



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 4 71

BUENOS AIRES 20 JUL. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5780/15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) UNICEL DxC 600 SYNCHRON CLINICAL SYSTEMS Y 2) UNICEL DxC 800 SYNCHRON CLINICAL SYSTEMS / ANALIZADORES COMPLETAMENTE AUTOMATIZADOS Y CONTROLADOS POR UN ORDENADOR DISEÑADOS PARA REALIZAR LA DETERMINACIÓN "IN VITRO" DE DIVERSOS ANALITOS EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA, ORINA, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR) Y SANGRE TOTAL.

Que a fs. 98 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 establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

E
d
✓



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

DISPOSICIÓN N°

7847

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) UNICEL DxC 600 SYNCHRON CLINICAL SYSTEMS Y 2) UNICEL DxC 800 SYNCHRON CLINICAL SYSTEMS / ANALIZADORES COMPLETAMENTE AUTOMATIZADOS Y CONTROLADOS POR UN ORDENADOR DISEÑADOS PARA REALIZAR LA DETERMINACIÓN "IN VITRO" DE DIVERSOS ANALITOS EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA, ORINA, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR) Y SANGRE TOTAL que será elaborado por BECKMAN COULTER, INC. 250 S Kraemer Blvd. BREA, CA 92821 (U.S.A) e importado por BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 65 a 97 , desglosándose las fojas 65 a 75 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7847

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 el Departamento de Mesa de Entradas 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: 1-47-3110-5780/15-7

DISPOSICIÓN N°:

av.

7847

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

E.
A.



7847

20 JUL. 2016

PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

UniCel DxC 600/800

NOTA: EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ES COMPARTIDO POR LOS DOS MODELOS.

UniCel DxC 600: procesa hasta 1000 análisis por hora

UniCel DxC 800: procesa hasta 1440 análisis por hora

Esta diferencia se debe a que el UniCel DxC 800 posee mayor cantidad de posiciones para reactivos y para muestras.

FINALIDAD DE USO

Sólo para uso en diagnóstico in vitro

UniCel DxC 600/800 son analizadores completamente automatizados y controlados por un ordenador diseñados para realizar la determinación "in vitro" de diversas sustancias químicas generales, fármacos y otras sustancias químicas.

Los análisis pueden realizarse en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR) y en sangre total (el tipo de muestra depende de la química).

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Unidad analítica
- Ordenador (CPU)
- Impresora
- Manual del Operador

DESCRIPCIÓN

El sistema UniCel DxC 600/ 800 está compuesto por los siguientes componentes:

- Sistema de manipulación de muestras
- Sistema de químicas del módulo paralelo (química modular)
- Sistema de manipulación de reactivos de químicas del módulo fotométrico (químicas de cartucho)
- Sistema hidroneumático
- Componentes de funcionamiento y control

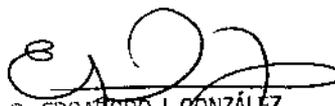
El sistema de muestreo en tubo cerrado (CTS) tiene los siguientes componentes opcionales:

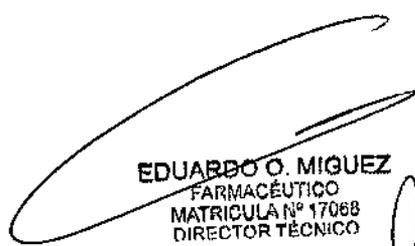
- Módulo de inmunoensayo con partículas grandes (LPIA)*
- Muestreo en tubo cerrado (CTS)

Sistema de manipulación de muestras

Consta de los siguientes componentes:

- Gradillas de muestras
- Cargador automático/Vía de descarga


Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

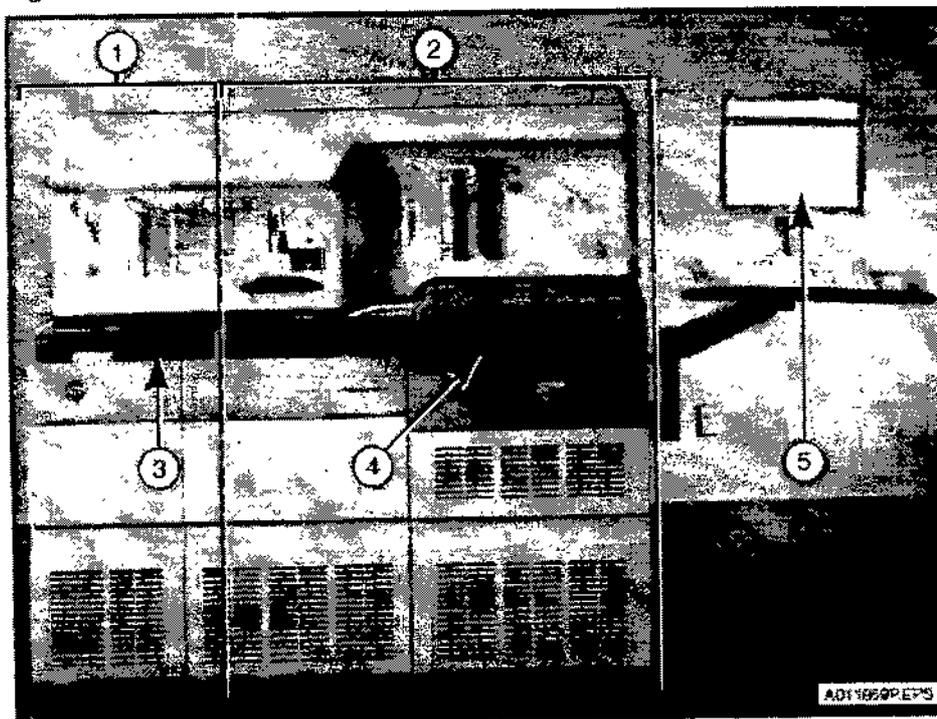

EDUARDO O. MIQUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

78471

- Shuttle
- Lector de códigos de barras
- Conjunto del perforador de tapones (opcional)
- Carrusel de muestras
- Conjuntos de la aguja de muestras/agitador

El módulo de manipulación de muestras se utiliza para cargar las muestras en el sistema, proporcionar muestras para análisis y facilitar un lugar para el almacenamiento temporal de las muestras terminadas.

Figura 1.1 Analizador UniCel DxC 600/800 (se muestra el modelo 600)



- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Sección del módulo paralelo (MP) | 4. Carrusel de reactivos doble |
| 2. Sección del módulo fotométrico (MF) | 5. Consola del usuario |
| 3. Cargador automático | |

Sistema de químicas del módulo paralelo (MP)

El sistema de químicas del módulo paralelo consta de los siguientes conjuntos principales:

- Zona de almacenamiento de reactivos
- Bomba diluidora
- Aguja de muestras
- Copa de inyección de electrólitos (EIC)
- Conjunto de la cubeta de flujo
- Módulos de reacción de las químicas

Sistema de manipulación de reactivos de químicas del módulo fotométrico (químicas de cartucho)

Consta de los siguientes componentes:

- Cartuchos de reactivos

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

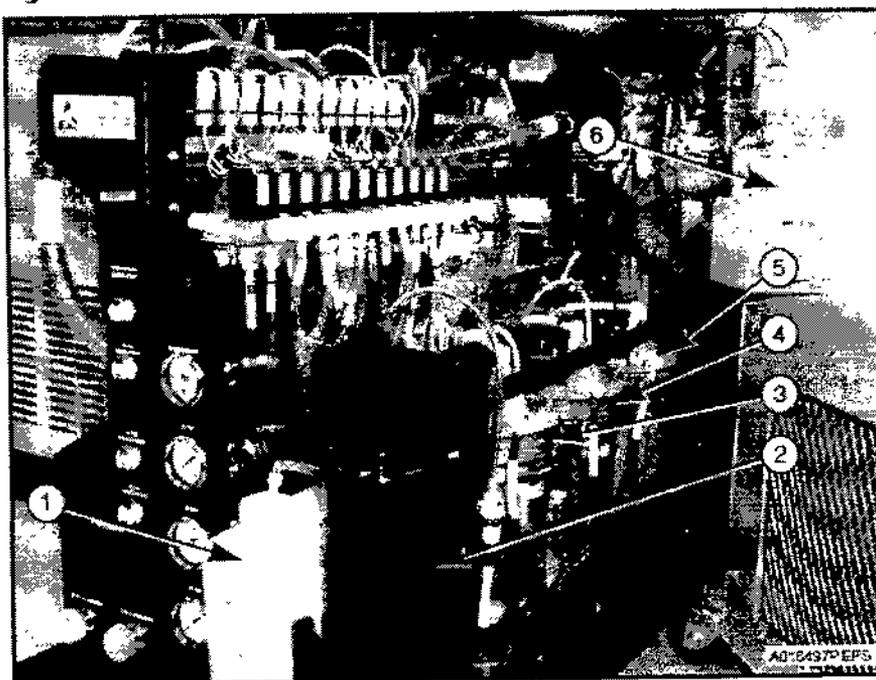
- Carrusel de reactivos
- Conjunto de la aguja de reactivos
- Conjunto del agitador de reactivos
- Copa de lavado del agitador

El sistema de manipulación de reactivos se utiliza para transferir reactivos de los cartuchos individuales a las cubetas de reacción con el fin de procesar y analizar las pruebas de las químicas solicitadas.

Sistema hidroneumático

Los componentes principales del sistema hidroneumático están montados en un cajón deslizante que facilita el acceso del usuario. Consulte la Figura 1.15 y la Figura 1.16. Cuando está completamente extendida, la bandeja se bloquea en la posición abierta. Para cerrarla, levante las lengüetas metálicas situadas a cada lado del rail inferior de la unidad hidroneumática y empuje hacia adentro.

Figura 1.15 Sistema hidroneumático DxC 800 (lado derecho)



- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Solución de concentrado de lavado | 4. Depósito de solución de lavado |
| 2. Reactivo antiespumante | 5. Depósito de concentrado de lavado |
| 3. Depósito de agua DI | 6. Auto-Gloss |

Componentes de funcionamiento y control

Controles del usuario

El usuario se comunica a través de diversos dispositivos de control como el teclado, el monitor y los botones durante los procedimientos de proceso. Las funciones operativas básicas se controlan y revisan desde el monitor. Las funciones de calibración también se controlan desde el monitor. La información se selecciona e introduce en el sistema a través de monitores de pantalla táctil, el ratón y/o el teclado.

Los botones de control se usan para iniciar el proceso, priorizar un proceso de muestras o parar el proceso en determinadas condiciones, como las descritas en la Tabla siguiente:

Eduardo J. González
EDUARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
LABORATORIO COULTER ARG. S.A.

Eduardo G. Micólez
EDUARDO G. MICÓLEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

Pulsador Tipo de control	Función principal
Run (Procesar)	Inicio del proceso de prueba.
Priority (Prioridad)	Asigna prioridad a la carga de una gradilla generando un espacio delante del cargador automático para cargar la siguiente gradilla en una posición prioritaria en el carrusel de muestras. No cambia la prioridad de la muestra (URGENCIA o rutina) previamente definida en la programación de muestras.
Stop (Parar)	Detiene el proceso. El botón de parada sólo debe utilizarse en las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • Para parar el movimiento de los instrumentos • Para realizar una operación de mantenimiento/reparación • Para llevar a la posición de origen y realinear los componentes mecánicos sin reinicializar

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los sistemas Clínicos UniCel DxC 600/800 son analizadores clínicos de acceso aleatorio controlado por microprocesador, con capacidad para realizar una amplia gama de análisis químicos seleccionados por el usuario en un solo proceso.

Químicas del módulo fotométrico (MF)

El sistema óptico del DxC 600/800 permite realizar simultáneamente análisis cinéticos, de punto final y no lineales. Estos análisis se conocen como químicos de cartucho porque los reactivos están almacenados en cartuchos.

Módulo fotométrico (MF): Procesamiento de muestras y reactivos

Durante el funcionamiento, se producen varios sucesos simultáneamente bajo el control directo de los microprocesadores del instrumento.

PARA MAYOR INFORMACIÓN CONSULTE EL MANUAL DEL OPERADOR

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

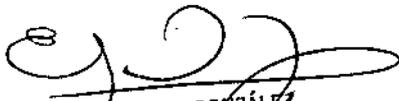
"Solamente para uso diagnóstico in-vitro"

Precauciones sobre el sensor de glucosa

Se recomienda limpiar la cubeta de reacción y el agitador siempre que se cambie el sensor. Saque el sensor antes de retirar el agitador. Para evitar que se dañe la punta de la membrana del sensor de glucosa, no inserte la herramienta de extracción del agitador, el bastoncillo ni ningún otro objeto en la cubeta de reacción de glucosa a menos que se haya sacado el sensor. No toque la punta de la membrana del sensor de oxígeno de glucosa.

Precauciones sobre la limpieza de los filtros de aire

No instale un filtro húmedo en el sistema. La humedad residual puede dañar el sistema.


 EDUARDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BEC. COULTER ARG. S.A.


 EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA N° 17068
 DIRECTOR TÉCNICO

Precauciones sobre la estabilidad del tampón alcalino

El reactivo tampón alcalino permanece estable en el sistema durante un mes. Sin embargo, si se produjera un cambio de coloración del rosado a un rosa pálido, utilice un nuevo frasco de reactivo tampón alcalino.

Precauciones sobre el calibrador acuoso

La refrigeración repetida de los calibradores acuosos del Synchron puede facilitar la formación de cristales. Una vez que los calibradores se hayan sacado de la nevera, deben mantenerse a temperatura ambiente. Una vez abierto, el calibrador permanece estable durante el período indicado en el prospecto del paquete.

Precauciones sobre las etiquetas de código de barras

Una etiqueta mal leída puede hacer que se confunda una ID de muestra por otra. El proceso de laboratorio de impresión, sustitución y agrupamiento de todas las especificaciones del código de barras es determinante para conseguir lecturas exactas. Siga siempre las especificaciones de la etiqueta de código de barras para evitar lecturas erróneas de las etiquetas.

Precauciones con la contaminación biológica

Al realizar el mantenimiento, diagnóstico o localización de fallos en el sistema, se deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar los riesgos de contaminación biológica. Esto incluye, pero no se limita al uso de guantes y gafas de protección y al lavado de las manos después de trabajar en las partes contaminadas del sistema.

Precauciones sobre el tubo de extracción con gel separador

Cuando se utilicen tubos de extracción que contengan gel separador, se debe tener especial cuidado para asegurar que el separador esté bien compactado. Las partículas sueltas de la barrera podrían recubrir u obstruir la aguja de muestras, la cubeta de flujo, los módulos de químicas, la cubeta de inyección de electrólitos (EIC), o la estación de lavado de cubetas.

Precauciones sobre el electrodo de BUNm/UREAm

Aflore media vuelta la tuerca del retén del electrodo de BUNm/UREAm y saque ligeramente el electrodo antes de retirar el agitador y cerciórese de que el electrodo de BUNm/UREAm esté ligeramente extraído antes de volver a colocar el agitador. Esto evitará que se dañe la delicada punta del electrodo. Cuando se haya vuelto a instalar el agitador, ajuste la tuerca del retén para evitar fugas.

Precauciones en la purga de los subsistemas del CC

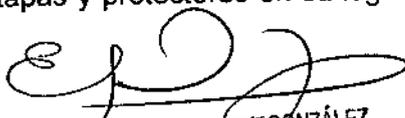
Si se seleccionan dos de las opciones del Subsistema del CC, automáticamente se purgarán las tres opciones. Si selecciona dos áreas, verifique que las tres áreas estén listas para ser purgadas.

Precauciones en la sustitución de la membrana de CO2

No toque la superficie de la membrana cuando instale la arandela plana.

Precauciones sobre las tapas, puertas y protectores

Para asegurar un rendimiento óptimo del sistema, mantenga todas las puertas de reactivos, tapas y protectores en su lugar cuando el instrumento esté en funcionamiento.


Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7847

Para evitar posibles errores de movimiento, verifique que toda tapa o protector que se haya retirado y vuelto a instalar esté bien colocado.

Precauciones sobre el perforador de tapones con CTS (Muestreo en Tubo Cerrado)

No use el conjunto del perforador de tapones con los tubos tapados con un papel de aluminio. De hacerlo, se producirían errores en el sensor de nivel.

Precauciones sobre la Dietilamina HCL y el Calcio ISE

No utilice controles que contengan dietilamina HCL, ya que esto afectaría al electrodo ión selectivo (ISE) de calcio.

Riesgos de descargas electrostáticas (ESD)

Para evitar daños debidos a una descarga de electricidad estática (ESD), use siempre una muñequera antiestática para: limpiar las agujas de muestras, la cubeta de flujo, el drenaje del ISE o los agitadores de muestras, los reactivos y las cubetas de vidrio del módulo MF; retirar, instalar o limpiar los electrodos de la cubeta de flujo; limpiar los orificios de la EIC; limpiar con lejía la sonda y el tubo del reactivo tampón alcalino CO₂; retirar la membrana del electrodo de medición de CO₂; sustituir la arandela plana del EIC, las arandelas planas de la bomba diluidora, los tubos de la bomba peristáltica del tampón alcalino o las jeringas de reactivos y muestras.

Precauciones sobre las condiciones ambientales

Los cambios en la temperatura ambiente y las condiciones del entorno pueden generar un mensaje de "deriva de referencia". En este caso, las químicas de electrólitos deben volverse a calibrar.

Precauciones sobre los coágulos de fibrina

Las muestras no deben tener fibrina visible. Los coágulos podrían recubrir u obstruir las agujas de muestras, la cubeta de flujo, los módulos de químicas, la cubeta de inyección de electrólitos (EIC) o la estación de lavado de cubetas, produciendo un fallo en el funcionamiento del instrumento, una insuficiente cantidad de muestra, o ambos.

Precauciones sobre el reactivo ISE

Si el sistema no funciona con suficiente reactivo ISE, se producirán resultados químicos erróneos. En algunos casos, se obtendrán resultados sin los reactivos. Por lo tanto, antes de comenzar un proceso, verifique que haya suficiente reactivo disponible para terminarlo.

Precauciones sobre el agitador del reactivo del MP

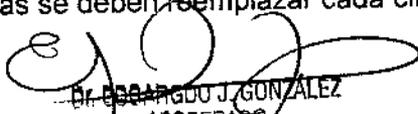
Cuando se limpien los tubos, cubetas y agitadores del reactivo del MP, es posible que el agitador se suba en la cubeta debido a la acumulación de aire en los tubos. Verifique que el agitador esté en el fondo de la cubeta.

Precauciones sobre los códigos de barras de márgenes estrechos

El lector de código de barras de muestras del DxC puede leer *códigos de barras con márgenes estrechos*. Debido a la alta sensibilidad necesaria para leer los códigos de barras de márgenes estrechos, es preciso que las etiquetas sean de buena calidad. No deben tener manchas, tachas ni ninguna otra imperfección. Una imperfección se podría leer como parte de la ID de muestra, pudiendo causar una lectura inexacta del código de barras.

Precauciones en la sustitución de gradillas

Las gradillas se deben reemplazar cada cinco años. No se deben usar gradillas dañadas


Dr. EDUARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BEHRMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MICHERE
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO



7847

Precauciones en la sustitución de las arandelas planas de la bomba diluidora

Tenga cuidado de no torcer las arandelas planas ni redondas durante la instalación, ya que esto puede producir fugas del reactivo e incluso el fallo de la bomba diluidora.

Precauciones sobre el volumen de reactivo

Antes de comenzar el proceso, verifique el volumen de los reactivos. Si el sistema no funciona con suficiente reactivo, se producirán resultados químicos erróneos. En algunos casos, se obtendrán resultados aun sin las cantidades correctas de reactivos en los módulos. Por lo tanto, antes de comenzar un proceso, verifique que haya suficiente reactivo disponible para terminarlo.

Los recipientes de los reactivos utilizados para las químicas del módulo paralelo no deben manipularse mientras el sistema los esté utilizando.

El uso de reactivos caducados puede generar resultados erróneos.

Precauciones sobre la contaminación con sangre residual

Antes de colocar sus tubos cerrados validados en el sistema Dx_C, compruebe que no quede sangre residual en la parte superior del tapón. La contaminación de la muestra con sangre residual puede afectar a los resultados. Si queda sangre en el tapón, retirela utilizando un bastoncillo con punta de algodón mojada en agua desionizada. Cuando el instrumento está en el modo CTS, si los tubos descargados de los sistemas UniCel Dx_C presentan gotas de agua en los tapones, desactive el CTS y póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Beckman Coulter.

Nota: es normal que los tapones tengan aceite.

Precauciones en la reutilización de ID de muestras

Si el sistema de información de laboratorio (LIS) o el flujo normal de trabajo requieren que las ID de muestras se utilicen más de una vez, debe anularse el programa de muestras en el Dx_C en un intervalo de tiempo menor que el intervalo más breve para reutilizar las ID de muestras. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, se producirán nuevas pruebas que se mezclarán con las pruebas de las muestras incompletas que hayan utilizado esa ID con anterioridad.

Precauciones sobre el lector de código de barras de muestras

No manipule ni retire la cubierta del lector de código de barras de muestras.

Precauciones en la sustitución de las jeringas de muestras

Cuando instale las jeringas, no mezcle los dos tamaños diferentes de jeringas. Las jeringas de muestras del MP y del MF (100 µL) se encuentran en la pared trasera del instrumento. La jeringa de reactivos del MF (500 µL) está situada al lado derecho del instrumento.

Precauciones sobre las muestras NO recibidas por el ordenador central

No anule las muestras hasta que los resultados hayan sido recibidos por el ordenador central y se hayan impreso. Si las muestras se anulan manualmente o mediante un programa del ordenador central, los resultados podrían ser recibidos por el ordenador central e impresos en el Dx_C sin la ID de muestra. Según cual sea la implementación del ordenador central, esto podría causar la pérdida de resultados de las muestras o resultados de muestras combinados con otros resultados de muestras, lo que generaría pruebas duplicadas o adicionales.


Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

Precauciones en el uso de las muestras

No utilice la misma muestra procesada en un sistema DxC para analizar compuestos para los cuales una pequeña cantidad de contaminación podría aumentar seriamente los resultados (por ejemplo, TBhCG).

Si su sistema cuenta con la opción Muestreo en tubo cerrado (CTS), no procese muestras colocando las copas encima de un tubo de muestra. De hacerlo, se producirán errores de movimiento. Como alternativa, coloque la muestra en una copa situada dentro de un tubo en una gradilla reservada.

Precauciones sobre la copia de seguridad del sistema

Tras introducir un disquete en la unidad de discos, seleccione <OK> cuando el mensaje se lo indique para preparar el disquete y BORRAR su contenido antes de copiar datos en él. Compruebe que el disquete no contiene datos críticos que no podrán recuperarse de otra fuente.

Precauciones sobre el cambio de configuración del sistema

Sólo el personal de Beckman Coulter, Inc. o alguien bajo su dirección debe cambiar los Datos de configuración del sistema. La entrada de información incorrecta causará errores en el sistema.

Precauciones en la recuperación del sistema

Los parámetros del sistema y los datos de ajuste se pueden restablecer en el sistema a partir de disquetes. Sin embargo, la función Restablecer borra algunos o todos los ficheros del disco duro (según las áreas restablecidas).

Precauciones sobre las muestras de orina

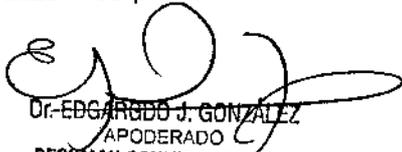
Después de analizar diez electrólitos en orina consecutivos, realice una repetición de electrólitos con el Calibrador de Nivel 2 en el modo suero del Synchron. Esto reducirá al mínimo la posibilidad de deriva del cloruro debido a los efectos de la matriz de las muestras de orina.

CALIBRACIÓN DEL SISTEMA

La calibración del sistema se utiliza para estandarizar el análisis de muestras con respecto a las condiciones existentes.

Es necesario calibrar el sistema:

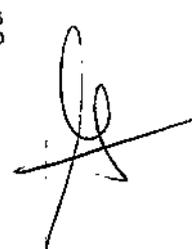
- Cuando se utiliza un nuevo cartucho de reactivos de químicas del módulo fotométrico (MF) (excepto cuando se hace calibración con el mismo lote).
- Cuando se carga un nuevo reactivo de químicas del módulo paralelo (MP).
- En los intervalos de frecuencia de calibración recomendados.
- Cuando lo indican los resultados de control.
- Cuando lo definen las normas del laboratorio.
- Durante el ajuste electrónico o modular.
- Cuando se modifican los valores de calibración.
- Cuando se carga un disquete de calibrador para un nuevo lote.
- Cuando se realizan los procedimientos de mantenimiento



Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO



7847



Para acceder a las opciones de calibración, seleccione la Función de la pantalla de estado de reactivos. A continuación seleccione el menú desplegable del cuadro "Opciones de calibración" para seleccionar la opción de calibración deseada. Cargue los reactivos y calibradores y proceda a la calibración

PARA MAYOR INFORMACIÓN CONSULTE EL MANUAL DEL OPERADOR

CONTROL DE CALIDAD

Esta tarea se realiza cuando el protocolo del laboratorio indica que debe analizarse el material de control. Se recomienda realizar un análisis diario de al menos dos niveles de materiales de control. Además, dichos controles deben procesarse con cada nueva calibración, con cada nuevo lote de reactivos y después de realizar procedimientos de mantenimiento y de localización de fallos especiales. No obstante, los usuarios deben determinar la frecuencia según sus propias necesidades basándose en las recomendaciones de la NCCLS C24-P, INTERNAL QUALITY CONTROL TESTING: PRINCIPLES AND DEFINITIONS (PRUEBAS INTERNAS DE CONTROL DE CALIDAD: PRINCIPIOS Y DEFINICIONES).

El programa de Control de calidad (CC) del sistema permite a los usuarios vigilar el rendimiento del sistema y de las químicas mediante la realización de análisis de datos de control en tiempo real.

Los datos de CC se presentan en formato de resumen y en formato de gráfica. Para ayudar a determinar la fiabilidad de las químicas y del sistema, se aplican las reglas de control de calidad de Westgard.

Seleccione el icono CC en la barra de menú, configure los controles, cargue en el instrumento los reactivos y controles y proceda.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -20 a 50 °C

Mantener en lugar seco.

Evitar la luz solar directa.

El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

Etiquetas de los instrumentos UniCel DxC 600

7847



UniCel DxC SYNCHRON

200-240V, 14.0 A, 50/60 Hz

MODEL 4764

SN [REDACTED]

EC REP

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway, Ireland 353 91 774068



BECKMAN COULTER, INC.
250 S. KRAEMER BLVD., BREA, CA 92821 USA

This unit has been configured
to a UniCel DxC 600, Model 4764.

A10974-AG

REF A10405.

REF:

IMPORTADOR

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO

BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

De uso in vitro

Cert. A.N.M.A.T. N°

Gral. Gúemes 4168 - (1603) V. Martelli - Bs. As

Disposición N°

Tel./Fax: (54-11) 4709-5605

Director Técnico

Disposición N° 3792/15

Eduardo O. Miguez

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO



Etiquetas de los instrumentos UniCel DxC 800

78471

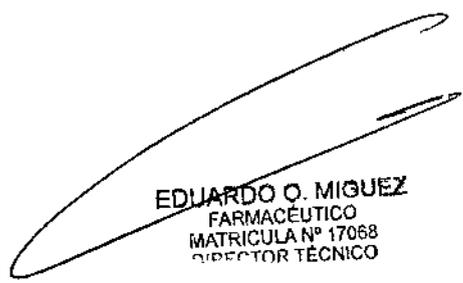
UniCel DxC SYNCHRON
200-240V, 14.0 A, 50/60 Hz
MODEL 4764 **SN** [REDACTED]
EC REP Beckman Coulter Ireland, Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway, Ireland 353 91 774068
 **BECKMAN COULTER, INC.**
250 S. KRAEMER BLVD., BREA, CA 92821 USA

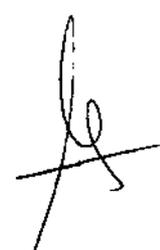
This unit has been configured
to a UniCel DxC 800, Model 4764.
A19978-AB **REF** A10411.

REF:	IMPORTADOR	PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
	BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.	De uso in vitro
	Gral. Güemes 4168 - (1603) V. Martelli - Bs As	Cert. A N.M.A.T. N°
	Tel /Fax: (54-11) 4709-5605	Disposición N°
	Disposición N° 3792/15	Director Técnico
		Eduardo O. Miguez

E


Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO





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:1-47-3110-5780/15-7

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) UNICEL DxC 600 SYNCHRON CLINICAL SYSTEMS Y 2) UNICEL DxC 800 SYNCHRON CLINICAL SYSTEMS / ANALIZADORES COMPLETAMENTE AUTOMATIZADOS Y CONTROLADOS POR UN ORDENADOR DISEÑADOS PARA REALIZAR LA DETERMINACIÓN "IN VITRO" DE DIVERSOS ANALITOS EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA, ORINA, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR) Y SANGRE TOTAL. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: BECKMAN COULTER, INC. 250 S. Kraemer Blvd. BREA, CA 92821. (U.S.A.). 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: **008458**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **20 JUL. 2016**

Dr. **ROBERTO LEDE**
Intestrador Nacional
A. N. M. A. T.

Firma y sello