



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

## DISPOSICIÓN N° 3151

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8133/09-7 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 de 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 transcritos 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.

## DISPOSICIÓN N° 3151

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 Bio-Rad, nombre descriptivo Procesador automático de microplacas y nombre técnico Analizadores de inmunoensayos por enzimas, de acuerdo a lo solicitado por Biodiagnóstico S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 76 a 82 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-1201-109, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **3 1 5 1**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8133/09-7

DISPOSICIÓN N° **3 1 5 1**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 .....**3151**.....

Nombre descriptivo: Procesador automático de microplacas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-217 Analizadores de  
inmunoensayos por enzimas.

Marca del producto médico: Bio-Rad.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: analizador automático para uso en diagnóstico in  
Vitro.

Modelo(s): Evolis™ Twin Plus.

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

Nombre del fabricante: STRATEC Biomedical Switzerland AG.

Lugar/es de elaboración: Neuwiesenstraße 4, 8222 Beringen, Suiza.

Expediente Nº 1-47-8133/09-7

DISPOSICIÓN Nº **3151**

ejb

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



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

3151

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8133/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3151**, y de acuerdo a lo solicitado por Biodiagnóstico 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: Procesador automático de microplacas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-217 Analizadores de inmunoensayos por enzimas.

Marca del producto médico: Bio-Rad.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: analizador automático para uso en diagnóstico in Vitro.

Modelo(s): Evolis™ Twin Plus.

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

Nombre del fabricante: STRATEC Biomedical Switzerland AG.

Lugar/es de elaboración: Neuwiesenstraße 4, 8222 Beringen, Suiza.

Se extiende a Biodiagnóstico S.A. el Certificado PM-1201-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3151**

ejb

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

Anexo III.B

PROYECTO DE ROTULO

3151



**EVOLIS Twin Plus**  
Procesador Automático de Microplacas

Número de serie: .....

FABRICADO POR:  
STRATEC Biomedical Switzerland AG  
Neuwiesenstraße 4, 8222 Beringen, Suiza

PARA:  
BIO-RAD LABORATORIES  
3, bd Raymond - Poincare - P.B.3  
F92430 Marnes La Coquette, Francia

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR  
BIODIAGNOSTICO S.A.  
Av. Ingeniero Huergo 1437 P.B. "T" - Buenos aires  
Atención al Cliente ☎ (11) 4300-9090

DIRECCION TECNICA  
Laura Mercapide  
Bioquímica - M.N. 6.10

CATEGORIA:  
VENTA/USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES O  
INSTITUCIONES SANITARIAS

PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.

PM 1201-109

**BIODIAGNOSTICO S.A.**  
LAURA E. MERCAPIDE  
APODEADA  
D.N.I. 14.629.531

**LAURA MERCAPIDE**  
Directora Técnica  
Bioquímica



## **PRESENTACION ANMAT Disposición 2318/02**

### **Anexo III.B – 2.5.1**

#### **EVOLIS TWIN PLUS**

#### **Proyecto de Instrucciones de Uso**

##### **FABRICADO POR:**

STRATEC Biomedical Switzerland AG  
Neuwiesenstraße 4, 8222 Beringen, Suiza

##### **PARA:**

BIO-RAD LABORATORIES  
3, bd Raymond – Poincare – P.B.3  
F92430 Marnes La Coquette, Francia

##### **IMPORTADOR**

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

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

##### **Operación de rutina diaria**

##### **Comprobación de los niveles de líquido (mantenimiento al comenzar)**

- a) Verifique que el contenedor de líquidos esté lleno y correctamente conectado al sistema
- b) Asegúrese que el contenedor de desechos esté vacío y conectado al sistema

##### **INICIO**

1. Asegúrese de que la tapa del equipo está cerrada; encienda el sistema con el interruptor situado en el lado derecho del equipo. En la pantalla táctil, Windows™ se inicia automáticamente.

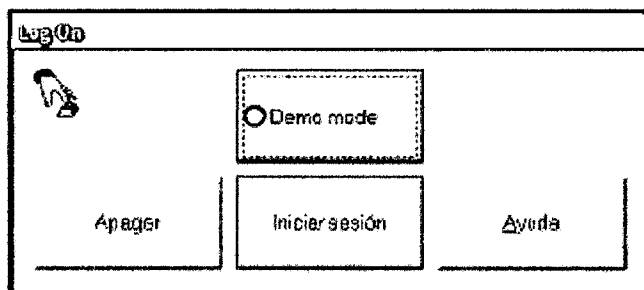


**BIODIAGNOSTICO S.A.**  
**LAURA E. MERCAPIDE**  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA  
APODERADA





2. En la pantalla, haga doble clic sobre el icono de **EVOLIS Twin Plus** para iniciar el programa **EVOLIS Twin Plus**.
3. Se muestra el cuadro de diálogo **Log-On**. Haga clic sobre **<Iniciar sesión>**.

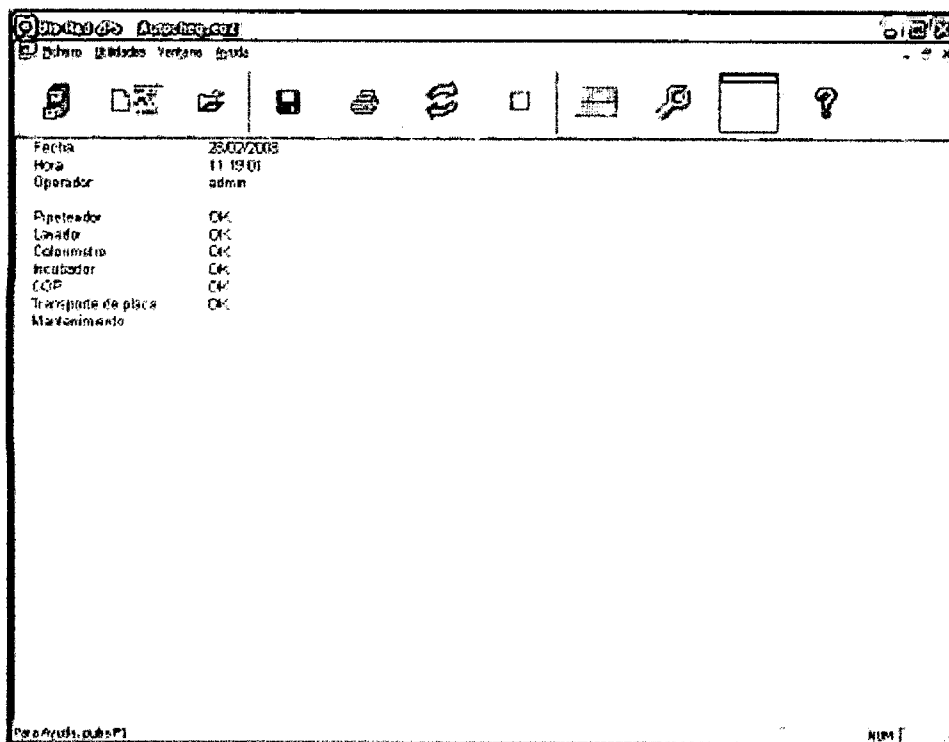


*Figura 4: Acceso al programa*

4. En el cuadro de diálogo **Seleccionar** se muestran todos los usuarios registrados. Haga clic en su nombre de usuario.
5. Utilice el teclado de la pantalla táctil para introducir la contraseña y, a continuación, haga clic en **<OK>**.
6. El equipo se inicializa y comprueba todos los módulos. Al final del proceso de inicialización, se muestra la ventana de **Autochequeo**.

*Figura 5: Ventana de autochequeo*

Si la palabra **"OK"** aparece junto a todos los módulos del equipo, puede empezar a trabajar con seguridad con el sistema.



*Figura 5: Ventana de autochequeo*



Si la palabra "OK" aparece junto a todos los módulos del equipo, puede empezar a trabajar con seguridad con el sistema.

## Preparar y cargar muestras

1. Asegúrese de que todos los tubos de muestras tienen etiquetas con códigos de barras.
2. Coloque los tubos de muestras en las gradillas de muestras (gradilla con código \$T) provistos del sistema **EVOLIS Twin Plus**.
3. Compruebe que todas las etiquetas de los códigos de barras están orientadas hacia la derecha.
4. En el sistema **EVOLIS Twin Plus**, uno de los LEDs amarillos situados delante de la unidad de muestras y reactivos debe estar encendido. Si no hay ningún LED encendido, reinicialice el escáner de códigos de barras insertando una gradilla de muestras en cualquier carril (a lo largo de él) y retirándola inmediatamente.
5. Tome la primera gradilla de muestras que desee cargar e insértela en el carril marcado con el LED amarillo. Empújela uniformemente de manera que el escáner integrado pueda leer los códigos de barras de las muestras.  
Si la gradilla se ha leído correctamente, se oirá brevemente un sonido y se encenderá el LED amarillo del siguiente carril.  
Si la gradilla no se ha leído correctamente, el sonido se repetirá tres veces y el primer LED parpadeará. Extraiga la gradilla y vuelva a insertarla.
6. Si la gradilla se ha leído correctamente, espere hasta que aparezca el siguiente cuadro de diálogo.

**BIODIAGNOSTICO S.A.**  
**LAURA E. MERCAPIDE**  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA  
APODERADA



	HCV Ultra Ag-Ab 1FBR V13	HBsAg Ultra 1PER V13	HR/LNS AgAL 1FBR V13	<Ninguno>
1. 005-40211	✓			
2. 005-40213		✓		
3. 002-40254		✓		
4. 0277130	✓			
5. 0277560	✓		✓	
6. 0277576	✓	✓	✓	

Cerrar Ayuda

*Figura 6: Muestras cargadas con órdenes de prueba*

En este cuadro de diálogo, los IDs de muestra leídos por el escáner de códigos de barra se muestran en el lado izquierdo y los nombres de los ensayos aparecen en los botones superiores. Las marcas indican qué ensayos se han seleccionado para cada muestra cargada. Si no hay ninguna marca y/o no se muestra ningún ensayo en los botones superiores,

7. Haga clic en la flecha verde para explorar la lista de muestras cargadas y comprobar que todos los IDs de muestras se han leído correctamente.



8. Haga clic en el botón <Cerrar> para cerrar este cuadro de diálogo. En el sistema **EVOLIS Twin Plus**, se enciende otro LED amarillo para indicar dónde se debe cargar la siguiente gradilla de muestras.
9. Inserte la segunda gradilla de muestras y espere a que se vuelva a abrir el cuadro de diálogo **Editor de pacientes**.
10. Repita estos pasos hasta que haya cargado todas las gradillas de muestras.

## Comprobar y aceptar la lista de trabajo

Siempre que cargue muestras de pacientes que correspondan a peticiones de prueba importadas, como se describe arriba, el sistema generará automáticamente una lista de trabajo apropiada. Lo único que tiene que hacer es comprobar y aceptar esta lista de trabajo.

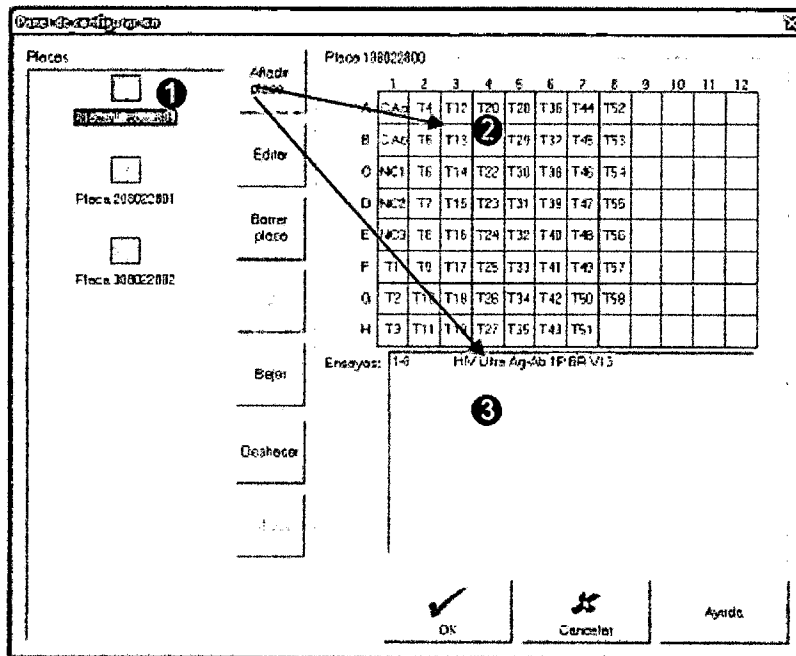


Figura 7: Comprobar la lista de trabajo

①	Zona de <b>Placas</b>
②	Disposición de placas
③	Zona de <b>Ensayos</b>

La zona de **Placas** muestra cuántas placas están incluidas en la lista de trabajo.

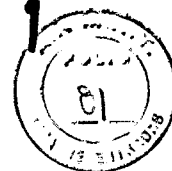
La zona de **Ensayos** muestra los nombres de los ensayos asignados a esta placa y encima, se presenta la disposición de la placa actual.

- Haga clic de forma sucesiva en cada placa listada en la zona de **Placas** para ver cómo está organizada la lista de trabajo (disposiciones de las placas y ensayos programados para cada placa).
- Haga una lista y prepare los kits **Bio-Rad** que va a necesitar para procesar los ensayos incluidos en esta lista de trabajo.
- Como norma general, se recomienda aceptar las listas de trabajo generadas por el sistema. Haga clic en **<OK>** para aceptar la lista de trabajo.

### Especificar lotes de reactivos

Al hacer clic en **<OK>** para aceptar la lista de trabajo en el cuadro de diálogo **Panel de configuración**, aparece el cuadro de diálogo siguiente.

- Tome la caja del kit que desea utilizar en el primer ensayo. Anote el número de lote impreso en la caja junto a la indicación.
- Haga clic en el botón **<Editar número de lote...>**. En el cuadro de diálogo **Seleccionar**, seleccione el número de lote correspondiente al



impreso en la caja del kit.

El **Número de lote** y la **Fecha de caducidad** del kit se actualizan automáticamente.

*Figura 9: Número de lote y fecha de caducidad actualizados*

### Placas de test

Al hacer clic en **<OK>** en el cuadro de diálogo **Cargar**, se abre el cuadro de diálogo **Cargar placa**. El sistema asigna un nombre por defecto a cada placa:

"Placa NAAMMDDXX"

1 Extraiga la microplaca del kit **Bio-Rad** correspondiente. Compruebe que la microplaca contiene suficientes tiras (al menos tantas como las que se muestran en la **Disposición de placa** del cuadro de diálogo **Cargar placa**).

2 Levante la tapa del equipo y cargue la microplaca en el soporte de placa situado en la parte posterior de la cubierta del equipo.

### Ciclo de trabajo

Al hacer clic en **<OK>** tras cargar la última microplaca, se inicia automáticamente el ciclo de trabajo.

### Resultados del ciclo de trabajo

Puede revisar el informe de resultados en la pantalla (use los botones de exploración situados en la barra de herramientas de la izquierda) o haga clic en el botón **<Imprimir>** (barra de herramientas superior) para imprimir el informe.

También está disponible la opción de "impresión automática". Si esta opción está activada, el informe de resultados se imprime automáticamente cuando se muestra en la pantalla.

### Interpretación / validación de los informes de resultados

Cuando se utilizan los ensayos predefinidos de **Bio-Rad**, el informe de resultados siempre incluye las siguientes secciones

BIODIAGNOSTICO S.A.  
LAURA E. MERCAPIDE  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA  
APODERADA



①	Información general y advertencias importantes
②	Componentes de kit esperados
③	Información de la incubación
④	Valores de lectura (valores de DO)
⑤	Criterios de validación
⑥	Resultados cuantitativos
⑦	Resultados cualitativos
⑧	Informe combinado

## Final de ciclo

### Descarga / Mantenimiento de final de ciclo

Descargue las microplacas una a una, cada vez que aparezca este mensaje. Al retirar la microplaca del soporte, **sáquela con cuidado para evitar que se derrame.**

Como se indica en el mensaje, una vez haya descargado la primera microplaca, cierre la tapa del instrumento, haga clic en **<OK>** y espere a que vuelva a aparecer este mensaje antes de descargar la siguiente microplaca.

2. Descargue las gradillas de reactivos y de muestras, la placa de dilución y el diluyente (si los hay).

Guarde los recursos reutilizables (p. ej. reactivos) de acuerdo con las condiciones prescritas en los encartes del kit.

Elimine las placas test, las placas de dilución y los tubos de muestras de acuerdo con la normativa local de eliminación de material biológico peligroso.

3. Si su sistema está configurado para reutilizar racks de puntas parciales, no los descargue a menos que estén completamente vacíos.

Si su sistema está configurado para utilizar solamente racks de puntas llenos, descargue o rellene los racks de puntas parcialmente usados.

4. Compruebe la bolsa del contenedor de puntas expulsadas. Si está lleno o casi lleno

5. Compruebe el nivel de líquido de desecho en el contenedor de líquido de desecho. Si está lleno o casi lleno, descontáminelo

BIODIAGNOSTICO S.A.  
LAURA E. MERCAPIDE  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA  
APODERADA