



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7568/16-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7568/16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.** (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **VENTANA® Anti-CEA (TF 3H8-1) Primary Antibody.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del productos médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **VENTANA® Anti-CEA (TF 3H8-1) Primary Antibody**, de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02410439-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-740-565”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **VENTANA® Anti-CEA (TF 3H8-1) Primary Antibody.**

Indicación de uso: ANTICUERPO DISEÑADO PARA UTILIZARSE COMO AYUDA EN LA IDENTIFICACION DE CÉLULAS DE LÍNEAS EPITELIALES NORMALES Y ANORMALES PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUMORES ANAPLÁSICOS.

Forma de presentación: ENVASE POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 vial x 5 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: VEINTICINCO (25) meses, conservado a 2 y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park Dr. Tucson AZ 85755. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-7568/16-0

RESUMEN MANUAL DE INSTRUCCIONES



CLIA 1000

Indicaciones de uso

Analizador automático de quimioluminiscencia determinar analitos en suero, plasma y otros líquidos corporales humanos. otros líquidos corporales humanos.

Descripción general del sistema

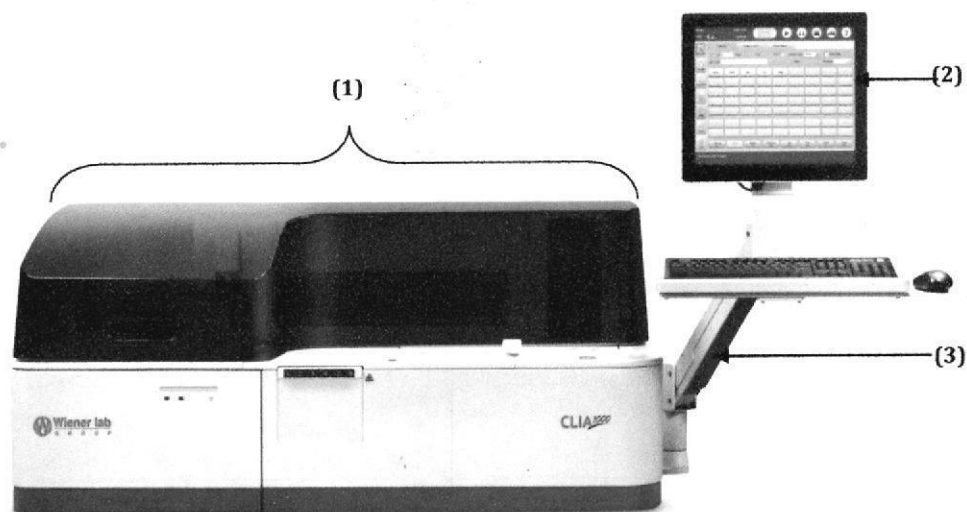
El analizador de inmunoensayos de quimioluminiscencia consta de la unidad de análisis, unidad de operaciones, unidad de salida (impresora, opcional), accesorios y consumibles.

La **unidad de análisis** está compuesta por el sistema de manipulación de muestras, sistema de manipulación de reactivos, sistema de muestreo, sistema de sustrato, sistema de reacción de medición óptica, sistema de dispersión, sistema de transporte y carga de cubetas, sistema de mezclado del líquido de reacción, sistema de código de barras de muestra (opcional) y sistema de código de barras del reactivo (opcional).

La **unidad de operaciones** consta de un ordenador, un visualizador (monitor táctil y un soporte de la pantalla, que se puede configurar de forma opcional), un lector de código de barras de mano y el software operativo (versión: V00.02).

La **unidad de salida** es una impresora que imprime los resultados de los tests y otros datos.

Accesorios y consumibles: cubeta desechable y contenedor de residuos



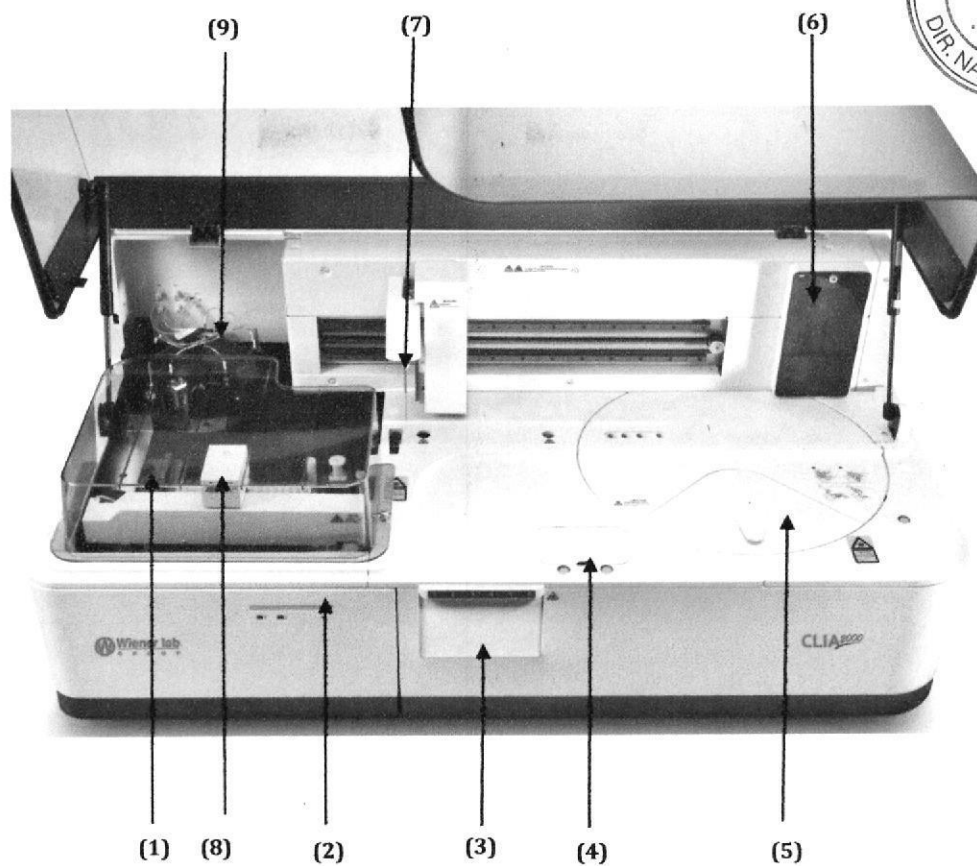
(1) Unidad de análisis
(3) Soporte de la pantalla

(2) Monitor

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

mey
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

MARÍA ROSA ROJKÍN
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



- | | |
|--|---|
| (1) Sistema de carga y transporte de cubetas | (2) Puerta izquierda (posición para carga de cubetas) |
| (3) Área de alimentación de portamuestras | (4) Posiciones de sustrato |
| (5) Carrusel de reactivos | (6) Jeringa |
| (7) Sonda | (8) Pinza |
| (9) Carrusel de dispersión | |

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

María Rosa Rojkin
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



Precauciones de uso

Para utilizar el producto de forma segura y eficaz, se deberá seguir las siguientes precauciones de funcionamiento.

Precauciones del entorno

Evalúe el entorno electromagnético antes de utilizar el sistema.

Instale y ponga en funcionamiento el sistema en el entorno especificado en el manual de Usuario. La instalación y puesta en funcionamiento del sistema en otro entorno puede dar lugar a resultados poco fiables e incluso a daños en el equipo. Para trasladar el sistema, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente o con su distribuidor local.

Precauciones de ruido electromagnético

El ruido electromagnético puede interferir en las operaciones del sistema. No instale dispositivos que generen demasiado ruido electromagnético cerca del sistema. No utilice dispositivos como radiotransmisores en la habitación en la que se encuentra el sistema. No utilice otros monitores de pantalla cerca del sistema. No utilice otros instrumentos médicos cerca del sistema que pueden generar ruido electromagnético que afecte a otras operaciones. No utilice este dispositivo en las zonas próximas a fuentes de radiación electromagnética elevada (por ejemplo, teléfonos móviles o radiotransmisores), ya que éstas pueden interferir en el funcionamiento adecuado.

Precauciones de funcionamiento

- Tenga en cuenta los síntomas clínicos o los resultados de otros tests cuando realice un diagnóstico basado en los resultados de las mediciones generadas por el sistema.
- Ponga en funcionamiento el sistema estrictamente como se indica en el manual de usuario.
- No abra la caja protectora cuando el sistema esté en funcionamiento
- Cuando utilice el sistema por primera vez, ejecute en primer lugar el programa de calibración y, a continuación, el programa de CC para asegurarse de que el analizador se encuentra en buen estado.
- Asegúrese de ejecutar los tests de CC cada vez que utilice el sistema. De lo contrario, el resultado puede no ser fiable.
- No destape el carrusel de reactivo cuando el sistema se encuentre en funcionamiento. Mantenga la tapa del carrusel de reactivo cerrada. Cierre la tapa frontal delante de la unidad del cargador automático cuando el sistema esté en funcionamiento.
- La unidad de operaciones es un equipo personal con el software operativo instalado. La instalación de otro software o hardware en este equipo puede afectar al funcionamiento del sistema. No ejecute otro software cuando el sistema esté en funcionamiento.
- Existen virus informáticos que podrían destruir el software operativo o los datos de los tests. No utilice el equipo para otros fines ni lo conecte a Internet. Si el equipo está infectado por un virus, instale el software antivirus para detectar y eliminar virus.
- No toque la pantalla, el ratón ni el teclado con las manos mojadas ni con las manos impregnadas de sustancias químicas.
- No vuelva a cambiar ALIMENTACIÓN PRINCIPAL a ON en un período de 10 segundos tras su establecimiento en OFF. De lo contrario, el sistema puede cambiar al estado de protección. Si esto sucede, cambie ALIMENTACIÓN PRINCIPAL a OFF y vuelva a cambiarla a ON.
- Una vez iniciado el sistema, no empiece a medir hasta que haya finalizado la incubación y el estado cambie a Espera.

Precauciones de mantenimiento y reparación

- Realice el mantenimiento del sistema estrictamente como se indica en el manual de Usuario. El mantenimiento inadecuado puede dar lugar a resultados poco fiables, daños en el equipo o lesiones.
- Apague todas las conexiones y desconecte la clavija de toma de corriente antes de realizar la limpieza. Tome las medidas necesarias para que no entre líquido, de lo contrario pueden producirse daños en el equipo o lesiones personales.
- Cuando se lleve a cabo la sustitución de las piezas principales, como la sonda y el conjunto de la jeringa, debe realizarse una calibración.
- Los tubos de la bomba peristáltica pueden fallar después de un largo período de funcionamiento, lo que causará la dispersión, el desbordamiento o el fallo en la entrada de búfer de limpieza. Sustituya regularmente los tubos de la bomba.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



Precauciones de las muestras

- Utilice muestras que no contengan sustancias insolubles como, por ejemplo, fibrina o material en suspensión. De lo contrario, la sonda puede quedar bloqueada.
- Los fármacos, anticoagulantes o conservantes de las muestras pueden dar lugar a resultados poco fiables.
- La hemólisis puede afectar al resultado de la prueba. Evite el uso de dichas muestras o vuelva a tomar la muestra.
- Almacene las muestras de forma adecuada. El almacenamiento inadecuado puede cambiar las composiciones de las muestras y dar lugar a resultados poco fiables.
- La volatilización de la muestra puede dar lugar a resultados pocos fiables. No deje la muestra abierta durante un largo período de tiempo.
- El sistema tiene un requisito específico para el volumen de muestra. Consulte el manual para obtener el volumen de muestra adecuado.
- Cargue las muestras en las posiciones correctas en el carrusel de muestras antes de iniciar el análisis; de lo contrario, es posible que no obtenga resultados fiables.

Precauciones del uso de reactivo, calibrador o control

- Utilice los reactivos, calibradores y controles adecuados en el sistema.
- Seleccione los reactivos adecuados suministrados por Wiener lab. según las características de rendimiento del sistema. Teniendo en cuenta el principio de reacción y el ámbito de aplicación de los reactivos suministrados por Wiener lab., también se pueden realizar otros inmunoensayos de quimioluminiscencia en este instrumento.
- Almacene y utilice los reactivos, calibradores y controles según las indicaciones de nuestra empresa; de lo contrario, es posible que no obtenga resultados fiables ni un rendimiento óptimo del sistema. El almacenamiento incorrecto de los reactivos, calibradores y controles puede ocasionar resultados poco fiables y un rendimiento inadecuado del sistema incluso durante el período de validez.
- Realice la calibración y el test de CC después de cambiar los reactivos, de lo contrario es posible que no se obtengan resultados fiables.

Precauciones para el sistema de alimentación de portamuestras

- No retire el portamuestras del sistema de alimentación de portamuestras durante la realización de un test para evitar daños en la piel o infecciones debidas al contacto con las piezas móviles.
- No empuje el portamuestras en el canal durante la realización de un test. Tenga cuidado con los atrapamientos.
- Cuando se programen muestras en modo sin código de barras, verifique que la información del programa coincide con el ID de la muestra, de manera que no se produzcan errores en los resultados debido a la omisión de la muestra o a la colocación de demasiadas muestras en el portamuestras.

Precauciones de archivado de datos

- El sistema almacena de forma automática los datos en el disco duro integrado. Sin embargo, puede producirse la pérdida de datos debido a la eliminación de los datos o al daño físico del disco duro. Se recomienda hacer copias de seguridad de los datos de forma habitual en soportes como los CD.
- Para evitar la pérdida de datos por un fallo de alimentación imprevisto, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.

Precauciones del tubo y del depósito de líquido

Cuando el tubo o el componente que contiene el líquido presente defectos o parezca gastado, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente o su distribuidor local para comprobarlo y sustituirlo.

Precauciones carga de cubetas

Antes de cargar las cubetas, utilice un par de guantes nuevo y no use guantes con los que haya tocado el reactivo o la muestra.

No retire el embalaje de las cubetas hasta que vaya a cargarlas.

La caspa humana puede afectar a los resultados del test. Evite que caiga caspa dentro de las cubetas cuando las esté cargando.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN

APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Principios de medición

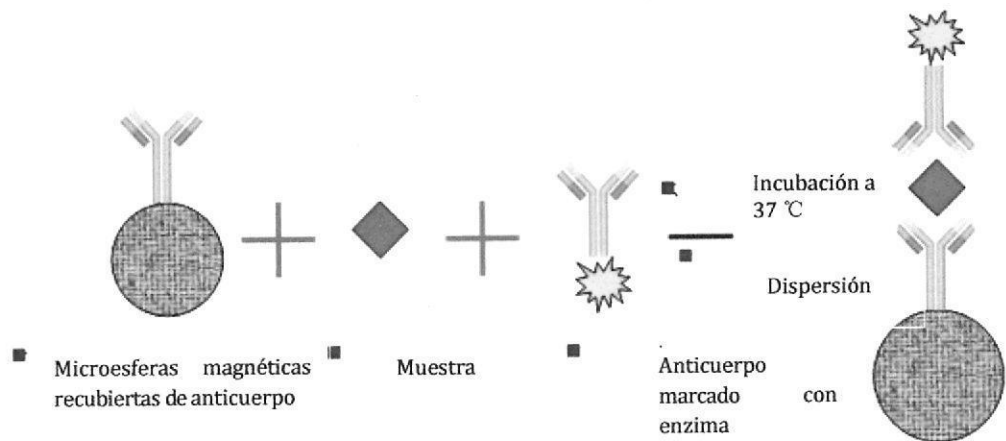
Introducción

El sistema realiza mediciones con los siguientes principios: métodos de inmunoensayo tipo sándwich y competitivo. Ambos métodos se aplican a la medición de complejos de macromoléculas, como HCG y anti-HBc. El método competitivo se aplica normalmente a la medición de complejos de moléculas pequeñas, como FT4 y E2.

Método tipo sándwich

El método tipo sándwich proporciona un método tipo sándwich de doble anticuerpo (prueba bioquímica de antígeno) y un método tipo sándwich de doble antígeno (prueba bioquímica de anticuerpo). Tomemos como ejemplo el método tipo sándwich de doble anticuerpo de dos etapas; se aplica a antígenos multivalentes con más de dos epítopos. El principio de funcionamiento es el siguiente: en primer lugar, el anticuerpo específico está unido a una fase sólida; a continuación, se añade la muestra que contiene el antígeno de interés para incubarla y que reaccione con el anticuerpo unido a fase sólida; el búfer de limpieza se utiliza para lavar la mezcla de reacción para eliminar las sustancias interferentes no unidas al anticuerpo en la fase sólida; se añade el anticuerpo marcado y se incuba para que se pueda unir con el antígeno en otro epítipo para formar el complejo anticuerpo-antígeno-anticuerpo marcado; la fase sólida-líquida se aísla y se lava; por último, se añade el líquido base luminiscente para que reaccione y realizar la medición óptica. En la siguiente figura se ilustra el principio de funcionamiento:

Método tipo sándwich de doble anticuerpo



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

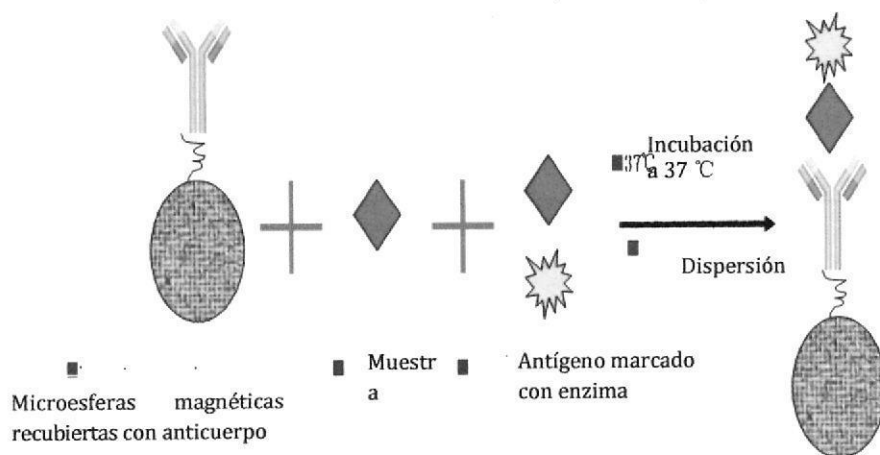
María Rosa Rojkín
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA

WIENER LABORATORIOS SAIC

Método competitivo

El método competitivo se aplica a la medición cuantitativa de antígeno y hapteno, así como a la medición de anticuerpo. El método competitivo se aplica a la medición de complejos de moléculas pequeñas. Tomemos como ejemplo la medición de antígeno; el principio de funcionamiento es el siguiente: en primer lugar, el anticuerpo específico se une a una fase sólida; a continuación, se añade la muestra que contiene el antígeno de interés y el antígeno marcado al mismo tiempo; la mezcla se incuba para que el antígeno de interés y el antígeno marcado se unan competitivamente al anticuerpo de la fase sólida; después se lava para eliminar el antígeno y el antígeno marcado que no haya reaccionado; por último, se añade el líquido base luminiscente para que reaccione y realizar la medición. En la siguiente figura se ilustra el principio de funcionamiento:

Método competitivo de doble antígeno



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

Maria Rosa Rojkin
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA

WIENER LABORATORIOS SAIC

Modo análisis

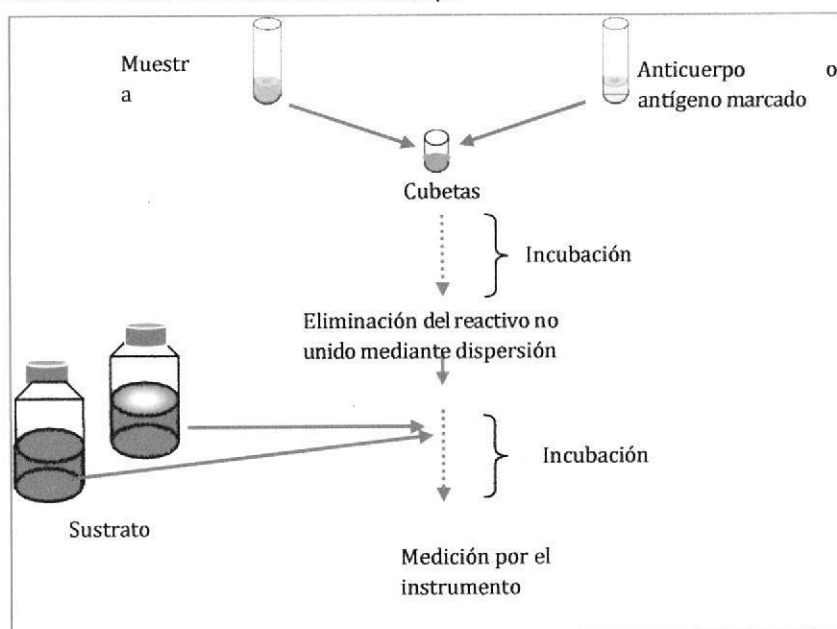
Introducción

El sistema realiza la medición principalmente con un método de una etapa y un método de dos etapas. La principal diferencia recae en los pasos necesarios para la medición. El método de una etapa incluye una sola incubación y una sola dispersión, mientras que el método de dos etapas incluye dos incubaciones y una o dos dispersiones.

Método de una etapa

El método de una etapa funciona del modo siguiente: adición de la muestra, adición del anticuerpo (o antígeno) marcado, incubación de la reacción, dispersión, adición de sustrato y medición óptica. En términos generales, el método competitivo pertenece al método de una etapa; algunos métodos tipo sándwich de doble anticuerpo también pertenecen al método de una etapa. En la siguiente figura se ilustra el método de una etapa:

Procedimiento del método en una etapa



Método de dos etapas

Según el número de dispersiones, el método de dos etapas se divide en dos etapas con una dispersión y dos etapas con dos dispersiones. En general, el método tipo sándwich pertenece al método de dos etapas.

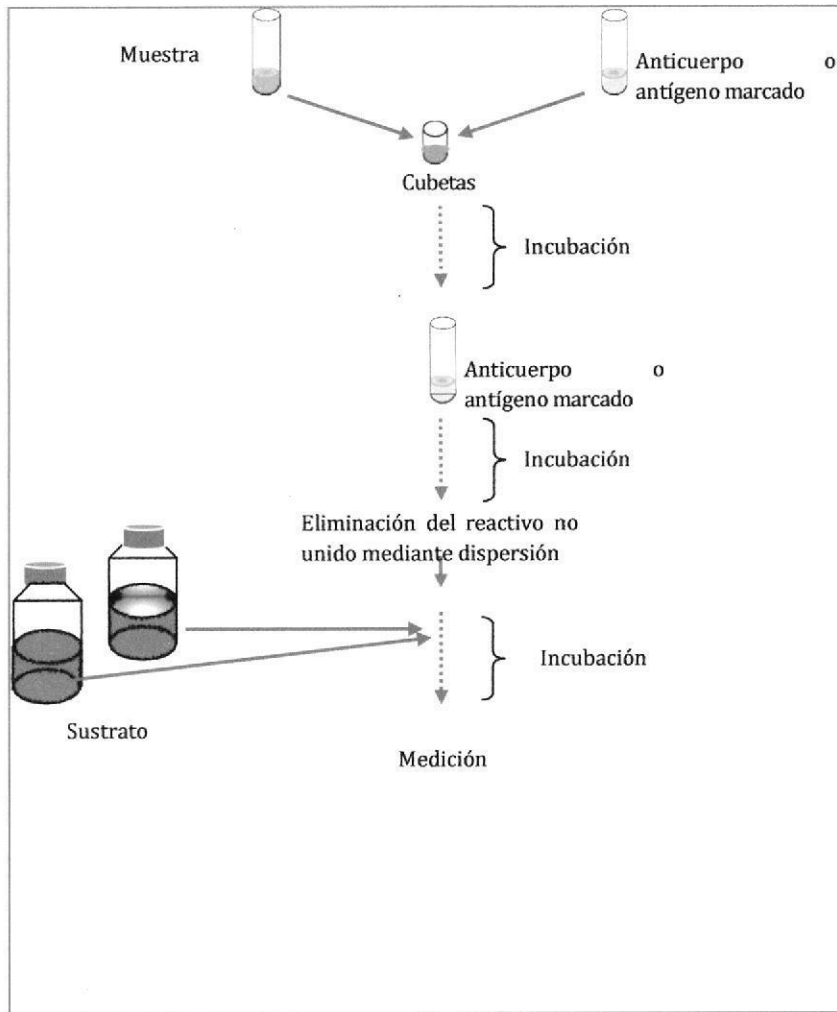
El procedimiento del método de dos etapas con una dispersión es el siguiente: adición de muestra, marcaje de anticuerpo (o antígeno), incubación, adición de anticuerpo (o antígeno) marcado, dispersión, adición de sustrato y medición óptica. En la siguiente figura se ilustra el procedimiento de dos etapas con una dispersión:

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

Maria Rosa Rojkín
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Dos etapas con una dispersión



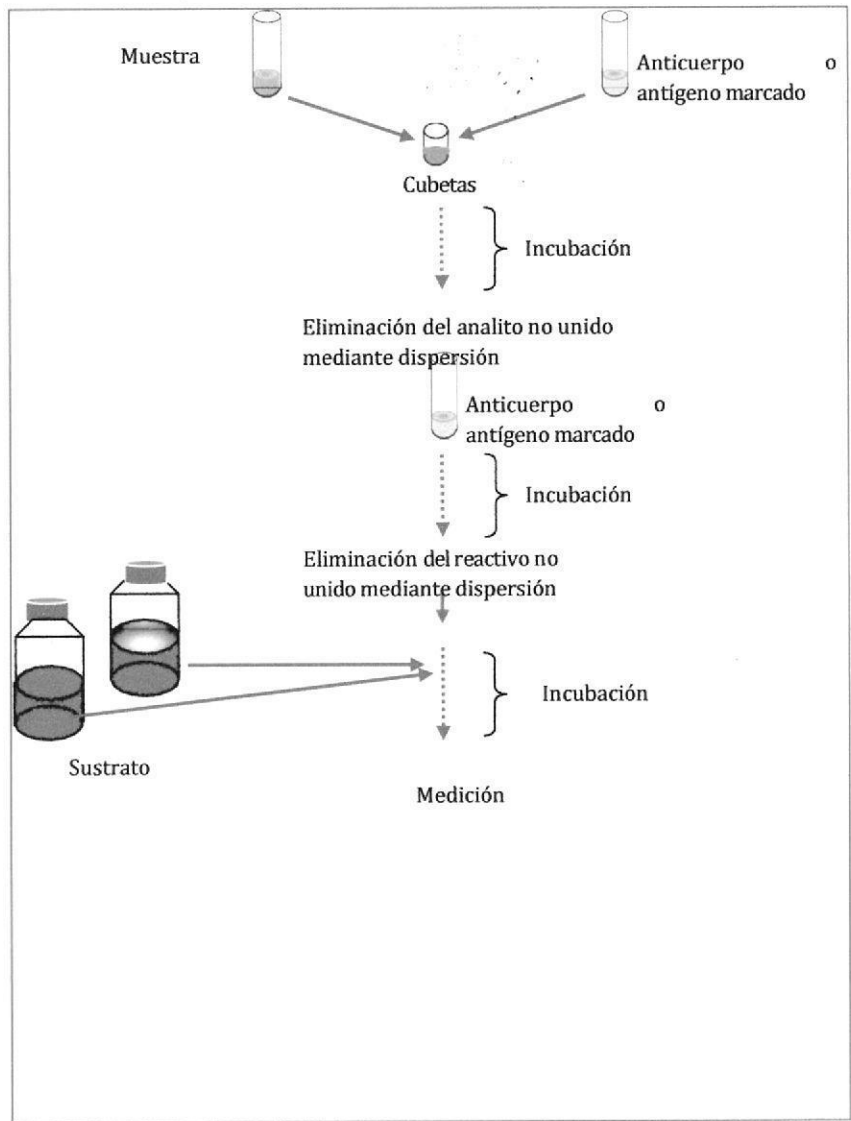
El procedimiento del método de dos etapas con dos dispersiones es el siguiente: adición de la muestra, marcaje de anticuerpo (o antígeno), incubación, dispersión, adición de anticuerpo (o antígeno) marcado, incubación, dispersión, adición de sustrato y medición óptica. En la siguiente figura se ilustra el procedimiento de dos etapas con dos dispersiones:

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Dos etapas con dos dispersiones



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

Maria Rosa Rojkin
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

ETIQUETA ANALIZADOR CLIA 1000



Chemiluminescence Immunological Analyzer / Analizador de quimioluminiscencia
Model CLIA 1000

SN

CE

IVD



Made in China / Hecho en China

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.
Nanshan. Shenzhen. 518057 China

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Manufactured for/ Elaborado para: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944 - 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T. - PM-1102- 146
Dir. Tec. Viviana E. Cétola

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

DR. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN

APODERADA

WIENER LABORATORIOS SAIC

RESUMEN MANUAL DE INSTRUCCIONES



CLIA 2000

Indicaciones de uso

Analizador automático de quimioluminiscencia determinar analitos en suero, plasma y otros líquidos corporales humanos. otros líquidos corporales humanos.

Descripción general del sistema

El analizador de inmunoensayos de quimioluminiscencia consta de la unidad de análisis (analizador y módulo de suministro de muestras), unidad de operaciones, unidad de salida (impresora, opcional), módulo de la bomba de vacío (opcional por encima de 2.000 m de altitud) y módulo de suministro de agua (opcional).

La **unidad de análisis** está compuesta por el sistema de manipulación de muestras, sistema de manipulación de reactivos, sistema de muestreo, sistema de sustrato, sistema de reacción de medición óptica, sistema de dispersión, sistema de transporte y carga de cubetas, sistema de mezclado del líquido de reacción y módulo de suministro de muestras. Incluye:


- Sonda de muestra
- Sonda de reactivo
- Primera pinza
- Segunda pinza
- Carrusel de reactivos
- Lector de códigos de barras de reactivo integrado
- Carrusel de reacción
- Cubeta
- Fotómetro
- Módulo de dispersión
- El módulo de suministro de muestras está formado por el sistema de alimentación de portamuestras, el lector de códigos de barras de muestra integrado y portamuestras (20 unidades, estándar).

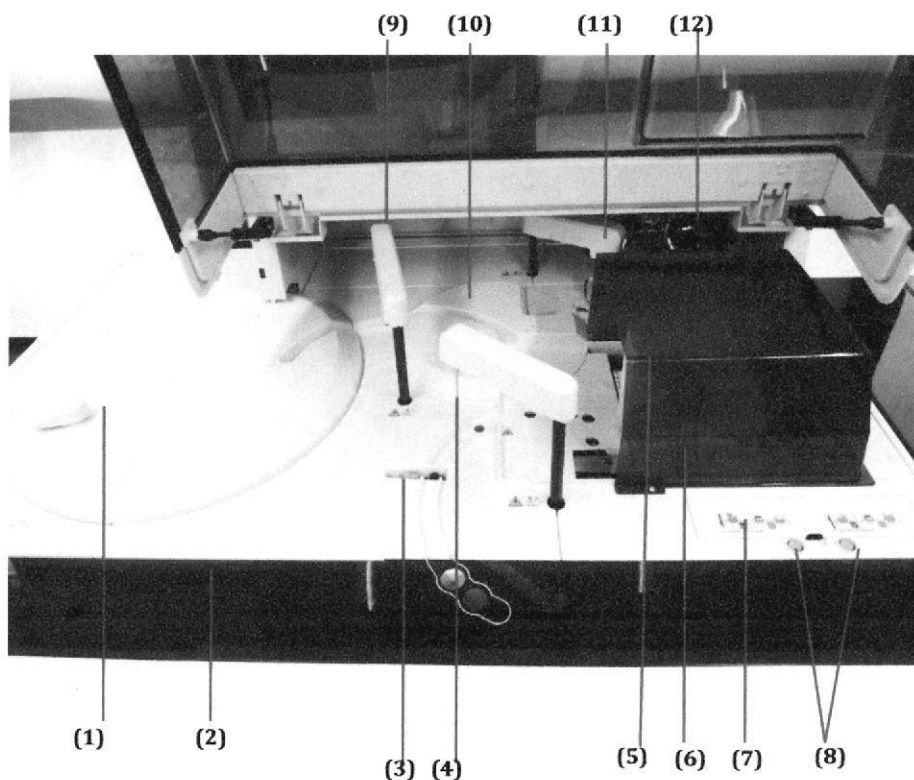
La **unidad de operaciones**, un ordenador configurado con el software operativo, controla la unidad de análisis para que finalice los tests y genere los resultados de los tests.

La **unidad de salida** es una impresora que imprime los resultados de los tests y otros datos.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



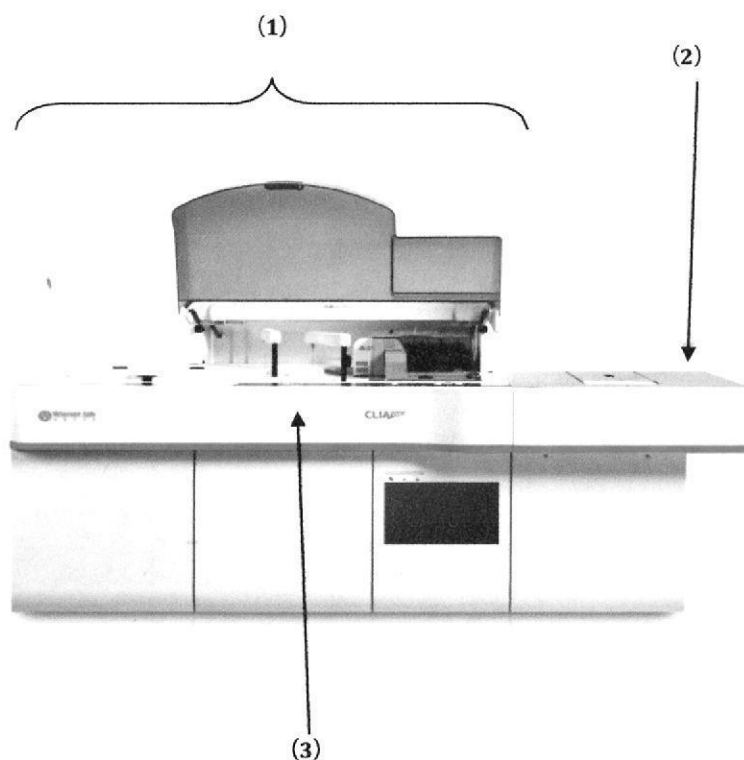
- | | |
|--|--|
| (1) Carrusel de reactivos | (2) Unidad de transferencia de portamuestras |
| (3) Solución limpiadora de la sonda de muestra | (4) Sonda de muestra |
| (5) Primera pinza | (6) Sistema de carga y transporte de cubetas |
| (7) Posiciones de sustrato | (8) Botón de estado del sustrato |
| (9) Sonda de reactivo | (10) Carrusel de reacción |
| (11) Segunda pinza | (12) Carrusel de dispersión |

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

María Rosa Rojkin
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Vista frontal



(1) Unidad de análisis

(3) Unidad de transferencia de portamuestras

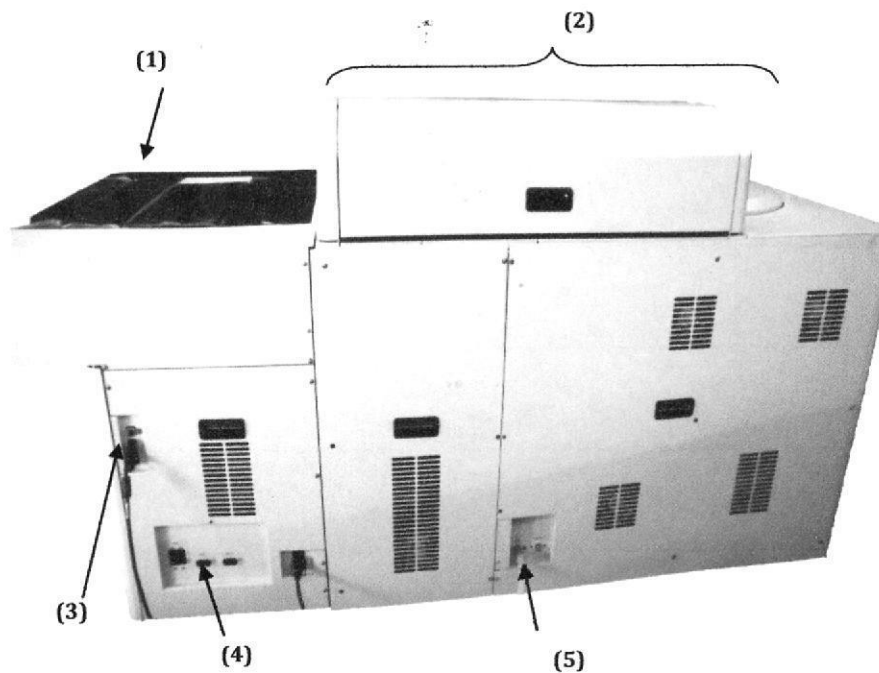
(2) Módulo de suministro de muestras

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

Maria Rosa Rojkin
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Vista posterior



- (1) Módulo de suministro de muestras
- (2) Unidad de análisis
- (3) Interfaces para la red y suministro de energía
- (4) Interruptor de alimentación
- (5) Interfaces para la conexión de fluidos

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

Maria Rosa Rojkin
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Precauciones de uso

Para utilizar el producto de forma segura y eficaz, se deberá seguir las siguientes precauciones de funcionamiento.



Precauciones del entorno

Evalúe el entorno electromagnético antes de utilizar el sistema.

Instale y ponga en funcionamiento el sistema en el entorno especificado en el manual de Usuario. La instalación y puesta en funcionamiento del sistema en otro entorno puede dar lugar a resultados poco fiables e incluso a daños en el equipo. Para trasladar el sistema, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente o con su distribuidor local.

Precauciones de ruido electromagnético

El ruido electromagnético puede interferir en las operaciones del sistema. No instale dispositivos que generen demasiado ruido electromagnético cerca del sistema. No utilice dispositivos como radiotransmisores en la habitación en la que se encuentra el sistema. No utilice otros monitores de pantalla cerca del sistema. No utilice otros instrumentos médicos cerca del sistema que pueden generar ruido electromagnético que afecte a otras operaciones. No utilice este dispositivo en las zonas próximas a fuentes de radiación electromagnética elevada (por ejemplo, teléfonos móviles o radiotransmisores), ya que éstas pueden interferir en el funcionamiento adecuado.

Precauciones de funcionamiento

- Tenga en cuenta los síntomas clínicos o los resultados de otros tests cuando realice un diagnóstico basado en los resultados de las mediciones generadas por el sistema.
- Ponga en funcionamiento el sistema estrictamente como se indica en el manual de usuario.
- No abra la caja protectora cuando el sistema esté en funcionamiento
- Cuando utilice el sistema por primera vez, ejecute en primer lugar el programa de calibración y, a continuación, el programa de CC para asegurarse de que el analizador se encuentra en buen estado.
- Asegúrese de ejecutar los tests de CC cada vez que utilice el sistema. De lo contrario, el resultado puede no ser fiable.
- No destape el carrusel de reactivo cuando el sistema se encuentre en funcionamiento. Mantenga la tapa del carrusel de reactivo cerrada. Cierre la tapa frontal delante de la unidad del cargador automático cuando el sistema esté en funcionamiento.
- La unidad de operaciones es un equipo personal con el software operativo instalado. La instalación de otro software o hardware en este equipo puede afectar al funcionamiento del sistema. No ejecute otro software cuando el sistema esté en funcionamiento.
- Existen virus informáticos que podrían destruir el software operativo o los datos de los tests. No utilice el equipo para otros fines ni lo conecte a Internet. Si el equipo está infectado por un virus, instale el software antivirus para detectar y eliminar virus.
- No toque la pantalla, el ratón ni el teclado con las manos mojadas ni con las manos impregnadas de sustancias químicas.
- No vuelva a cambiar ALIMENTACIÓN PRINCIPAL a ON en un período de 10 segundos tras su establecimiento en OFF. De lo contrario, el sistema puede cambiar al estado de protección. Si esto sucede, cambie ALIMENTACIÓN PRINCIPAL a OFF y vuelva a cambiarla a ON.
- Una vez iniciado el sistema, no empiece a medir hasta que haya finalizado la incubación y el estado cambie a Espera.

Precauciones de mantenimiento y reparación

- Realice el mantenimiento del sistema estrictamente como se indica en el manual de Usuario. El mantenimiento inadecuado puede dar lugar a resultados poco fiables, daños en el equipo o lesiones.
- Apague todas las conexiones y desconecte la clavija de toma de corriente antes de realizar la limpieza. Tome las medidas necesarias para que no entre líquido, de lo contrario pueden producirse daños en el equipo o lesiones personales.
- Cuando se lleve a cabo la sustitución de las piezas principales, como la sonda y el conjunto de la jeringa, debe realizarse una calibración.
- Los tubos de la bomba peristáltica pueden fallar después de un largo período de funcionamiento, lo que causará la dispersión, el desbordamiento o el fallo en la entrada de búfer de limpieza. Sustituya regularmente los tubos de la bomba.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Precauciones de las muestras

- Utilice muestras que no contengan sustancias insolubles como, por ejemplo, fibrina o material en suspensión. De lo contrario, la sonda puede quedar bloqueada.
- Los fármacos, anticoagulantes o conservantes de las muestras pueden dar lugar a resultados poco fiables.
- La hemólisis puede afectar al resultado de la prueba. Evite el uso de dichas muestras o vuelva a tomar la muestra.
- Almacene las muestras de forma adecuada. El almacenamiento inadecuado puede cambiar las composiciones de las muestras y dar lugar a resultados poco fiables.
- La volatilización de la muestra puede dar lugar a resultados pocos fiables. No deje la muestra abierta durante un largo período de tiempo.
- El sistema tiene un requisito específico para el volumen de muestra. Consulte el manual para obtener el volumen de muestra adecuado.
- Cargue las muestras en las posiciones correctas en el carrusel de muestras antes de iniciar el análisis; de lo contrario, es posible que no obtenga resultados fiables.

Precauciones del uso de reactivo, calibrador o control

- Utilice los reactivos, calibradores y controles adecuados en el sistema.
- Seleccione los reactivos adecuados suministrados por Wiener lab. según las características de rendimiento del sistema. Teniendo en cuenta el principio de reacción y el ámbito de aplicación de los reactivos suministrados por Wiener lab., también se pueden realizar otros inmunoensayos de quimioluminiscencia en este instrumento.
- Almacene y utilice los reactivos, calibradores y controles según las indicaciones de nuestra empresa; de lo contrario, es posible que no obtenga resultados fiables ni un rendimiento óptimo del sistema. El almacenamiento incorrecto de los reactivos, calibradores y controles puede ocasionar resultados poco fiables y un rendimiento inadecuado del sistema incluso durante el período de validez.
- Realice la calibración y el test de CC después de cambiar los reactivos, de lo contrario es posible que no se obtengan resultados fiables.

Precauciones para el sistema de alimentación de portamuestras

- No retire el portamuestras del sistema de alimentación de portamuestras durante la realización de un test para evitar daños en la piel o infecciones debidas al contacto con las piezas móviles.
- No empuje el portamuestras en el canal durante la realización de un test. Tenga cuidado con los atrapamientos.
- Cuando se programen muestras en modo sin código de barras, verifique que la información del programa coincide con el ID de la muestra, de manera que no se produzcan errores en los resultados debido a la omisión de la muestra o a la colocación de demasiadas muestras en el portamuestras.

Precauciones de archivado de datos

- El sistema almacena de forma automática los datos en el disco duro integrado. Sin embargo, puede producirse la pérdida de datos debido a la eliminación de los datos o al daño físico del disco duro. Se recomienda hacer copias de seguridad de los datos de forma habitual en soportes como los CD.
- Para evitar la pérdida de datos por un fallo de alimentación imprevisto, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.

Precauciones del tubo y del depósito de líquido

Cuando el tubo o el componente que contiene el líquido presente defectos o parezca gastado, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente o su distribuidor local para comprobarlo y sustituirlo.

Precauciones carga de cubetas

Antes de cargar las cubetas, utilice un par de guantes nuevo y no use guantes con los que haya tocado el reactivo o la muestra.

No retire el embalaje de las cubetas hasta que vaya a cargarlas.

La caspa humana puede afectar a los resultados del test. Evite que caiga caspa dentro de las cubetas cuando las esté cargando.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Principios de funcionamiento

Principios de medición

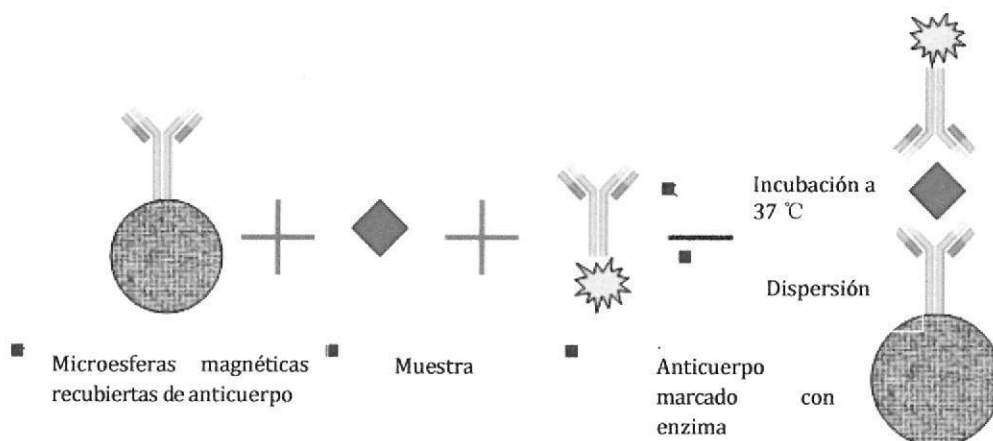
Introducción

El sistema realiza mediciones con los siguientes principios: métodos de inmunoensayo tipo sándwich y competitivo. Ambos métodos se aplican a la medición de complejos de macromoléculas, como HCG y anti-HBc. El método competitivo se aplica normalmente a la medición de complejos de moléculas pequeñas, como FT4 y E2.

Método tipo sándwich

El método tipo sándwich proporciona un método tipo sándwich de doble anticuerpo (prueba bioquímica de antígeno) y un método tipo sándwich de doble antígeno (prueba bioquímica de anticuerpo). Tomemos como ejemplo el método tipo sándwich de doble anticuerpo de dos etapas; se aplica a antígenos multivalentes con más de dos epítomos. El principio de funcionamiento es el siguiente: en primer lugar, el anticuerpo específico está unido a una fase sólida; a continuación, se añade la muestra que contiene el antígeno de interés para incubarla y que reaccione con el anticuerpo unido a fase sólida; el búfer de limpieza se utiliza para lavar la mezcla de reacción para eliminar las sustancias interferentes no unidas al anticuerpo en la fase sólida; se añade el anticuerpo marcado y se incuba para que se pueda unir con el antígeno en otro epítomo para formar el complejo anticuerpo-antígeno-anticuerpo marcado; la fase sólida-líquida se aísla y se lava; por último, se añade el líquido base luminiscente para que reaccione y realizar la medición óptica. En la siguiente figura se ilustra el principio de funcionamiento:

Método tipo sándwich de doble anticuerpo



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

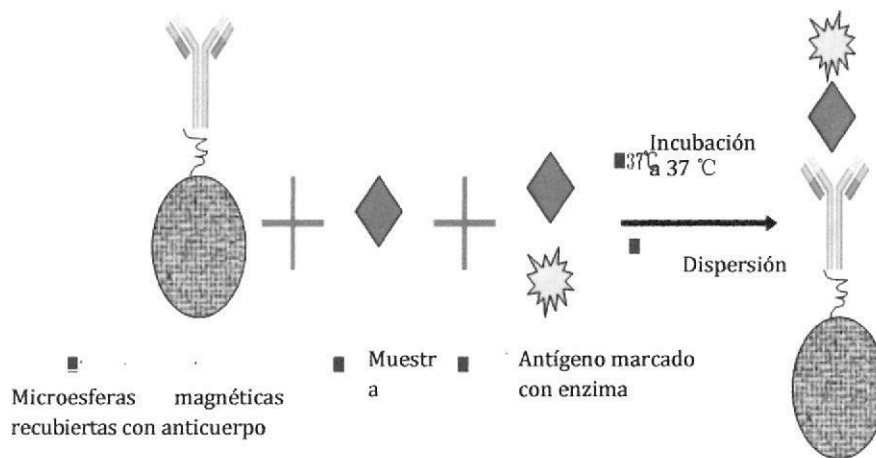
Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Método competitivo

El método competitivo se aplica a la medición cuantitativa de antígeno y hapteno, así como a la medición de anticuerpo. El método competitivo se aplica a la medición de complejos de moléculas pequeñas. Tomemos como ejemplo la medición de antígeno; el principio de funcionamiento es el siguiente: en primer lugar, el anticuerpo específico se une a una fase sólida; a continuación, se añade la muestra que contiene el antígeno de interés y el antígeno marcado al mismo tiempo; la mezcla se incuba para que el antígeno de interés y el antígeno marcado se unan competitivamente al anticuerpo de la fase sólida; después se lava para eliminar el antígeno y el antígeno marcado que no haya reaccionado; por último, se añade el líquido base luminiscente para que reaccione y realizar la medición. En la siguiente figura se ilustra el principio de funcionamiento:

Método competitivo de doble antígeno



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

María Rosa Rojkin
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Modo análisis

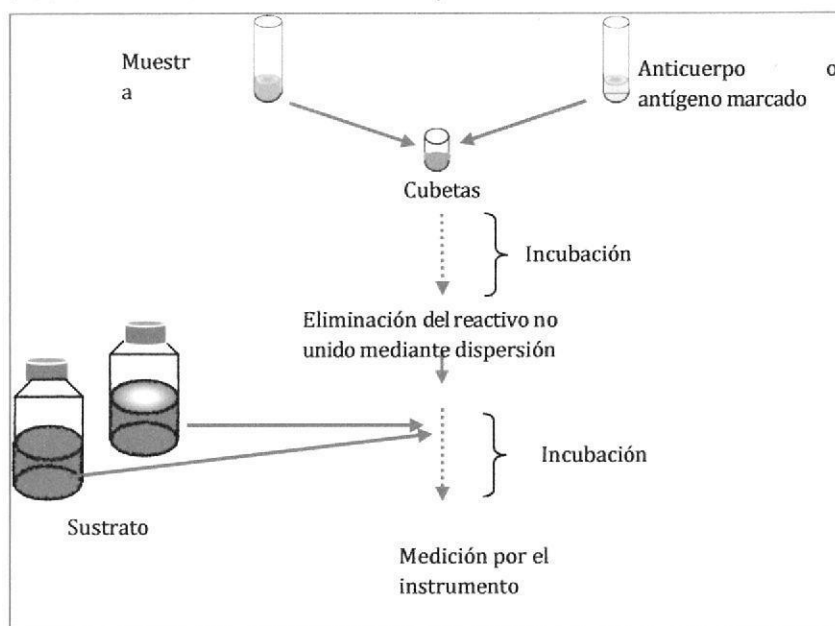
Introducción

El sistema realiza la medición principalmente con un método de una etapa y un método de dos etapas. La principal diferencia recae en los pasos necesarios para la medición. El método de una etapa incluye una sola incubación y una sola dispersión, mientras que el método de dos etapas incluye dos incubaciones y una o dos dispersiones.

Método de una etapa

El método de una etapa funciona del modo siguiente: adición de la muestra, adición del anticuerpo (o antígeno) marcado, incubación de la reacción, dispersión, adición de sustrato y medición óptica. En términos generales, el método competitivo pertenece al método de una etapa; algunos métodos tipo sándwich de doble anticuerpo también pertenecen al método de una etapa. En la siguiente figura se ilustra el método de una etapa:

Procedimiento del método en una etapa



Método de dos etapas

Según el número de dispersiones, el método de dos etapas se divide en dos etapas con una dispersión y dos etapas con dos dispersiones. En general, el método tipo sándwich pertenece al método de dos etapas.

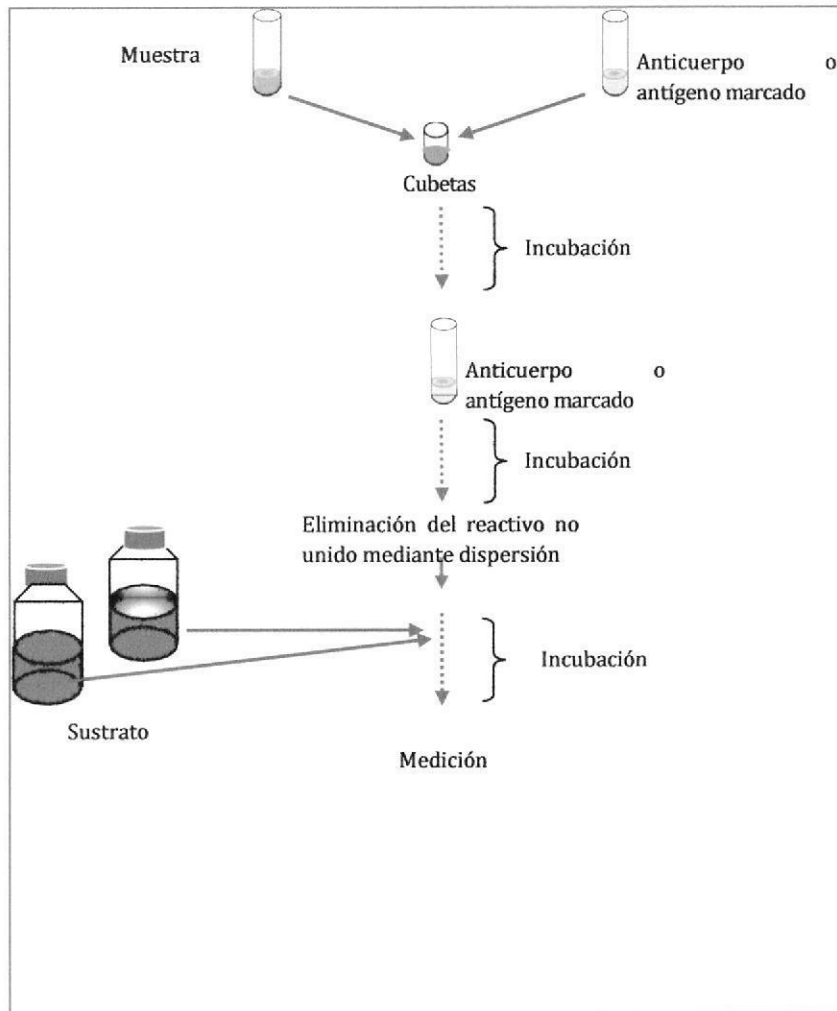
El procedimiento del método de dos etapas con una dispersión es el siguiente: adición de muestra, marcaje de anticuerpo (o antígeno), incubación, adición de anticuerpo (o antígeno) marcado, dispersión, adición de sustrato y medición óptica. En la siguiente figura se ilustra el procedimiento de dos etapas con una dispersión:

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Dos etapas con una dispersión



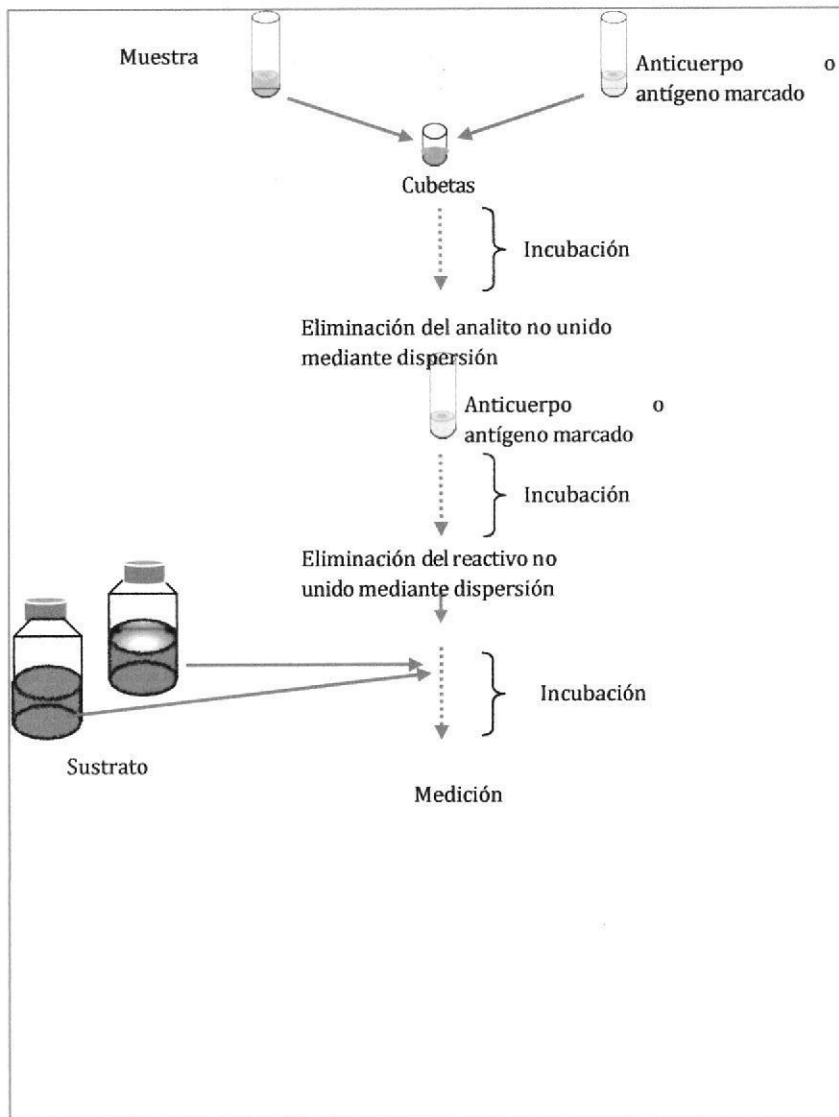
El procedimiento del método de dos etapas con dos dispersiones es el siguiente: adición de la muestra, marcaje de anticuerpo (o antígeno), incubación, dispersión, adición de anticuerpo (o antígeno) marcado, incubación, dispersión, adición de sustrato y medición óptica. En la siguiente figura se ilustra el procedimiento de dos etapas con dos dispersiones:

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
 Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA

María Rosa Rojkin
 C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
 APODERADA
 WIENER LABORATORIOS SAIC

Dos etapas con dos dispersiones



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
 Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TECNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
 APODERADA
 WIENER LABORATORIOS SAIC

ETIQUETA ANALIZADOR CLIA 2000



Chemiluminescence Immunological Analyzer / Analizador de quimioluminiscencia
Model CLIA 2000

SN

CE

IVD



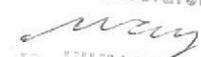
Hecho en China/Made in China



 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.
Nanshan. Shenzhen. 518057 China

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Manufactured for/ Elaborado para: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944 - 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T. - PM-1102- 146
Dir. Tec. Viviana E. Cétola


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA



Wiener lab.

Wash Buffer

Uso previsto

Solución de lavado para ser utilizada en analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series y con reactivos de inmunoensayos CLIA de Wiener lab.

Reactivos provistos

Wash Buffer: surfactante en buffer TRIS.

Instrucciones para su uso
Listo para usar.

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- No utilizar reactivos de otro origen.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos, y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Wash Buffer: estable a 2-35°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Presentaciones

1 x 10 L (cód. 1001185)

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

Simbolos

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Limite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catalogo

Riesgo biológico

Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech
Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-145
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola
Bioquímica



138



Wiener lab.

REF 1001185

P/N: 105-011464-00

Wash Buffer

Cont.

1x10 L

LOT



**SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.**

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>


IVD CE  2-35°C

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-146
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018831-00(1.0)

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



System Wash Solution

APLICACIONES

System Wash Solution se utiliza para la puesta a punto del tubo dispensador de sustrato en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

REACTIVOS PROVISTOS

System Wash Solution: ácidos orgánicos, tensioactivos no iónicos y aniónicos y alcanolaminas.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Agregar al vial 80 a 100 mL de agua destilada o deionizada y mezclar por inversión por lo menos 10 veces antes de usar.

PRECAUCIONES

- El reactivo es para uso "in vitro".
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

System Wash Solution: estable a temperatura ambiente (15-30°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

4 x 20 mL (cód. 1001141)

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CF de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro".

REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener.lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM 1102-146
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola
Bioquímica



130

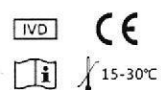


Wiener lab.

REF 1001141
P/N: 105-011465-00

System Wash Solution

(Cont.)
4x20 mL



SHENZHEN MINORAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mingyay Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REF Shanghai International Holding Corp.
Cimpril (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Neibamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
P.N: 1102-146
Dir. Tec.: Viviana E. Cetola.
Bioquímica

041-01802-091 (1)

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

131




Wiener lab.

System Wash Solution


20 mL

CE


IVD


 15-30°C

LOT



047-018995-00(1.0)

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

 Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA


 C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
 APODERADA
 WIENER LABORATORIOS SAIC

System Detection Solution

System Detection Solution se utiliza para mantenimiento del sistema.

Aplicaciones

Para uso en el mantenimiento de los sistemas de los analizadores de la serie CLIA de Wiener lab.

Reactivos provistos

Buffer TRIS con fosfatasa alcalina, albúmina sérica bovina y proclin 300 con conservante.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez abierto debe descartarse.

Instrucciones para su uso

Listo para usar

Retirar la System Detection Solution A/B del refrigerador y dejar tomar temperatura ambiente por no menos de 30 minutos.

Materiales requeridos no provistos

Analizador de quimioluminiscencia CLIA series de Wiener lab.

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Presentación

5 x 3 ml System Detection Solution A

1 x 5 ml System Detection Solution B

(Cod. 1001140)

Símbolos

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

120

E Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

|| Este lado arriba

↓ Limite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

⌚ Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

⚠ Riesgo biológico

Cont.	Contenido
-------	-----------

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-146

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

María Rosa Rojkin
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

121



Wiener lab.

System Detection Solution

Cont.

A: 5x3 mL; B: 1x5 mL



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102- 146
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018833-00(1.0)

Wiener lab.

REF 1001140
P/N: 105-011469-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

María Rosa Rojkin
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC


122



System Detection Solution A

IVD



 2-8°C

3 mL

LOT




Wiener lab.

System Detection Solution B

IVD



 2-8°C

5 mL

LOT



Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Substrate Solution

Uso previsto

Solución de sustrato diseñada para utilizar con reactivos y analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

Fundamentos del método

El AMPPD* es un sustrato quimioluminiscente extremadamente sensible que se utiliza habitualmente en inmunoensayos de quimioluminiscencia (CLIA). Puede ser catalizado por la fosfatasa alcalina, perdiendo un radical fosfato y por lo tanto, generando un producto intermedio inestable.

La luz se genera cuando el producto intermedio inestable pasa a un estado estable. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades relativas de luz (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de conjugado de fosfatasa alcalina es proporcional a las RLU generadas durante la reacción.

³⁵⁹⁸ 3'-(1,3,5-tri-4-methoxyspiro[adamantane-2,3-[1,2] dioxetan]-4-yl)phenyl phosphate

Reactivos provistos

Substrate Solution: solución buffer conteniendo AMPPD, compuesto fluorescente y surfactante.

Instrucciones para su uso

El reactivo está listo para usar.

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- El sustrato es sensible a la exposición al aire, mantenga el envase bien cerrado.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez abierto, es estable en el analizador durante 14 días a 15-30°C.

Procedimiento

Antes de cargar la solución de sustrato en el sistema, dejar fuera de la heladera durante 6 horas para que alcance la temperatura ambiente.

En caso de que se forme una gran cantidad de espuma, evite la agitación fuerte antes de su uso.

Presentaciones

- 4 x 115 ml (cód. 1001138)
- 4 x 75 mL (cód. 1001139)

Referencias

-C. Dodeigne, L. Thunus, R. Lejeune. Chemiluminescence as diagnostic tool, Talanta 51 (2000) 415-439.

Símbolos

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

|| Este lado arriba

T Límite de temperatura (conservar a)


LOT Número de lote

EXP Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

B Riesgo biológico

Contenido

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road, South Hi-Tech Industrial Park.

Fabricado para Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2444 2000 Rosario - Argentina <http://www.wiener-lab.com> Producto Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1102-146 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola Bioquímica



WIENER Laboratorios S.A.I.C.
 Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJIN
 APODERADA
 WIENER LABORATORIOS SAIC



Wiener lab.

REF: 1001139
P/N: 105-011665-00

Substrate Solution

Cont.

4x75 mL



LOT



IVD



2-8°C

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
 Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany


Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-146
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-019058-001(0)

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



Wiener lab. 2-8°C CE IVD

Substrate Solution
75 mL

LOT

047-019526-00110

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA



C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



Wiener lab.

REF: 1001138
P/N: 105-011468-00

Substrate Solution

Cont.
4x115 mL

LOT

IVD



2-8°C

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riubamba 2944, 2000 Rosario, Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo.
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM 1102-146
Dir. Tec. Viviana E. Cetola
Bioquímica

047 018527 001 01

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



Wiener lab. 2-8°C CE IVD

Substrate Solution
115 mL

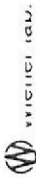
LOT

047 01 8226 001 13

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



Sample Diluent

Uso previsto

El diluyente de muestras ha sido diseñado para la dilución de muestras cuya concentración de analitos ha superado el intervalo de medida del correspondiente inmunoensayo de la serie CLIA.

Reactivos provistos

Sample Diluent: buffer TRIS, BSA, suero de cabra y surfactante

Instrucciones para su uso

El reactivo está listo para usar.

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abierto es estable por 30 días.

Procedimiento

Permitir que el reactivo tome temperatura ambiente durante por lo menos 30 minutos antes de usar.

- Presentación 6 x 8 ml: se utiliza para la dilución manual. Las proporciones de dilución máximas se muestran en la tabla.

- Presentación 2 x 30 ml: se utiliza para la dilución automática. El sistema utiliza las proporciones mostradas en la tabla.

Análito	Dilución máxima	
	(6x8 mL)	(2x30 mL)
Triiodotironina total (T3)	1:2	1:2
Tiroxina total (T4)	1:2	1:2
Hormona estimulante de tiroides (TSH)	1:10	1:10
Alfafetoproteína (AFP)	1:100	1:40

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

automáticamente en el cálculo de la concentración de la muestra.

Presentaciones

- 6 x 8 mL (cód. 1001136)
- 2 x 30 mL (cód. 1001137)

Símbolos

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro".

El representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Esté lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido

Fabricado para:

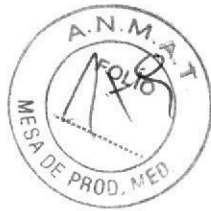
HENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park.

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-146
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola
Bioquímica

Resultados

En el caso de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución correspondiente para obtener el valor real de la muestra.

Cuando el analizador realiza la dilución, este factor se incluye



97

Wiener lab.

Sample Diluent

Cont.
6x8 mL

 **Wiener lab.**

CE IVD

2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-146
Dir. Tec.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica


047-018829-00(1.0)


Wiener lab.

REF 1001136

P/N: 105-011466-00



 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

 Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China - Origen, China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

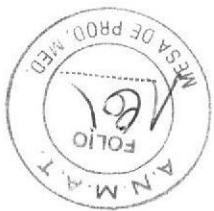
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Sample Diluent

LOT
-

CE
IVD
2-8°C
8 mL

Wiener lab.



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Wiener lab.

Sample Diluent

Cont.

2 x 30 mL



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM: 1102-146
Dir. Tec. Viviana E. Cetola,
Bioquímica

04. 018829.0001.01

Wiener lab.

REF 1001137

P/N: 105-011467-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

SD



401101302040100101

Sample Diluent

30 mL

LOT

CE

101

2-8 C

 Wiener lab.



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

CD80

Uso previsto

CD80 es un agente de limpieza para la eliminación de proteínas, lípidos, iones y demás residuos procedentes de reacciones químicas que quedan en las superficies de las cubetas de analizadores automáticos.

Reactivos provistos

CD80: solución de hidróxido de potasio al 5% en buffer citrato 1% con surfactantes.

Instrucciones para su uso

Listo para usar.

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- No utilizar reactivos de otro origen.
- Contiene sustancias que pueden provocar irritaciones oculares graves y cutáneas leves. Utilice protección en los ojos y guantes de látex para su manipulación.
- No inhalar ni ingerir. En caso de inhalación o ingesta, consultar inmediatamente a un médico.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área afectada con agua abundante.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

CD80: estable a 2-35°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Presentaciones

1 x 1 L (cód. 1001186)

Símbolos

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Limite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944 2000 Rosario - Argentina http://www.wiener-lab.com Producto Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1102-146 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola Bioquímica

87



WIENER Laboratorios S.A.I.C. Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TECNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN APODERADA WIENER LABORATORIOS SAIC



CD80

P/N: 105-000748-00

REF 1001186

Cont.

1x1L

LOT



IVD



2-35°C

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-146
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Key 12th Road South, High Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elftstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

89



CD80

P/N: 105-011705-00

1L

CE

IVD

2-35°C

LOT



 Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5116-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.



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

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

Expediente nº 1-47-3110-5116-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: 1) Wiener lab. CLIA 1000; 2) Wiener lab. CLIA 2000; 3) CD 80; 4) Sample Diluent; 5) Substrate Solution; 6) Wash Buffer; 7) System Wash Solution; y 8) System Detection Solution.

Indicación de uso: 1) y 2): Analizadores automáticos de quimioluminiscencia para determinar analitos en suero, plasma y otros líquidos corporales humanos; 3) Detergente para limpieza de sondas de reactivos, mezcladores, cubetas de reacción de analizadores automáticos; 4) Para la dilución de muestras cuya concentración de analitos ha superado el intervalo de medida; 5) Solución de sustrato para ser utilizado con reactivos y analizadores de quimioluminiscencia CLIA series; 6) y 7): Soluciones de lavado; y 8) Para el mantenimiento de los sistemas de los analizadores de la serie CLIA.

Forma de presentación: 1) Instrumento por 1 unidad; 2) Instrumento por 1 unidad, solo o acompañado del accesorio para el transporte de muestras CLIA SLP 1000; 3) Envases conteniendo 1 unidad x 1 L; 4) Envases conteniendo 6 unidades x 8 ml o 2 unidades x 30 ml; 5) Envases conteniendo 4 unidades x 115 ml o 4 unidades x 75 ml; 6) Envases conteniendo 1 unidad x 10 L; 7) Envases

conteniendo 1 unidad x 20 ml; y 8) Envases conteniendo Solución A: 5 unidades x 3 ml y Solución B: 1 x 5 ml

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2): No aplica; 3) y 6): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 35°C; 4), 5) Y 8): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; y 7) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 30°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98

Nombre y dirección del fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD, Myndray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 (CHINA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1102-146.

Disposición N°

001670

21 FEB 2018

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1