



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

DISPOSICIÓN N° 4489

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2181/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biodiagnóstico S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 del producto médico de Marca: Awareness technology, nombre descriptivo Lector de Microplacas y nombre técnico Lectores de Microplacas Fotométricos, de acuerdo a lo solicitado, por Biodiagnostico S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 a 71 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1201-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



DISPOSICIÓN N° 4489

2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2181/11-2

DISPOSICIÓN N° 4489

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4489**

Nombre descriptivo: Lector de Microplacas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-979 - Lectores de Microplacas Fotométricos

Marca: Awareness Technology

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Instrumento de laboratorio destinado a ser usado para el diagnóstico clínico "in vitro".

Modelo/s: Stat Fax 4200

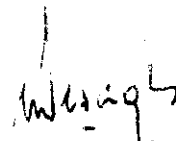
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Awareness Technology Inc.

Lugar/es de elaboración: 1935 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2181/11-2

DISPOSICIÓN Nº **4489**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

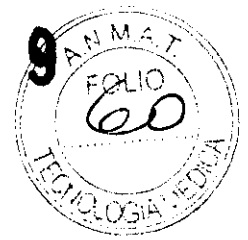
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4489
.....

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4489



Anexo III.B

2.5.1. Rótulo

Stat Fax 4200

Lector de Microplacas

Nº de Serie : xxxxxxxxxxxxxx

FABRICADO POR
Awareness Technology, Inc.
1935 S.W. Martin Hwy.
Palm City, FL 34990

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR
BIODIAGNOSTICO S.A.
AV. INGENIERO HUERGO 1437 - P.B. I
BUENOS AIRES
ATN A USUARIOS ☎ (11) 4300-9090

DIRECCION TECNICA
LAURA MERCAPIDE
BIOQUIMICA M.P. 6.108

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T
Condición de Venta : xxxxx
PM Nº 1201-126

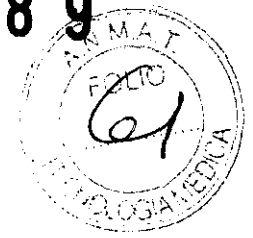
A large, handwritten mark resembling a stylized 'C' or '9' with a small dot inside, located below the label box.

A handwritten signature in black ink, located below the large mark.

LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Bioquímica

EXpte .2181-11-2

4489



PRESENTACION ANMAT Disposición 2318/02

Anexo III.B – 2.5.1

STAT FAX 4200

Proyecto de Instrucciones de Uso

FABRICANTE:

Awareness Technology, Inc.
1935 S.W. Martin Hwy.
Palm City, FL 34990

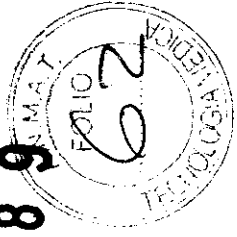
Phone: 772-283-6540
Fax: 772-283-8020

IMPORTADOR

BIODIAGNOSTICO S.A.
AV. ING HUERGO 1437 PB "I"
1107 – BUENOS AIRES ARGENTINA

LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Bioquímica

4489



Stat Fax® 4200

LECTOR DE MICRO PLACAS

MANUAL DEL USUARIO



©Copyright 2008 Awareness Technology Inc. Doc. 4200-S 03/2010 Rev. A

LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Bioquímica



6894

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Aplicaciones

1.1.1 Uso Previsto

El **Stat Fax® 4200** es un instrumento de laboratorio destinado para el uso de diagnóstico clínico in-vitro. Es un sistema abierto programable por el usuario con un formato de placa seleccionado, nombrado de prueba alfanumérico, opciones de interpretación automático, opción de pozos por duplicado, editado y trazado de curva, y banderas y mensajes de error.

El **Stat Fax® 4200** es compacto, controlado por microprocesador, sistema de fotómetro de propósito múltiple diseñado para leer y calcular los resultados de las pruebas, las cuales son leídas en placas de micro-titulación

El propósito general del instrumento es estar destinado para ser usado por profesionales de Laboratorio quienes están en capacidad de seleccionar las funciones apropiadas y opciones para cada aplicación clínica específica. Contacte la compañía proveedora de servicio del instrumento para recibir entrenamiento.

ADVERTENCIA! PARA USO EN DIAGNOSTICO IN-VITRO

1.1.2 Sumario del Instrumento

Este instrumento lee monocromáticamente o dicromáticamente y viene en dos modelos:

- Modelo de Cuatro-filtros (405, 450, 492, y 630 nm)
- Modelo de Seis-filtros VIS (405, 450, 492, 545, 600, y 630 nm)

Sustituya los filtros en el rango de 405 nm - 750 nm, estos están disponibles en los modelos de ordenes especiales.

El **Stat Fax® 4200** acepta todas las micro-placas estándar. Las bandejas que contienen micro-tiras también pueden ser leídas.

- Modos Pre-programados

Los cálculos básicos son almacenados permanentemente en la memoria e incluye ecuaciones simples y de puntos múltiples.

Disposiciones son hechas en algunos casos para la lectura de especímenes en duplicado y/ o usando el promedio de lectura en los cálculos. Cada modo de cálculo es descrito en detalle en la **Sección 2.4 - Modos de Operación**. Los siguientes modos de cálculo son ofrecidos: Factor, Corte Estándar, Punto a Punto, regresión, Spline Cúbico, y Corte



- Memoria programmable por el Usuario

El programa del Lector de Micro-placas **Stat Fax® 4200** permite al operador crear, editar y almacenar pruebas. Curvas estándares son también almacenadas en la memoria. Los protocolos de las pruebas permanecen almacenados hasta que sean cambiados o eliminados por el usuario.

1.1.3 Principios de Operación

El transportador de la placa posiciona con precisión cada pozo en el camino óptico para la lectura. La energía luminosa de una lámpara es enfocada en una lente integral, dirigida a través de una apertura, y luego pasada verticalmente por la muestra. Una rueda de filtros posicionada por debajo de la muestra de tal forma que las lecturas puedan ser tomadas rápidamente a ambas longitudes de onda la operacional y la diferencial. (Usando valores de absorbancia dicromática diferencial corrige las imperfecciones ópticas en el plástico de los pozos y remueve el efecto de los meniscos y turbidez). Una foto detector convierte la energía luminosa transmitida en señales eléctricas, las cuales son amplificadas e interpretadas.

El sistema óptico del lector de micro-placas **Stat Fax® 4200** proporciona un diseño económico y poco mantenimiento el cual lee 8 pozos simultáneamente. Un plato con 96 pozos puede ser leído e impreso en modo de absorbancia en ocho segundos aproximadamente.

1.2 Marcas de Advertencia

1.2.1 Símbolos de Seguridad

Símbolos que deben aparecer en el producto:



ADVERTENCIA
Riesgo de Descarga



Protección a Tierra
(Tierra) Terminal



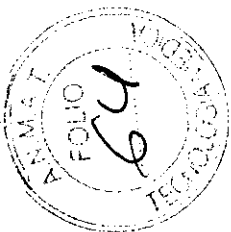
CUIDADO
Consulte al Manual



BIOPELIGROSO
Riesgo de Infección

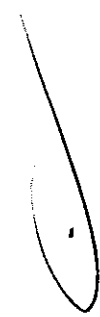


Laura Mercapide
LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Bioquímica



1.2.2 Términos de Seguridad

Estos términos deben aparecer en el producto:	
PELIGRO	Indica una herida accesible inmediatamente cuando lea este aviso.
ADVERTENCIA	Indica un riesgo de herida no inmediatamente cuando lea este aviso o etiqueta.
CUIDADO	Indica que pueden ocurrir daños a la propiedad, incluyendo este producto.
Estos términos deben aparecer en este manual:	
ADVERTENCIA	ADVERTENCIA Identifica condiciones o procedimientos que pueden resultar en lesión o muerte. ADVERTENCIA indica un peligro de herida inmediatamente accesible cuando usted lea el aviso.
CUIDADO	CUIDADO Esta afirmación identifica condiciones o procedimientos que pueden resultar en daño a este producto u otra propiedad.



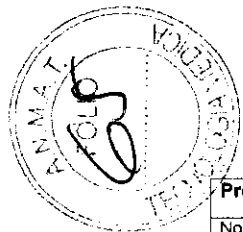
1.3 Precauciones de Seguridad

Para cuidar de la seguridad del operador y prolongar la vida del instrumento, siga con cuidado todas las instrucciones indicadas a continuación.	
Lea las instrucciones	Tome el tiempo para leer este manual cuidadosamente antes de usar este instrumento. Repase las siguientes precauciones de seguridad para evitar heridas y prevenir daños a este instrumento o algún otro producto conectado a él. Para evitar riesgos potenciales, use este instrumento sólo como ha sido especificado. Para mejores resultados, familiarícese con el instrumento y sus capacidades antes de intentar correr cualquier prueba clínica de diagnóstico. Consulte cualquier pregunta al proveedor de servicio del instrumento.
Servicio Técnico	No hay partes de servicio para el usuario dentro del instrumento. Envíe el instrumento para ser revisado sólo por personal calificado y entrenado por la fábrica. Use sólo partes autorizadas por la fábrica. El no seguir estas instrucciones invalidará la garantía.
Uso de equipo de Protección	Muchos ensayos diagnósticos utilizan materiales que son potencialmente bio-peligrosos. ADVERTENCIA Siempre lleve puesta la indumentaria protectora incluyendo equipo de protección para los ojos cuando este usando este instrumento.
Siga las Instrucciones de Operación	ADVERTENCIA No use el instrumento de una manera no especificada por el manual, o si no la protección proporcionada por el instrumento puede ser invalidada.
Use el cable de enchufe apropiado	ADVERTENCIA Use sólo el cable de enchufe especificado para este producto y certificado para el país de uso
Observe todos los rangos de los terminales	ADVERTENCIA Para evitar fuego o el riesgo de un corto o descarga eléctrica, observe todos los rangos del instrumento. Consulte este manual en el futuro para información de rangos antes de hacer conexiones al instrumento.
Instalar según la Instrucciones	Stat Fax® 4200 deberá ser instalado sobre una superficie fuerte, a nivel capaz de sostener con seguridad el peso del instrumento 12 lbs (5.4kg). La superficie deberá estar libre de vibraciones.
Proporcione Ventilación Adecuada	Refiérase a las instrucciones de instalación para detalles sobre la ventilación apropiada. El instrumento deberá ser rodeado por los espacios siguientes: 10cm de perímetro alrededor de la unidad, 10cm por encima, 1.27cm debajo (1/2").
No Operar sin las Cubiertas	ADVERTENCIA No se debe operar este instrumento con las cubiertas y paneles removidos.
Evite cualquier Circuito Expuesto	ADVERTENCIA No toque conexiones y componentes expuestos cuando la energía está presente.
Evite el Polvo Excesivo	No opere el instrumento en un área con polvo excesivo.

6847



Laura Mercapide
Directora Técnica



4489
6874

Precauciones de Seguridad (Continuacion)	
No Opere el instrumento con Daños sospechosos	ADVERTENCIA Si se sospecha de un posible daño, haga revisar el instrumento por un técnico calificado.
No opere en Condiciones mojadas/húmedas	ADVERTENCIA No opere el instrumento en condiciones mojadas/húmedas.
No opere en una Atmósfera Explosiva	ADVERTENCIA No opere el instrumento en una atmósfera explosiva.
Precauciones de Operación	Esté seguro de correr un número suficiente de controles en cada ensayo. Si los controles no están dentro de sus límites aceptables, descarte los resultados de la prueba.
Mantenga las Superficies del Instrumento Limpias y Secas	<p>PRECAUCIÓN: Los solventes como la acetona o el tiner (adeigazador) dañarán el instrumento</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ No use solventes para limpiar la unidad. Evite limpiadores abrasivos; la cubierta de la pantalla es a prueba de líquido, pero es fácilmente rayada. ✓ El exterior del instrumento puede ser limpiado con un paño suave con un poco de agua. Si es necesario, use un limpiador suave de uso múltiple y no abrasivo. ✓ Una solución del 10 % de cloro (Hipoclorito de Sodio del 5.25 %) o alcohol iso-propílico del 70 % pueden ser usados como desinfectantes. ✓ Tome cuidado especial de no derramar el líquido dentro del instrumento.
Precauciones de BioPeligrosas	<div style="text-align: center;">  ADVERTENCIA!  </div> <p>PRECAUCIÓN: Si cualquier material se voltea o se riega durante la operación, inmediatamente apague el instrumento (0). Este material debe ser tratado como potencialmente bio-peligroso. Se debe limpiar el material apropiadamente y deben usarse dispositivos de desechos bio-peligrosos.</p>



1.4 Precauciones de Operación

- Evite levantar, inclinar o voltear el instrumento cuando la placa esta cargada en su posición.
- Esté seguro de correr un número suficiente de controles en cada ensayo. Si los controles no están dentro de sus límites aceptables, descarte los resultados de la prueba.

1.5 Especificaciones

Fotométricas

Rango lineal de medida:	0.0 a 4.0 Unidades de Absorbancia (A)
Precisión del fotómetro:	+/- 1% o mejor (NIST)
Estabilidad:	Variación de no mas de 0.005A en 8 horas
Fuente de Luz:	Lámpara de Halógeno con la función de ahorro de lámpara
Longitudes de onda:	405, 450, 492, y 630nm. 6-filtros: 405, 450, 492, 545, 600, y 630nm. Filtros opcionales desde 405nm a 700nm.
Tipo de filtro:	Cubierta dura IAD de interferencia, 10nm mitad de paso de banda
Vasija:	Micro-titer Estándar de 96-pozos o bandeja de tiras

Electrónicas

Pantalla:	Pantalla táctil interactiva 5.7" (14.5cm) LCD, pantalla gráfica de color
Impresora:	Térmica de matriz de puntos, 20 caracteres por línea, mas gráficos
Requerimientos de Poder:	115V o 230V AC, 1.5A, 50-60Hz (entrada universal)
Microprocesador:	eZ80, 64K EEPROM
Memoria:	768K bytes Memoria portátil, 1MB Memoria estática RAM
Interfaz:	Ratón de USB; Puerto de USB usado para el interfaz de la memoria portátil para actualizar el programa (el ratón no esta incluido; memoria portátil no incluida)

Programa

Velocidad:	Lee absorbencias de 96 pozos aproximadamente en 10 segundos
Modos de Cálculo:	Absorbancia, Factor, Corte Estándar, Punto-a-Punto, Regresión, Spine Cúbico, Modo de Corte
Menú de Pruebas:	Guarda 100 pruebas; almacena todos los parámetros incluyendo las longitudes de onda, calculaciones, códigos de unidad, rangos lineal y normal, valores estándar, nombres de pruebas, y curva previa estándar.



LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica

[Handwritten signature]



4489

Especificaciones (Continuación)

Otras
Envoltura: Retardante de llama ABS/PVC
cubierta de material de aleación con
base de aluminio.
Dimensión: Aproximadamente 8-1/4"x13.5"x17"
(21cmx34.3cmx43.2cm) Peso: 12 lbs
(5.4kg)

Condiciones Ambientales para la Operación Segura

Uso adentro
Altura hasta 2000m
Temperatura 5°C a 40°C (Aunque
puede ser seguro para operar en
estas condiciones, puede no serlo
para correr pruebas; verifique con el
distribuidor.) Humedad del 80% para
temperaturas hasta 31°C, decreciendo
linealidad a 50% de humedad a 40°C
Fluctuaciones de voltaje de la
principal fuente de poder no exceder \pm
10% del voltaje nominal

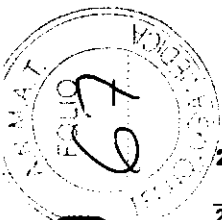
Condiciones Ambientales Recomendadas

Temperatura de Operación Recomendada: 18-35°C
Humedad de Operación Recomendada: Menos del 80%
Temperatura de Almacenamiento: 10 to 50°C

Diseño y especificaciones están sujetos a cambio sin aviso previo.




LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Bioscience



4489

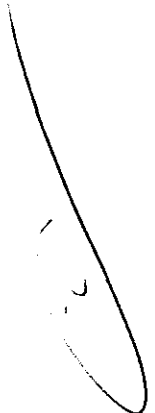
2. PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO

2.1 Selecciones Generales

Para cada prueba, el instrumento requerirá una selección de modo y combinación de filtros. Por lo tanto, solamente esas preguntas pertinentes al modo seleccionado se estarán preguntando, por ejemplo, no hay mas selecciones necesarias.

Repase las siguientes preguntas antes de empezar una prueba (refiérase a la información escrita del reactivo para información requerida)

1. Cual programa de calculo se utilizara?
2. Cuales filtros son óptimos? (longitud de onda primaria y diferencial)
3. Es requerido el blanco? Deseado?
4. Cuantos calibradores serán usados? NOTA: Para efectos de este manual, los términos calibrador y estándar son usadas indistintamente para designar los materiales de referencia de concentraciones conocidas.
5. Cual es el valor del calibrador valor o valores?
6. Serán leídos los calibradores y /o especímenes en duplicado, o separadamente? NOTA: Para efectos de este manual, los términos espécimen y muestra son usadas indistintamente para designar los materiales de concentraciones desconocidas.
7. Las ubicaciones de uno o más controles serán marcadas? En caso afirmativo, indicar el número de placa, el número de fila y así para cada uno.
8. Los rangos de aceptación de corte serán entrados por comparación automática? En caso afirmativo, que cortes o rangos se van a utilizar para cada uno?
9. Se usara un valor de corte para marcar las muestras positivas? Si es así, el valor que empieza con el rango positivo será requerido.
10. Se usara un valor de corte para marcar las muestras negativas o define una zona equívoca? Si es así, los resultados menores que los del corte deben ser marcados como negativos?



2.2 Pantalla principal Menú de Opciones

El menú de opciones de la pantalla principal son:

- **Correr Prueba** explicado en la Sección 2.2.1
- **Configuración** explicado en la Sección 2.2.2
- **Manejo de Pruebas** explicado en la Sección 2.2.3
- **Servicios** explicado en la Sección 2.2.4
- **Bandeja adentro** – La bandeja transporta la placa dentro del **Stat Fax® 4200**, y cierra la puerta.
- **Bandeja afuera** – La puerta abre y la bandeja sale para acomodar fácil de la placa con la prueba en el transportador.

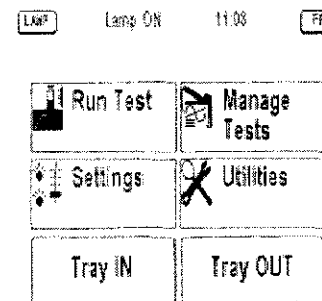


Figura 2.2-1 Pantalla del Menú principal

LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Biotecnología



6889

2.2.1 Correr Prueba

La función de correr prueba permite al usuario llamar las pruebas del usuario que han sido almacenadas en la memoria del instrumento (ver ejemplo en la Figura 2.2.1-1). El **Stat Fax® 4200** guarda hasta 100 configuraciones de pruebas en la memoria no volátil, haciendo al usuario llamar fácil la configuración completa de las pruebas. Seleccione Correr Prueba de la Pantalla principal. Las pruebas programadas y guardadas en el instrumento se mostraran ordenadas por su número de prueba. Cada parámetro de las pruebas, incluyendo el modo, la longitud de onda, los estándares, las unidades, y los rangos son todos almacenados para usarlos nuevamente.

Los blancos y los estándares (incluyendo la curva completa) que han sido leídos también son guardados. Cuando la prueba es llamada, el usuario tiene la opción de usar la curva almacenada previamente o leer una nueva.

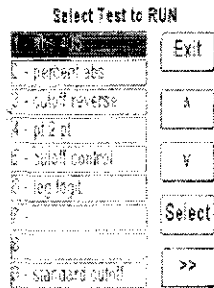


Figura 2.2.1-1 Correr Prueba – Ejemplo de la pantalla mostrando cuando las pruebas son almacenadas en la memoria

2.2.2 Configuración

Seleccionando la configuración en la pantalla principal mostrada y La configuración de la Unidad mostrara:

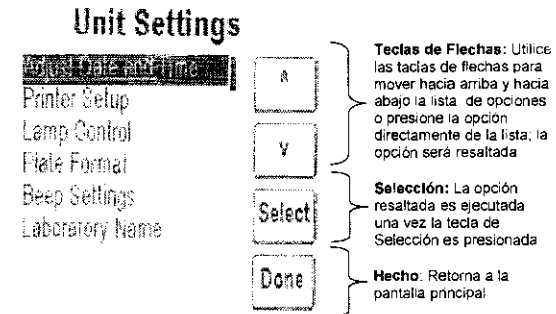


Figura 2.2.2-1 Configuración de la Unidad

Las funciones de las características de la Unidad Configurada son:

Característica	Función
Ajuste de Fecha y hora	Proporciona acceso a la opción de poner el tiempo horas, minutos segundos como también el mes, día y el año.
Configuración de la impresora	Activa/Desactiva la impresora interna. <u>Note que las gráficas pueden ser impresas cuando la impresora interna es puesta en OFF.</u> Permite el ajuste del contraste claro u oscuro. NOTA: Es aconsejable imprimir a un contraste de 3. Contrastes de niveles altos pueden degradar después de varias impresiones largas.
Control de la Lámpara	La Función de inactividad de la lámpara apagará la lámpara automáticamente, la configuración establecida es 1200 (20 minutos). El calentamiento de la lámpara esta en un rango entre 2 a 240 (45 segundos es la configuración establecida).
Formato de la placa o plato	Ofrece las opciones de formato de placa en la dirección de 8 o de 12, duplicados de lado a lado.
Configuración del bip o sonido	Proporciona acceso a la configuración del bip en la pantalla táctil (ON o OFF), y del volumen en la pantalla táctil (bajo o alto).
Nombre del Laboratorio	Permite ser entrado el nombre del laboratorio, el nombre del laboratorio imprimirá (referencia Procedimiento de verificación en a Sección 1.8).



Laura Mercapide
Directora Técnica



4489

2.2.3 Manejo de Pruebas

Descripción detallada de los Modos de Operación pueden ser encontrados en la Sección 2.4.

Seleccione Manejo de Pruebas en la pantalla principal y las siguientes opciones se mostrarán:

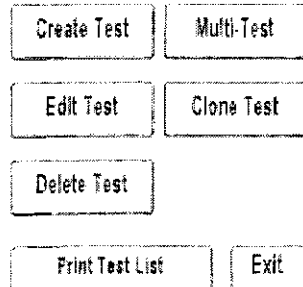


Figura 2.2.3-1 Opciones de Manejo de Pruebas

Las funciones de las opciones de Manejo de Pruebas son:

Característica	Función
Crear Prueba	Permite al usuario: <ul style="list-style-type: none"> Nombrar la prueba Seleccionar el modo (Absorbancia, Factor, Corte Estándar, Punto a Punto, Regresión, Spline Cúbico, Corte) Selección del filtro Primario Selección del Filtro Diferencial Blanco Activo/No activo (Si o No) Interpretación del Criterio (Pos>= o Neg<) Selección de Unidades Entrar Decimales Activa % Absorbancia (Si o No) Entrar el número de Estándares Entrar el número de replicas de muestras Selección de los ejes Log Manejo de Controles (Activos; nombre; entrada bajo /rangos altos; entrada de acción a tomar (i.e. aviso, continuar o fin de prueba); registro Numero de Lote; entrar día de expiración; localización).

Manejo de Pruebas (Continuación):

Característica	Función
Crear Prueba (Continuación)	<ul style="list-style-type: none"> Poner Blanco Mínimo Poner Blanco Máximo Poner Range Normal Bajo Poner Rango Normal Alto Definir Rango Valido Bajo Definir Rango Valido Alto
Editar Prueba	Listas disponibles de Pruebas para editar
Multiples Pruebas	Seleccione el número de pruebas en el plato (2 o 4); entre campos proporcionados para controles. Opciones de imprimir la placa o imprimir los resultados están disponibles después que cada plato es leído.
Clonar Prueba	Permite al usuario duplicar una prueba existente; asignándole el número siguiente del lugar disponible permitiendo que la prueba sea almacenada.
Suprimir la prueba	Listas de pruebas disponibles para borrar
Imprimir la lista de pruebas	La impresora imprimirá la de pruebas disponibles (máximo 100 pruebas).
Salir	Retorna a la potencia principal en la pantalla que se muestra.

2.2.4 Servicios

Seleccione Servicios de la pantalla principal y las opciones del Menú de Servicios usados para propósito de diagnóstico se mostrará. Las teclas de flechas del control del movimiento hacia arriba y hacia debajo de la lista de opciones como de la misma forma usando el borde de la columna de la lista del movimiento hacia arriba y hacia abajo. Para seleccionar una opción de la lista, presione el botón de Selección. Presione el botón de Hecho cuando termine.

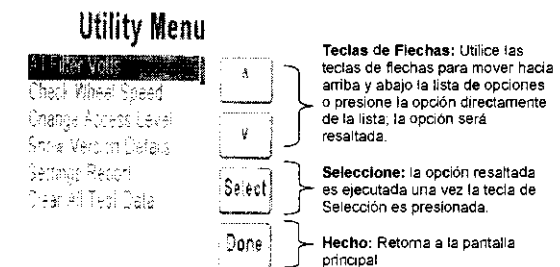


Figura 2.2.4-1 Opciones del Menú de Servicios



Laura Mercapide
Directora

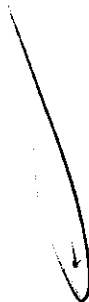


6877

Servicios (Continuación):

Las Funciones de las opciones del Menú de Servicios son:

Características	Función
Voltaje de los filtros	Muestra el tiempo real de los voltajes de la rueda de filtros; proporciona la opción de imprimirlos.
Verificar velocidad de la rueda	Muestra los resultados como la velocidad de la rueda es probado rápido, luego despacio, y cuando termina.
Cambiar Nivel de Acceso	La pantalla pregunta "Entre el código de acceso". Contacte El Soporte Técnico para el código de acceso.
Muestra detalles de la Versión	Muestra la versión actual del firmware, modelo, número de serie, fecha hecho, tiempo actual.
Configuración del Reporte	Muestra la configuración de la calibración de la rampa, ajuste de compensación, ganancias de filtro, filtros, calibración del mecanismo.
Aclarar todo los datos de la Prueba	La pantalla preguntara "Borrar todas las pruebas?" presione OK para aclarar todas las pruebas; o Cancelar.



2.3 Operación General

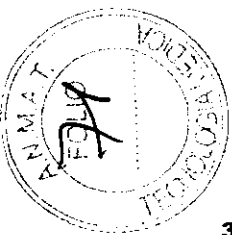
2.3.1 Operación Diferencial Dicromática

La opción de operar este instrumento usando lecturas de absorbancia diferencial esta disponible para cada modo. Las lecturas de absorbancia a la longitud de onda diferencial son sustraídas de las lecturas de absorbancia a la longitud de onda operacional (primaria). El uso de valores de absorbancia diferencial dicromática corrige las imperfecciones ópticas en el plástico de los pozos y remueve los efectos de los meniscos y turbidez. Siempre que sea posible, lectura diferencial es recomendada por que la precisión es mejorada significativamente.

Con el fin de conservar la sensibilidad, es importante no elegir una longitud de onda diferencial donde el cromóforo siendo probado exhibe sustancial absorbancia. Para probar su cromóforo. Lea una solución de color oscuro en el Modo de absorbancia a la longitud de onda operacional con no filtro diferencial, y nuevamente a la longitud de onda operacional con el filtro diferencial seleccionado. Si las dos lecturas de absorbancia están dentro 10% una de la otra, luego la lectura diferencial dicromática es beneficiosa. Si la diferencia entre las lecturas de absorbancia con y sin longitud de onda diferencial es mayor que el 25% luego el cromóforo es absorbido a o cerca a la lectura de la longitud de onda dicromática diferencial es probable que esta longitud de onda no sea deseada.

Si no es seleccionada la longitud de onda dicromática, repita cada medida para mejorar la repetibilidad.

LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica



4 4 8 9

3. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

3.1 Limpieza

3.1.1 Exterior



PRECAUCIÓN: Solventes tales como la acetona o adelgazador (tiner) dañaran el instrumento! Use agua solamente y limpiadores recomendados! Evite limpiadores abrasivos. El área de la pantalla es resistente a líquidos, pero puede ser rayada fácilmente

El exterior del instrumento puede ser limpiado con un paño suave usando agua corriente, un limpiador de múltiple uso puede ser usado (no abrasivo). Una solución al 1.5% de cloro (Hipoclorito de Sodio del 5.25 %) o alcohol al 70% iso-propilico puede ser usado como desinfectante. Tenga especial cuidado de no derramar líquidos dentro del pozo de lectura.

3.2 Mantenimiento

3.2.1 Calibración y Linealidad

Cada instrumento es calibrado durante la manufactura usando estándares que son trazables por el Instituto Nacional de Estándares y Pruebas (NIST), y es probado para verificar su linealidad a 3A. La presente calibración es muy estable. Calibración Absoluta puede ser verificada con el uso de Filtros NIST, o por comparación periódica a un instrumento de referencia que se conoce esta calibrado con Filtros NIST

La Calibración Absoluta puede ser verificada usando específicamente un producto diseñado llamado DRI-DYE® Verificación de Tiras, disponible en el lugar donde usted compro o del distribuidor del instrumento.

El mejor camino para asegurar la calidad del funcionamiento del instrumento es incluir un número de controles suficiente en cada prueba para cubrir todo el rango de funcionamiento.

En la fotometría vertical, el volumen de llenado y el grado de los meniscos determinan la longitud de la trayectoria; y la absorbancia es proporcional a la trayectoria. Dado que la mayoría de los resultados de las pruebas de laboratorio se basan en estándares y no en absorbancia absoluta, la linealidad del instrumento es el indicador más crítico del funcionamiento del instrumento.

Una reducción en linealidad con el tiempo puede ser un indicador de deterioración de filtro óptico. En este caso, reemplazo de filtro es requerido para una operación continua fiable. Se aconseja una verificación mensualmente de la linealidad del instrumento generalmente es requerida para cumplimiento de las regulaciones de las agencias.

DRI-DYE® Verificación de Tiras debe ser usado para verificar la linealidad.

Alternativamente, el grado de la linealidad debe ser verificado por lecturas de una dilución serial de 1:2 de un material teniendo un pico de absorbancia a o cerca de las longitudes de ondas, y observando una relación de 1:2 en las lecturas de las absorbancias.



Si usted prepara diluciones para verificar linealidad, dispensado uniforme (trayectoria) y una mínima transferencia de error son importantes, desde que los límites de tolerancia los cuales usted establecerá deben tomarse en consideración las fuentes de error que no son debido al instrumento.

Errores de dispensado pueden ser identificados por comparación de las lecturas en duplicado. El instrumento debiera dar el valor esperado +/- (1% del valor esperado + .01%).

Por ejemplo, si la dilución de 1/4 lee .520 A, luego usted puede esperar su muestra de dilución de la 1/2 lea el doble como máximo o 1.04 A +/- [(1% de 1.04)+ 0.01 A], lo cual es ± .02.

Un instrumento que trabaje bien daría resultados entre 1.02 A y 1.06 A. Usted sabrá que los filtros están deteriorados cuando lee soluciones oscuras mas bajo de lo esperado.

Dado que los procedimientos para la verificación de la calibración y linealidad de un fotómetro vertical son ligeramente engorrosos y no conducen a criterios estrictos, la mejor manera para asegurar la calidad del funcionamiento es con DRI-DYE® Verificación de Tiras.

3.2.2 Almacenamiento

El instrumento debe ser almacenado bajo las siguientes recomendaciones ambientales:

- Temperatura: 10 to 50°C
- Humedad: Menor que 80% humedad relativa, sin condensación.

Si es posible almacene el instrumento usando los empaques originales.

Realice los siguientes pasos antes del almacenamiento	
✓	Ponga el interruptor en OFF (O) y remueva el cable del enchufe.
✓	Coloque el instrumento en le material de empaque original
✓	Cuando retorne el para servicio desde el almacenamiento, se recomienda que la prueba de funcionamiento se realice como si conectara el instrumento por primera vez.



LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Biotécnica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2181/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por Biodiagnostico S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lector de Microplacas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-979 - Lectores de Microplacas Fotométricos

Marca: Awareness Technology

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Instrumento de laboratorio destinado a ser usado para el diagnóstico clínico "in vitro".

Modelo/s: Stat Fax 4200

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Awareness Technology Inc.

Lugar/es de elaboración: 1935 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990, Estados Unidos.

Se extiende a Biodiagnostico S.A. el Certificado PM-1201-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4489**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.