



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 1716

BUENOS AIRES 23 FEB 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-764/14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ECLECTICA / sistema automatizado para realizar determinaciones de enzimoimmunoensayo, química clínica y proteínas específicas.

Que a fs. 144 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

0716

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ECLECTICA / sistema automatizado para realizar determinaciones de enzimoimmunoensayo, química clínica y proteínas específicas que será elaborado por Adaltis S.r.l. Via Durini 27, Milan 20122 (ITALIA) e importado por BIOARS S.A; cuya composición se detalla a fojas 24 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 57 a 59 y 62 a 97, desglosándose las fojas 57 y 62 a 73 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº **1716**

Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-764/14-9-

DISPOSICIÓN Nº: **1716**

av.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


1716



ORIGINAL

23 FEB 2015

PROYECTO DE ROTULADO
PRODUCTO: ECLECTICA

 ADALTIS
ADALTIS S.r.l.
Via Durini, 27
20122 - Milano - Italy

PIN ECLI4100109003
SIN XXXXXXXXXXXX

90÷260V~ - 50/60Hz
200VA

FUSIBILI / FUSE: T2A/250V
TIPO / TYPE 5X20mm

Sostituire i fusibili soltanto con
altri dello stesso tipo e portata

Replace fuses only with
same type and ratings

Establecimiento Elaborador: ADALTIS S.r.l., Via Durini 27, 20122 Milano, Italia.
Establecimiento Importador: BIOARS S.A. - Santo Domingo 2578/80 - 1426 C.A.B.A.
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



RESUMEN DE MANUAL DE INSTRUCCIONES ECLECTICA

1. Nombre comercial del producto

ECLECTICA

2. Uso del producto médico

El Sistema ECLECTICA™ realiza dosificaciones para la determinación de analitos de Inmunoquímica, Química Clínica y proteínas Específicas. El Sistema ECLECTICA™ es para uso diagnóstico in vitro.

El instrumento debe usarse como se describe en el manual. Cualquier otro uso debe considerarse inadecuado.

El instrumento debe usarse para los propósitos esperados y en las perfectas condiciones técnicas, por personal calificado, en condiciones de trabajo y mantenimiento descritas en el manual, de acuerdo a las reglas de seguridad.

El manual contiene instrucciones para operadores calificados.

Las alteraciones del instrumento están prohibidas. El usuario es responsable por las modificaciones inadecuadas del instrumento, así como de las consecuencias derivadas.

3. Descripción Del Producto Médico

ECLECTICA™ es un sistema cerrado que utiliza reactivos específicos. El instrumento ECLECTICA™ ejecuta automáticamente todas las operaciones de la prueba, salvo la preparación de las muestras. ECLECTICA™ es un instrumento para uso diagnóstico in vitro.

El instrumento ECLECTICA™ ejecuta las siguientes funciones previstas para los Protocolos Aplicativos de cada prueba:

- Muestreo de muestras biológicas.
- Muestreo de reactivos.
- Incubación (a 37 °C).
- Separación magnética.
- Lavado (después de la separación).
- Lectura fotométrica.
- Elaboración e impresión de los resultados.

El sistema ECLECTICA™ tiene las siguientes características:

HARDWARE

Principales funciones del sistema:

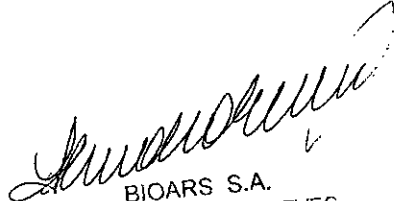
- Identificación positiva de las muestras y los reactivos utilizados mediante la lectura de códigos de barras.
- Determinación de la presencia de muestras y/o reactivos a dispensar mediante un sensor de nivel.
- Dispensación de las muestras.
- Carga de la información correspondiente al lote de reactivos utilizados en el instrumento a través de la tarjeta.
- Lectura rápida de la absorbancia mediante una estación fotométrica.

SOFTWARE

El software consiste en un sistema de gestión de fácil uso que permite una comunicación interactiva entre usuario e instrumento.

Características del software:

- Fácil acceso a los menús mediante interfaz de pantalla táctil.
- Fácil programación paso-a-paso.


 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

- Elaboración e impresión de los resultados.

178



4. MATERIALES SUMINISTRADOS

A continuación se listan los distintos tipos de materiales suministrados para el uso del instrumento:

- Materiales de consumo/materiales desechables,
- Materiales opcionales,
- Materiales suministrados en dotación con cada instrumento.

Materiales de consumo

Para el uso correcto del instrumento es necesario utilizar solo los materiales de consumo producidos y suministrados exclusivamente por Adaltis S.R.L. o por sus distribuidores, y dedicados específicamente al empleo en el instrumento ECLECTICA™. Por materiales de consumo se entienden los siguientes productos:

MATERIALES DE CONSUMO PARA DETERMINACIONES DE INMUNOQUIMICA

Reactivos comunes

Reactivos necesarios para la ejecución de todas las determinaciones:

Un envase con: una solución de sustrato, una solución stop, un reactivo de separación y una tarjeta (ECLECTICA IMMUNOASSAY COMMON REAGENT)

Un envase de solución de Tampón de lavado (ECLECTICA IMMUNOASSAY WASH SOLUTION) y uno de solución sistémica (ECLECTICA SYSTEMIC WASH SOLUTION)

Reactivos específicos

Reactivos necesarios para la ejecución de una dosificación específica:

- Cada envase contiene reactivos específicos, controles y una tarjeta en la que están guardados los datos específicos del analito a determinar.

Kit calibración (calibradores)

Reactivos necesarios para la ejecución de una curva de calibración de una única determinación:

- Cada envase contiene la serie de calibradores (5-7) necesarios para la ejecución de una curva de calibración y una tarjeta con los datos específicos.

Diluyentes

Reactivos necesarios para la eventual dilución de las muestras:

- Cada envase contiene soluciones de dilución y una tarjeta.

MATERIALES DE CONSUMO PARA DETERMINACIONES DE QUÍMICA CLINICA

Reactivos comunes

Reactivos necesarios para la ejecución de todas las determinaciones:

- Un envase de solución de lavado

Reactivos específicos

Reactivos necesarios para la ejecución de una determinación específica de química clínica:

- Cada envase contiene reactivos específicos y una tarjeta con los datos específicos del analito.

Multicalibrador paramétrico

- Cada envase contiene las botellas del multicalibrador y una tarjeta con los correspondientes valores de referencia para 25 analitos.

Diluyente

Reactivo necesario para la eventual dilución de la muestra.

Para utilizar correctamente los materiales de consumo del sistema ECLECTICA™ se recomienda:

- No utilizar materiales de consumo diferentes de aquellos especificados por Adaltis S.R.L. Todos los materiales de consumo suministrados deben utilizarse dentro del plazo de validez especificado.
- Utilizar los materiales de consume en sus envases originales: no transvasar los reactivos a recipientes usados. No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- Atenerse a las modalidades de preparación, uso y conservación de los materiales de consumo descritas en las instrucciones de uso contenidas en el "Manual de Protocolos Aplicativos".

Otros materiales de consumo

Además de los materiales indicados, para el uso correcto del instrumento son necesarios otros materiales:

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

1716



Materiales suministrados por Adaltis S.R.L.:

- Kit de limpieza: solución de aclarado y limpieza a utilizar en las operaciones de lavado para el mantenimiento (ELECTICA CLEANING KIT)
- Papel térmico para la impresora interna.

Materiales desechables

Los materiales desechables son segmentos de reacción, recipientes de plástico desechables en los que se desarrollan todas las fases de la dosificación, excepto la lectura fotométrica.

Materiales opcionales

El instrumento ELECTICA™ está equipado con una impresora térmica interna que suministra una impresión de los resultados estándar.

Para personalizar las impresiones, es posible solicitar una impresora externa opcional que suministra con cable USB.

Materiales suministrados en dotación con cada instrumento

Cada instrumento se suministra equipado con:

- 1 garrafa de residuos
- 1 aguja de muestreo
- 1 lámpara halógena calibrada
- 1 kit de tubos
- 1 kit de fusibles
- 1 cable de alimentación eléctrica
- 1 rollo de papel térmico (para la impresora térmica interna)
- 1 envase de segmentos de reacción (24 segmentos)
- 1 botella blanca para la solución stop
- 1 botella marrón para el sustrato
- 1 botella verde para el agua destilada de lavado
- 1 pluma para pantalla táctil

Además, con cada instrumento se suministra:

- 1 Manual del usuario
- 1 Manual de Protocolos Aplicativos (instrucciones de uso de cada analito)
- CD "System recovery Disk"
- CD de instalación del software ELECTICA™.

5. Materiales necesarios no suministrados

- Tubos 12/16 x 50/100 mm a utilizar para las prediluciones de las muestras y multicalibradores.
- Agua destilada: para las operaciones de lavado necesarias para el mantenimiento.

6- Condiciones de almacenamiento

Para almacenar el Instrumento correctamente se recomienda conservarlo en un ambiente seco y cumplir con los requisitos ambientales debajo descritos.

El instrumento debe conservarse exclusivamente en su embalaje original; las operaciones de almacenaje deben ser ejecutadas exclusivamente por personal calificado.

Requisitos ambientales para el almacenaje

- Temperatura : 5°C a 45°C
- Humedad : del 5% al 95% RH no condensante
- Altitud : 0 a 9000 metros

Requisitos para la instalación

Preparación previa a la instalación

BIOARS S.A.
BIOO CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



Antes de quitar el embalaje del instrumento, comprobar que se hayan respetado todos los requisitos mecánicos y ambientales.

Requisitos Mecánicos

El instrumento ECLECTICA™ requiere una mesa de al menos 1.5 metros de longitud y 80 cm de ancho. La mesa debe ser estable para prevenir oscilaciones o vibraciones durante el uso del instrumento. Es necesario prever:

Un espacio de al menos 50 cm alrededor del instrumento; los ventiladores, que están colocados en la parte inferior de la cobertura posterior del instrumento, deben tener un espacio libre de al menos 10 cm con respecto a una pared o al menos 30 cm con respecto a otros instrumentos del laboratorio.

Requisitos Ambientales

El ambiente donde se instala el instrumento debe tener un sistema de climatización que garantice una temperatura constante (de 15°C a 35°C) y un porcentaje de humedad adecuado (del 20% al 80% de humedad relativa no condensante).

Evitar la exposición directa a los rayos solares.

El instrumento debe instalarse lejos de fuente de calor.

7- Precauciones

Precauciones de uso

- No pipetear con la boca.
- No fumar, no comer, no aplicar cosméticos a las zonas con las que se manipulan los reactivos del kit.
- Evitar la inoculación, la contaminación de mucosas y la formación de aerosol.
- Utilizar guantes de laboratorio para manipular las muestras y los residuos líquidos o sólidos.

Tipos de riesgo

Los distintos tipos de riesgo asociados al uso del sistema ECLECTICA™ y las prescripciones de seguridad son los siguientes:

- Riesgo Biológico
- Riesgo Químico
- Riesgo Eléctrico
- Riesgo Mecánico
- Riesgo de Lesiones

En el instrumento hay etiquetas que identifican la posición y la tipología de cada peligro potencial.

Riesgo Biológico

El análisis de determinaciones inmunológicas implica la exposición a sustancias potencialmente infecciosas. Es necesario atenerse al estricto cumplimiento de las normas para el procesamiento de muestras y reactivos de origen humano.

Adaltis S.R.L. recuerda que:

- El uso del instrumento no excluye la exposición a riesgos de contaminación, por lo que el instrumento siempre debe considerarse potencialmente infeccioso;
- Todas las partes del instrumento que pueden entrar en contacto con sangre, suero, u otro líquido biológicos, reactivos y controles deben tratarse siempre como materiales potencialmente infecciosos;
- Todos los materiales residuales, tanto líquidos como sólidos, deben tratarse siempre como materiales potencialmente infecciosos;

Adaltis S.R.L. presupone que se han seguido todas las precauciones y recomendaciones habituales de un laboratorio de análisis (Buena Práctica de Laboratorio).

Para evitar riesgos, el usuario debe cumplir con las normas de seguridad biológicas en las siguientes condiciones:

- durante la manipulación de muestras, reactivos específicos, controles, calibradores y diluyentes;
- durante el mantenimiento, el procesamiento y la eliminación de residuos;
- en caso de derrames o salpicaduras (prevención y limpieza);
- durante los procedimientos de eliminación y desinfección.

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
 BIOARS S.A.
 BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

0780



El usuario y demás personal que por cualquier motivo se encuentre trabajando cerca del instrumento deben recordar que:

- los reactivos específicos, los controles, los calibradores y los diluyentes pueden contener sustancias de origen humano;
- cualquier sustancia de origen humano puede ser infecciosa; ningún método analítico conocido puede garantizar de manera absoluta que los productos de origen humano no transmitan infecciones;
- algunos reactivos del sistema ECLECTICA™ contienen materiales de origen animal; si bien estos han sido certificados como procedentes de animales sanos, se recomienda manipularlos con las mismas precauciones que las muestras potencialmente infecciosas.

El usuario y demás personal que por cualquier motivo se encuentre trabajando cerca del instrumento debe:

- llevar ropa de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección durante el procesamiento de muestras de análisis;
- no comer, beber ni fumar en el laboratorio.

Además es necesario prestar atención especialmente durante el uso, el mantenimiento y la eliminación de las siguientes partes del instrumento:

- Sistema de lavado en las celdas de reacción,
- Agujas de muestreo,
- Garrafa de residuos,
- Segmentos de reacción,
- Pozo de lavado.

Estas partes pueden resultar contaminadas porque entran en contacto líquidos biológicos y residuos.

Cada herramienta/equipo utilizado durante las intervenciones técnicas debe desinfectarse con los procedimientos de desinfección correctos antes de ser guardado.

Eliminación

La eliminación del instrumento y/o de sus partes debe llevarse a cabo de conformidad con las normas nacionales y los requisitos medioambientales locales. Antes de la eliminación, el instrumento y/o sus partes deben decontaminarse siguiendo los procedimientos descritos en el Manual del Usuario de ECLECTICA™.

Todos los materiales residuales, tanto líquidos como sólidos, deben eliminarse de conformidad con leyes y disposiciones locales.

Riesgo Químico

Algunos reactivos son clasificados como preparados peligrosos por las normas vigentes.

El usuario debe cumplir con las normas de protección contra riesgos químicos en las siguientes condiciones:

- durante la manipulación de muestras, reactivos específicos, controles, calibradores y diluyentes;
- durante el mantenimiento, el procesamiento y la eliminación de residuos;
- en caso de derrames o salpicaduras (prevención y limpieza);
- durante los procedimientos de eliminación y desinfección.

Leer las etiquetas de las botellas y las instrucciones de uso específicas de cada dosificación, contenidas en el "Manual de protocolos Aplicativos" y en las fichas de seguridad.

Eliminación

- Todos los materiales residuales, tanto líquidos como sólidos, deben eliminarse de conformidad con las leyes y disposiciones locales.

Riesgo eléctrico

Adaltis S.R.L. declara que todas las partes internas del instrumento han sido proyectadas y realizadas para prevenir cualquier posible riesgo para el usuario, de conformidad con las normas aplicables.

El instrumento no presenta peligros de electrocución si se instala correctamente y se conecta a una fuente de alimentación eléctrica con las características especificadas. El instrumento debe estar conectado a un punto de tierra.

Para más detalles sobre la alimentación eléctrica consultar el Manual del Usuario de ECLECTICA™.

Claudia Etcheves
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

1716



Las sustituciones y reparaciones de componentes deben ser efectuadas por Personal Técnico autorizado por Adaltis S.R.L.



ADVERTENCIA: Se recomienda al usuario no quitar los paneles de protección y cierre del instrumento.

Riesgo mecánico

El usuario debe aprender y recordar las reglas fundamentales que se deben cumplir cuando se trabaja con equipamiento mecánico:

- Conocer a fondo el sistema y seguir estrictamente las instrucciones de uso y mantenimiento;
- Mantener en su lugar todas las tapas y protecciones.

Las sustituciones y reparaciones de componentes deben ser efectuadas por Personal Técnico autorizado por Adaltis S.R.L.

Riesgo Lesiones

La luz láser producida por el lector del código de barras de los reactivos/muestras puede dañar la vista. No fijar la vista en la fuente luminosa.

Una mirada accidental al haz de luz no es peligrosa.

Etiquetas con advertencias de seguridad

Las etiquetas que se muestran a continuación están colocadas sobre el instrumento para asegurar su uso correcto y seguro; es importante que el usuario conozca su significado y su posición. Estas etiquetas también indican la posición de peligro potencial.

Etiqueta 1: Advertencia de Peligro Genérico

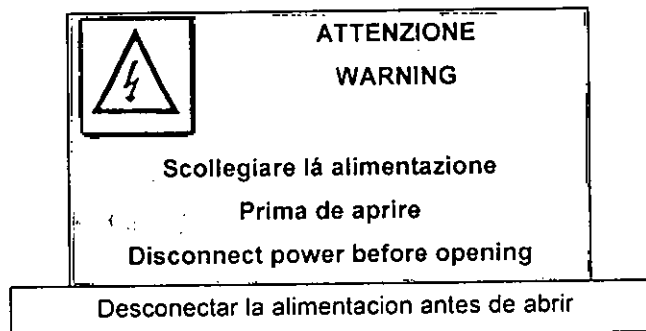
Esta etiqueta está colocada sobre la tapa de protección del instrumento (puerta basculante y ventana deslizante).

Informa al usuario sobre los peligros potenciales en caso de apertura de la tapa, que da acceso al área de trabajo.



Etiqueta 2: Advertencia Peligro Riesgo Eléctrico

La etiqueta está colocada en la parte posterior del instrumento. Informa al usuario sobre el riesgo eléctrico. Advierte que es necesario desconectar la alimentación antes de abrir.



Claudia Etcheves
BIOARS S.A.
BIOO CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

7716



Etiqueta 3: Advertencia Peligro Partes en Movimiento

La etiqueta está colocada sobre el plano de trabajo junto al carrusel de muestras y al sistema de lavado de las celdas de reacción.

Informa al usuario sobre el riesgo debido al movimiento de algunas partes:

- Agujas de muestreo,
- Carrusel de muestras



Etiqueta 4: Advertencia Peligro Riesgo Biológico

Esta etiqueta está colocada sobre el plano de trabajo y sobre la puerta del alojamiento de garrafa de residuos.

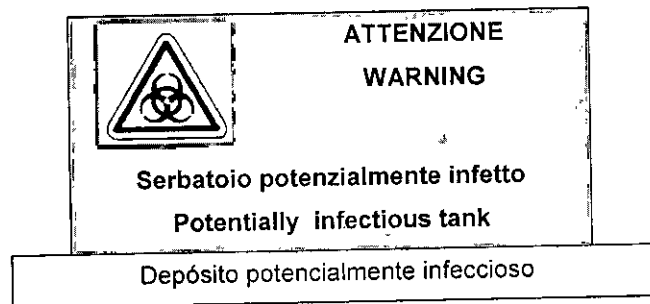
Informa al usuario sobre el posible riesgo de contaminación biológica asociado a las zonas donde esta colocada (área de trabajo, alojamiento de la garrafa de residuos).



Etiqueta 5: Advertencia Peligro Riesgo Biológico Garrafa de Residuos

Esta etiqueta está colocada sobre la puerta de acceso al depósito de descarga (o garrafa de residuos).

Informa al usuario sobre el posible riesgo de contaminación biológica asociado a la garrafa de residuos líquidos.



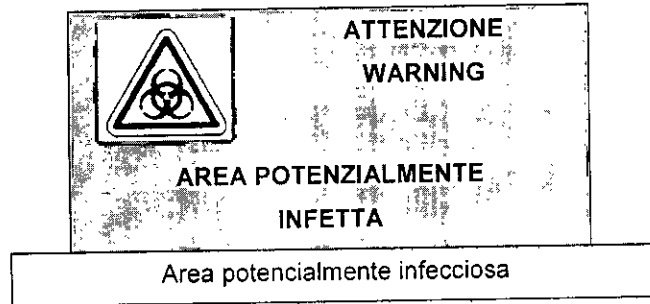
Etiqueta 6: Area potencialmente infecciosa

Esta etiqueta está colocada sobre el área adyacente a la etiqueta 3: Advertencia Peligro Partes en Movimiento.

Informa al usuario sobre el posible riesgo de contaminación biológica asociado al contacto con esta parte del instrumento.

BIOARS S.A.
BIOO CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

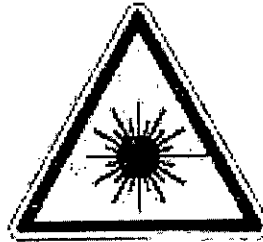
1716



Etiqueta 7: Advertencia Peligro Luz Laser

Esta etiqueta está colocad sobre el lector de códigos de barras.

Informa al usuario sobre el peligro derivado del haz de luz láser y las características de la fuente láser.



Avoid exposure laser light is emitted from this aperture.
Evitar la exposición: luz láser emitida
Por esta abertura

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Características técnicas de ECLECTICA™ :

DIMENSIONES Y PESO

- Profundidad : 66 cm.
- Altura : 54 cm.
- Ancho : 85 cm.
- Peso : 60 kg

REQUISITOS ELÉCTRICOS

- Tensión : 115V a 230V
- Frecuencia : 50-60 Hz

CONSUMO DE POTENCIA

- 200VA (típico)-Max: 300VA

BIOARS S.A.
BIOO CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

1716



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA-SEGURIDAD

El instrumento es conforme a la norma CEI EN 61326-1:1998-Aparatos eléctricos de medición, control y laboratorio-prescripciones de compatibilidad electromagnética y CEI EN 61010-1:1994 Prescripciones de seguridad para aparatos eléctricos de medición, control y para uso en laboratorio.

EMISIONES

El nivel promedio de las emisiones acústicas está por debajo de los 70dB(A).

No hay riesgos relativos a emisiones de gases, implosiones o explosiones de las partes del sistema.

REGULACIÓN Y AJUSTES

No es necesario ajustar el instrumento. Todas las regulaciones mecánicas y electrónicas deben ser efectuadas por personal técnico autorizado por Adaltis S.R.L.

PRODUCTIVIDAD

Tiempo de espera para el 1^{er} resultado de inmunoquímica: de 30 a 90 min. según los análisis programados.

Análisis por hora después del 1^{er} resultado:

- 48 para inmunoquímica
- 102 para química clínica

Reactivos/Controles/Calibradores

• CARGA

Plato Reactivos/Controles/Calibradores:

20 posiciones para reactivos

28 posiciones para controles y calibradores

4 segmentos de reacción dotados de 24 celdas cada uno

• Identificación

La identificación se realiza por código de barras en las etiquetas de las botellas.

Carga de datos mediante tarjeta.

• Termostato

El plato de reactivos se mantiene a una temperatura de aproximadamente 15 °C por debajo de la temperatura ambiente.

Muestras

• CARGA

Carrusel de muestras de 60 posiciones para tubos de 12/13 mm de diámetro y 50-100 mm de altura.

Carrusel de muestras de 38 posiciones para tubos de 16/17 mm de diámetro y 100 mm de altura.

• Identificación

La identificación de las muestras mediante la lectura de códigos de barras es compatible con las siguientes tipologías de código: "Código 128, 39 code-bar, InterLeaved 2/5, UPC/EAN".

• Sistema de muestreo

El sistema de muestreo está constituido por 2 agujas amagnéticas SN1 y SN2 para muestras y reactivos específicos, 2 agujas para reactivos comunes, 8 agujas para

Claudia Etcheves
 BIOARS S.A.
 BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

1716



el procedimiento de lavado y 2 agujas para la lectura.

El sistema tiene las siguientes precisiones:

Precisiones de muestreo:

Precisión de dispensación de 10 ul de muestra/control: $\leq 3\%CV$.

Precisión de dispensación de 50 ul de muestra/control: $\leq 2.2\%CV$.

Precisión de dispensación de 100 ul de muestra/control: $\leq 2.2\%CV$.

Precisión de reactivos: $\leq 2.2\%(CV)$ con > 50 ul.

Jeringas dilutoras: 1 jeringa dilutora de precisión de 1 ml y resolución 0.3 ul.

Carry-Over: $< 20ppm$

Exactitud: $< 6\%$

Plato de incubación

Controlado a $38^{\circ}C \pm .5$ para IA

Controlado a $40^{\circ}C \pm .5$ para CC

Estabilidad: $+ 1^{\circ}C$

Tiempo de incubación: Programable. Calentamiento inicial: 10 minutos.

Lectura fotométrica

- Intervalo de lectura : 0+3.0 DO
- Canales de lectura : 2
- Método de lectura : de tipo horizontal en celda de flujo
- Filtros de lectura : 9 filtros de interferencia
- El suministro estándar es : 340x2, 405x2, 546, 578, 630.
- Linealidad : $> 0.5\%$ (0+2.0 OD) extendida a 8.0 DO mediante uso del filtro de over range.
- Exactitud : $\pm (0+2.0 DO)$ extendida a 8.0 DO mediante uso del filtro de over range.
- Resolución : 1 mod.
- Banda pasante fotómetro : banda pasante: 10 nm máx.
- Carry-Over fotómetro : carry-Over: $< 10 ppm$
- Autonomía del volumen de descarga de líquidos : Hasta 1.7 l

BIOARS S.A.
BIO CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



Lavado para inmunología

- Procedimiento de lavado:
- Mismo procedimiento para todas las dosificaciones: :2 ciclos (3 fases de separación)
- Volumen residual : Volumen residual < 10 ml, homogeneidad hasta 5 ml.
- Volumen suministrado : Volumen suministrado de 0.35 a 0.5 ml
- Separación de las partículas magnéticas : Separación garantizada para un mínimo del 95% de las partículas magnéticas

Interfaz LIS

Comunicación según protocolo ASTM (Referencia específica ASTM E 1381-95)

Formato de los datos: ASTM (referencia específica: ASTM 1394-91), XML, ASCII según especificaciones del Service manual (p/n: ECLP40600017V30).

Características de Software

Capacidad de ejecutar sesiones de métodos diagnósticos de química clínica e inmunohistoquímica en una sola sesión.

Software de control de calidad: implementa controles en 3 niveles: Levey-Jennings y Wesgard Rules.

Características del hardware

Monitor LDC 12"

Tarjeta de red

1. puertos de USB
 - 1 puerto serie RS232
 - Soporte para impresora estándar de chorro de tinta o bubble-jet
 - Impresora térmica interna (80 columnas)
 - Lector de tarjeta incorporado en el instrumento)

Grado de Precisión

Precisiones de muestreo:

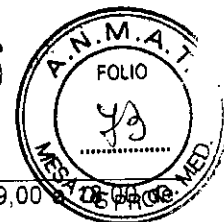
- Precisión de dispensación de 10 µL de muestra /control: $\leq 3\%$ CV.
- Precisión de dispensación de 25 µL de muestra /control: $\leq 2.5\%$ CV.
- Precisión de dispensación de 50 µL de muestra /control: $\leq 2.2\%$ CV.
- Precisión de dispensación de 100 µL de muestra /control: $\leq 2.2\%$ CV.
- Precisión de dispensación de reactivos: $< 2.2\%$ CV con $> 50 \mu\text{L}$.

Claudia Etcheves
 BIOARS S.A.
 BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

H

el

1716



INDICACION AL CONSUMIDOR

Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 47713783 en el horario de 9,00 a 18,00 de lunes a viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a su disposición.
La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S.A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento Elaborador: ADALTIS ITALIA S.p.A. en Via Cristoni, N.12 40033 Casalecchio di Reno (BO)-Italia
Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Santo Domingo 2578/80 – 1426 C.A.B.A.
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-764/14-9

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ECLECTICA / sistema automatizado para realizar determinaciones de enzimoimmunoensayo, química clínica y proteínas específicas .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Adaltis S.r.l. Via Durini 27, Milan 20122 (ITALIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008151

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **23 FEB 2015**

Firma y sello

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.