



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

DISPOSICIÓN N°

7055

BUENOS AIRES

30 JUN, 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5293/15-5 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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado IMAGE 800 Final Assy / SISTEMA INMUNOQUIMICO DISEÑADO PARA REALIZAR LA CUANTIFICACIÓN DE DIFERENTES ANALITOS Y DROGAS TERAPEUTICA EN MUESTRAS BIOLÓGICAS, UTILIZANDO LAS METODOLOGÍAS DE TURBIDIMETRÍA CINÉTICA Y NEFELOMETRÍA CINÉTICA.

Que a fs. 107 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*Handwritten signature*



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

DISPOSICIÓN Nº 7055

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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado IMAGE 800 Final Assy / SISTEMA INMUNOQUIMICO DISEÑADO PARA REALIZAR LA CUANTIFICACIÓN DE DIFERENTES ANALITOS Y DROGAS TERAPEUTICA EN MUESTRAS BIOLÓGICAS, UTILIZANDO LAS METODOLOGÍAS DE TURBIDIMETRÍA CINÉTICA Y NEFELOMETRÍA CINÉTICA 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 27 a 29 y 68 a 106 , desglosándose las fojas 29 y 68 a 80 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7 0 5 5

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: 1-47-3110-5293/15-5

DISPOSICIÓN Nº:

av.

7 0 5 5

BARTO LEDE  
Registrador Nacional  
A. N. M. A. T.



30 JUN. 2016

**IMAGE 800 Final Assy**

**IVD**

Sistema Inmunoquímico

Contenido:

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

**SN**

Número de serie



Leer Instrucciones de uso y el Manual del Operador



Leer las Instrucciones de uso y el Manual del Operador

Condiciones de conservación

-10°C a 50°C

Fabricado por

Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA. 92821 USA

Importado por

Beckman Coulter Argentina  
Gral. Martín M. Güemes 4168 B1603EN Villa  
Martelli

Director Técnico

Eduardo Miguez

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. CERT N°

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

EDUARDO C. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

**PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**NOMBRE COMERCIAL**  
**IMAGE 800 Final Assy**

**7055**

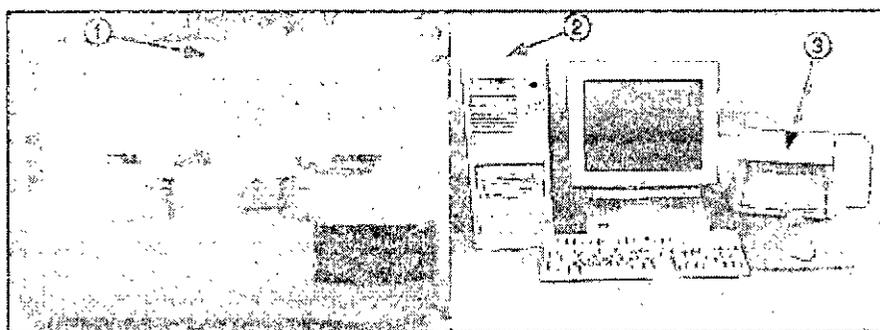
**FINALIDAD DE USO**

Sólo para uso en diagnóstico in vitro

IMAGE 800 es un sistema inmunoquímico completamente automatizado y controlado por un ordenador diseñado para realizar la cuantificación "in vitro" de los componentes de los líquidos corporales y de drogas terapéuticas. Las metodologías usadas por el sistema son la turbidimetría cinética y la nefelometría cinética.

**PRINCIPIO DE ACCIÓN**

El Sistema Inmunoquímico IMAGE 800 es un analizador de mesa de laboratorio formado por el instrumento IMAGE 800, un ordenador y una impresora. El sistema se envía con todos los componentes necesarios para su instalación. Un representante de Beckman Coulter instalará el sistema.



1. Instrumento
2. Ordenador
3. Impresora

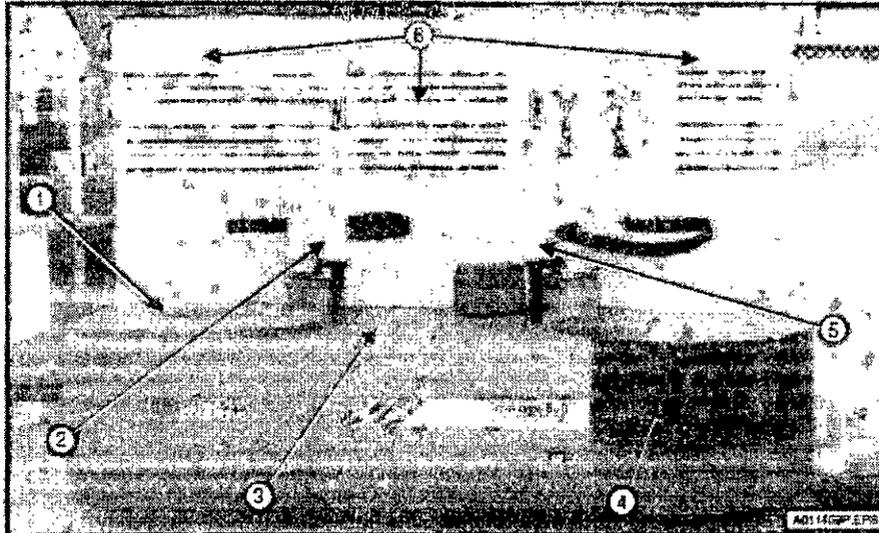
El instrumento IMAGE 800 es la unidad de análisis donde se cargan las muestras y reactivos y se llevan a cabo las reacciones químicas.

*C.*

*[Firma]*  
Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG.-S.A.

*[Firma]*  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Firma]*



7055

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 1. Compartimento de reactivos     | 4. Carrusel de muestras                   |
| 2. Brazo de la aguja de reactivos | 5. Brazo de la aguja de muestras          |
| 3. Módulo de reacción             | 6. Subsistemas superiores del instrumento |

**Principios de las metodologías**

Principios de la nefelometría cinética:

El nefelómetro cinético mide el aumento de la intensidad de la luz dispersada por las partículas suspendidas en una cubeta. La fuente de luz para el nefelómetro cinético es un rayo láser de 670 nm. El detector está colocado en un ángulo de 90° con respecto al rayo láser para medir la dispersión de la luz, tal como se muestra en la Figura.

Principios de la Turbidimetría cinética :

El turbidímetro cinético mide la disminución de la intensidad de la luz a medida que ésta pasa a través de una solución de partículas que dispersan la luz en una cubeta. La fuente de luz del turbidímetro cinético es un diodo emisor de luz (LED) a una longitud de onda de 940 nm. Las mediciones turbidimétricas se realizan a 0° con respecto al rayo incidente, tal como se muestra en la Figura

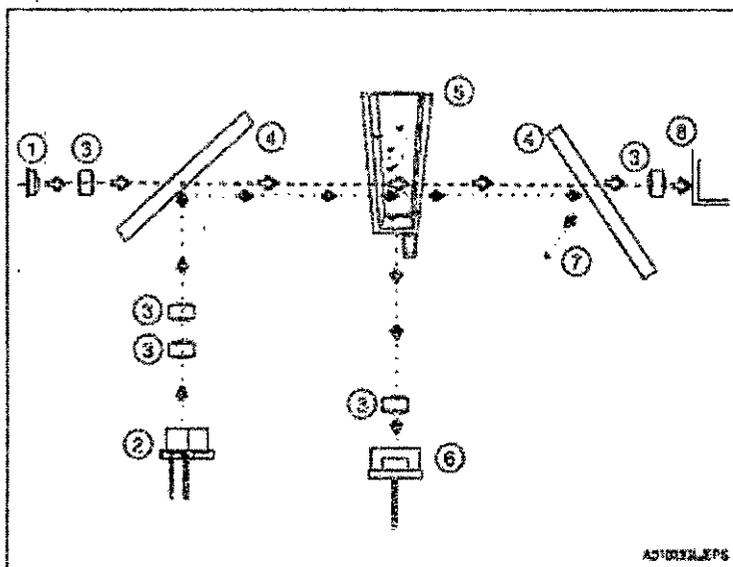
E

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

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*

7053



- |  |  |
|--|--|
| 1. Fuente de luz LED (turbidimétrica)  | 6. Detector nefelométrico (90° con respecto a la luz láser incidente)        |
| 2. Fuente de luz láser (nefelométrica) | 7. La luz láser rebota sobre el interceptador de luz                         |
| 3. Lente de enfoque                    | 8. Detector turbidimétrico (ángulo 0° con respecto a la luz láser incidente) |
| 4. Divisor de rayos                    |  |
| 5. Cubeta de reacción                  |  |

### Medición de señales y dinámica de la reacción

#### Desarrollo de la señal de dispersión de la luz

Durante una reacción antígeno-anticuerpo, se forman inmunocomplejos. En la nefelometría cinética, la luz dispersada a 90° aumenta a medida que se forman los complejos. En la turbidimetría cinética, la luz dispersada a 0° aumenta a medida que se forman los complejos. Mediante la siguiente fórmula, esta disminución se convierte en una señal de aumento de dispersión:

$$\text{señal de dispersión} = -\text{Log}_{10} \left[ \frac{\text{intensidad de la luz}}{\text{intensidad inicial de la luz}} \right]$$

La nefelometría cinética y la turbidimetría cinética dan la misma señal como muestra la Figura siguiente:

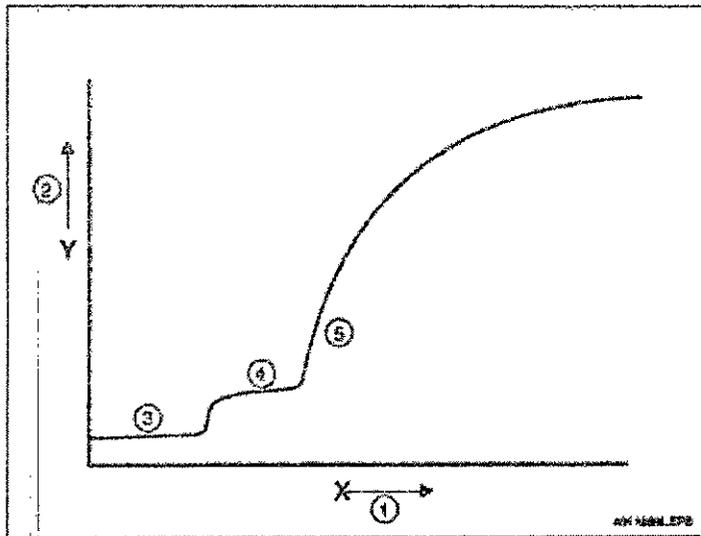
E

*[Signature]*  
Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*[Signature]*  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*

Señal de dispersión versus Tiempo para la nefelometría cinética y turbidimetría cinética:



7055

- |                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. X = Tiempo en aumento              | 4. Adición de muestra    |
| 2. Y = Señal de dispersión en aumento | 5. Adición de anticuerpo |
| 3. Adición de Tampón                  |                          |

#### Determinación de la velocidad

El sistema monitoriza la señal de dispersión de la reacción antígeno anticuerpo a intervalos de 5 segundos. Al final de la reacción, el sistema hace un cálculo matemático de la velocidad de cambio de la señal de dispersión.

#### Blanço dinámico

Cuando se analizan compuestos en suero utilizando diluciones bajas, el IMAGE 800 realiza de forma automática un algoritmo patentado de blanço dinámico. Los resultados se mejoran mediante la eliminación de la dispersión de luz no específica producida por el tampón de reacción potenciado con polímeros, que interactúa con el suero.

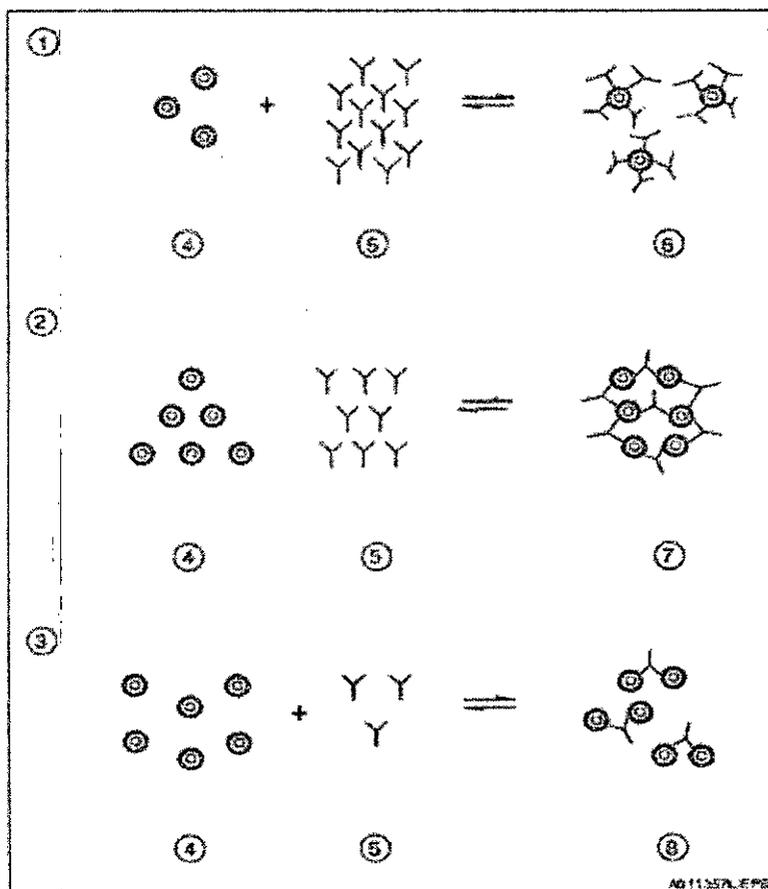
#### Dinámica de la reacción de inmunocomplejos

La formación de complejos que dispersan la luz depende de la presencia de las moléculas de antígeno y anticuerpo en proporciones óptimas. En general, el reactivo contiene una cantidad fija de anticuerpo que se liga al antígeno de la muestra para formar complejos que dispersan la luz. (Consulte la Figura siguiente)

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

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

**Reacción antígeno-anticuerpo en diversas concentraciones de antígeno y anticuerpo:**



7055

- |                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| 1. Exceso de anticuerpo | 5. Anticuerpo           |
| 2. Proporción óptima    | 6. Complejos solubles   |
| 3. Exceso de antígeno   | 7. Complejos insolubles |
| 4. Antígeno             | 8. Complejos solubles   |

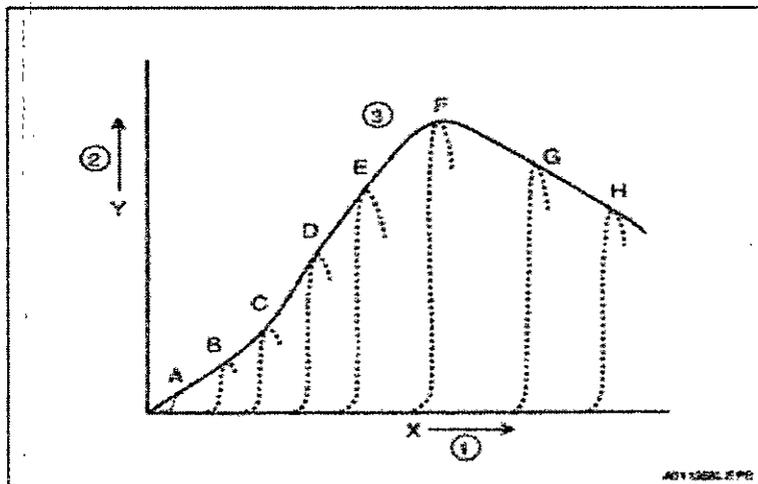
**Curva de la velocidad de respuesta de las proteínas**

La figura siguiente ilustra la velocidad de respuesta de varias muestras con diversas concentraciones de antígeno. El anticuerpo se mantiene a un nivel constante. La magnitud de la velocidad de respuesta aumenta desde la muestra A hasta la muestra F. La velocidad de respuesta de la muestra G es menor que para la muestra F, aunque la concentración de antígeno en la muestra G sea mayor que en la muestra F. La muestra H ilustra la mayor reducción de la respuesta cinética debida al aumento de concentración de antígeno en la muestra.

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

EDUARDO G. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

**Curva de respuesta cinética de las proteínas:**



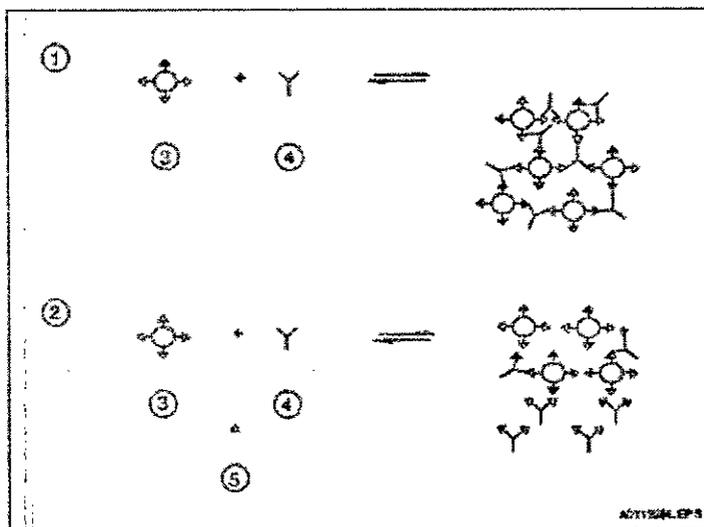
7055

1. X = Concentración de antígeno en aumento
2. Y = Respuesta cinética máxima de dispersión
3. A-H representan los valores máximos de respuesta a diversas concentraciones de antígeno. El anticuerpo se mantiene a un nivel constante.

**Dinámica de la inhibición de inmunocomplejos por hapteno (droga)**

En los análisis de drogas, el conjugado se prepara ligando varios residuos de hapteno (droga) a un portador de alto peso molecular. El conjugado compite con la droga libre (hapteno) en la muestra por los lugares de enlace disponibles en el anticuerpo. Un aumento de droga en la muestra tiene como resultado una disminución de la formación de complejos insolubles. La Figura siguiente muestra la reacción entre conjugado y anticuerpo en presencia de hapteno (droga).

**Inhibición de la inmunoprecipitina por hapteno (droga):**



1. Formación de complejos conjugado-anticuerpo
2. Inhibición de la formación de complejos
3. Conjugado Anticuerpo
4. Anticuerpo
5. Hapteno

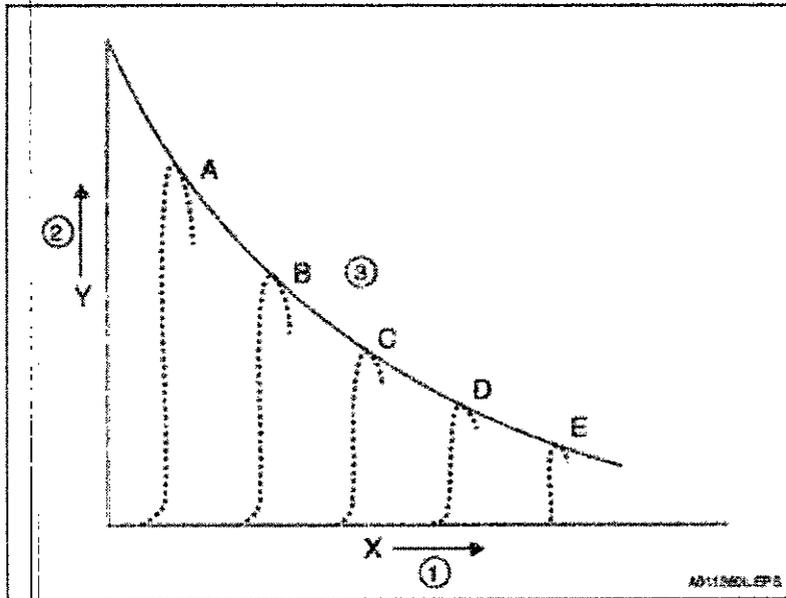
EDUARDO J. GONZÁLEZ  
PODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17088  
DIRECTOR TÉCNICO

**Curva de respuesta cinética de drogas**

En los análisis de drogas, la respuesta cinética disminuye a medida que aumenta la concentración del hapteno (droga). La Figura siguiente ilustra la respuesta cinética de varias muestras con varias concentraciones de hapteno. La magnitud de la respuesta cinética disminuye desde la muestra A hasta la muestra E. La muestra E tiene una respuesta cinética muy baja, lo que indica una alta concentración de hapteno en la muestra.

**Curva de la respuesta cinética de drogas:**



1. X = Concentración en aumento de hapteno libre (droga)
2. Y = Respuesta cinética máxima de dispersión
3. A-E representan los valores de cinética máxima a diversos niveles de hapteno libre. El anticuerpo y el conjugado específicos se mantienen a niveles constantes.

**COMPONENTES PROVISTOS**

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

**MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS**

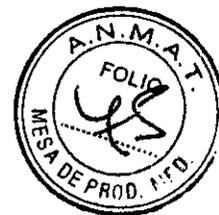
Reactivos, Calibradores, Controles – Ver Anexo 1

E

*[Signature]*  
 DR. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*[Signature]*  
 EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA Nº 17068  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*



## 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.

7055

## PRECAUCIONES

"Solamente para uso diagnóstico in-vitro"

### Información sobre la garantía

El Sistema Inmunoquímico IMAGE 800 está cubierto por la garantía estándar que se adjunta con cada sistema, y sujeto a sus excepciones. El manejo del sistema de una forma que contravenga lo indicado en este manual anulará la garantía.

**Información sobre el servicio** Si detecta cualquier fallo en el sistema, llame a la Organización de Apoyo Técnico al Cliente de Beckman Coulter. Proporcione información detallada sobre el problema. Indique el número de modelo y el número de serie (que se encuentran en el área inferior derecha del instrumento, hacia el frente).

**Para clientes fuera de los Estados Unidos y Canadá:** Llame a la Oficina de Servicio de Beckman Coulter más cercana.

### Responsabilidad durante el período de garantía

El usuario es responsable de los procedimientos de mantenimiento preventivo de rutina descritos en la sección de mantenimiento de este manual. Todas las reparaciones que surjan como resultado de no realizar estos procedimientos en los momentos indicados serán pagadas por el usuario.

### Responsabilidad durante el período de garantía

Beckman Coulter examina y comprueba concienzudamente cada Sistema IMAGE 800 antes de su envío. Cuando reciba su nuevo Sistema IMAGE 800, inspeccione visualmente la caja de envío para comprobar que no se hayan producido daños. Si la caja está dañada, notifíquelo al representante de servicio de Beckman Coulter antes de que el mismo se persone en su centro para instalarle el sistema. En caso de no haberse producido daños en la caja, el representante de servicio de Beckman supervisará el desembalaje del sistema. En caso de cualquier tipo de daño, el cliente debe presentar una reclamación al transportista. En caso de no haberse producido daños, se realizará una comprobación visual y operativa del sistema.

## Precauciones

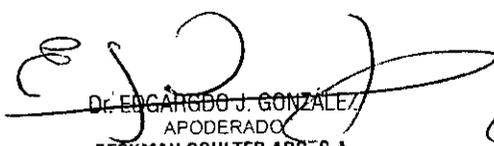
### Introducción

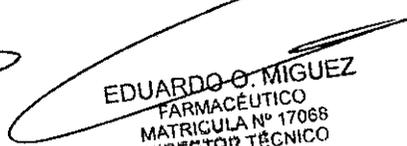
Las precauciones operativas descritas debajo permiten que el usuario evite acciones que puedan invalidar el análisis de una muestra.

### Manejo correcto de los disquetes

Los disquetes de 3,5 pulgadas requieren un manejo especial para prevenir daños.

- No almacene o coloque un disquete cerca de motores eléctricos, fuentes de alimentación eléctrica o generadores de electricidad.
- No almacene o coloque un disquete cerca de imanes o de un campo magnético.

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

  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



20



### Manejo correcto de los discos compactos

Los discos compactos (CD-ROM) requieren un manejo especial para prevenir daños.

- No coloque un CD-ROM a la luz solar directa o en condiciones de calor o humedad excesivos.
- Tome los CD-ROM por los bordes.
- Vuelva a colocar el CD-ROM en su cubierta después de usarlo.

**Volúmenes de muestras** Los recipientes de las muestras deben contener un volumen adecuado de muestra para asegurar que la aspiración sea exacta. Para obtener información sobre los requisitos de volumen, consulte el *Manual de Información Química* de los Sistemas Inmunoquímicos IMAGE, y la Plantilla de muestras.

### Riesgos

#### Introducción

Para asegurar un máximo de seguridad para el usuario, identificamos los siguientes riesgos.

#### Inicialización

Al inicializar el sistema, cierre las cubiertas del carrusel de reactivos y de muestras y evite contacto con los conjuntos mecánicos.

#### Enchufes eléctricos de tres espigas

Todos los enchufes de tres espigas de los componentes del Sistema Inmunoquímico IMAGE 800 deben conectarse a una toma de corriente de tres tomas con conexión a tierra. • No use un adaptador para conectar el enchufe a una toma de corriente de dos tomas. • Si la toma de corriente no acepta un enchufe de tres espigas, informe al personal de mantenimiento autorizado, y ellos proveerán la conexión a tierra requerida.

BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA HAGA FUNCIONAR EL SISTEMA HASTA QUE SE HAYA SUMINISTRADO UNA CONEXIÓN A TIERRA Y SE HAYA CONECTADO EL CABLE ELÉCTRICO CORRECTAMENTE A TIERRA.

#### Parada de emergencia

Si el botón de parada no está disponible en pantalla, apague el interruptor principal del instrumento, y éste deberá detenerse inmediatamente.

#### Brazos mecánicos

Manténgase alejado de los brazos mecánicos cuando el instrumento esté en funcionamiento.

#### Cubiertas

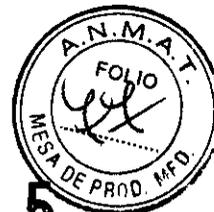
Mantenga todas las cubiertas y protectores en su lugar cuando el instrumento esté en funcionamiento.

#### Adición de muestras a un instrumento en funcionamiento

El instrumento debe estar en *Reposo* cuando se añaden o cambian los reactivos, tampones, diluyentes o segmentos de dilución. El instrumento debe estar en *Reposo* o *En proceso de pausa*; se pueden cargar muestras cuando se añaden o retiran muestras. Mantenga cerradas las cubiertas del carrusel de reactivos y muestras cuando el instrumento esté funcionando.

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

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



7055

### **Poner el sistema en pausa para cargar muestras**

Si pone el sistema en pausa para cargar o retirar muestras mientras el mismo está funcionando, NO cargue ni retire las muestras hasta que aparezca en pantalla el mensaje *Se pueden cargar muestras*, ya que de lo contrario podrían producirse lesiones personales.

### **Cambio de piezas mecánicas y eléctricas**

Antes de cambiar una pieza mecánica o eléctrica defectuosa, confirme que el sistema esté desconectado.

### **Lectores de código de barras**

NO manipule ni quite las cubiertas de los lectores de código de barras.

### **Desecho de líquidos residuales**

Todos los líquidos residuales del Sistema Inmunoquímico IMAGE 800 deben desecharse según los métodos aprobados para el manejo de material con riesgo de contaminación biológica.

### **Muestras biológicas**

Observe todas las reglas o procedimientos de laboratorio relacionados con el manejo de muestras biológicas que puedan contener agentes patógenos.

### **Conservantes**

El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Respete las reglamentaciones locales para la eliminación apropiada de desechos. La incineración de cartuchos de reactivos usados puede producir emanaciones tóxicas.

### **Manipulación de sustancias peligrosas**

Si se vierte una sustancia peligrosa en el sistema IMAGE 800, como por ejemplo sangre, limpie el vertido con una solución de lejía al 10 % o con la solución de descontaminación empleada en el laboratorio. A continuación, siga los procedimientos del laboratorio para desechar materiales peligrosos. Si es necesario descontaminar el sistema IMAGE 800, llame al representante del servicio técnico de Beckman Coulter para recibir asistencia.

### **CONTROL DE CALIDAD**

El programa de Control de calidad (CC) resume los resultados de control de calidad generados en el Sistema Inmunoquímico IMAGE 800. El programa de control utiliza las Reglas de Westgard1 para monitorizar las estadísticas de hasta 100 controles. El incumplimiento de las reglas 1-2S y 1-3S se indica en tiempo real y se puede visualizar en el monitor del ordenador.

El programa de CC tiene las siguientes funciones:

- Revisar control
- Definir/Editar
- Borrar control
- Lista de ficheros CC
- Registro CC
- Resumen CC
- Gráfica CC (Levey-Jennings)

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO

BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17088  
DIRECTOR TÉCNICO



7055

- Copia de seguridad de CC
- Imprimir control

### Intervalos recomendados de control de calidad y de análisis

Beckman Coulter recomienda que se analicen diariamente por lo menos dos niveles de material de control. Además, dichos controles se deben procesar con cada nueva calibración, con cada nuevo lote de reactivos y después de procedimientos de mantenimiento o localización de fallos específicos.

El uso más frecuente de los controles o el uso de controles adicionales se deja a elección del usuario, conforme a las prácticas de cada laboratorio.

**Origen de datos de CC** El sistema permite que el usuario revise e imprima los datos de CC almacenados en:

- Disco duro
- Medios externos (disquetes)

### ESPECIFICACIONES

#### Emplazamiento

La superficie sobre la que descansa la unidad no debe vibrar y debe ser plana, o tener una inclinación de 1° o 0,75 pulgada (1,9 cm) a lo largo y ancho del instrumento. No someta el instrumento a la luz solar directa ni a corrientes de aire, ni lo coloque cerca de un conducto de calefacción o refrigeración.

#### Espacio libre

Lados - mínimo 6 pulgadas (15,2 cm)

Cara posterior - Nada

Frente - mínimo 3 pulgadas (7,6 cm)

Cara superior - 4 pulgadas (10,1 cm) por encima de la parte superior del instrumento

#### Dimensiones (no incluye los frascos de solución de lavado y de residuos)

Altura = 30 pulgadas (76,2 cm)

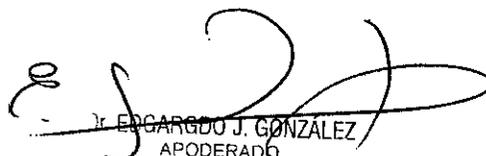
Profundidad = 25,5 pulgadas (64,8 cm)

Longitud = 43,5 pulgadas (110,5 cm)

#### Peso

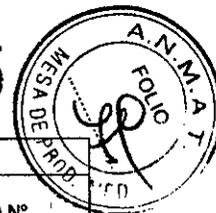
250 lb. (120 kg)

C

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

  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



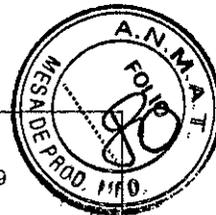


## ANEXO I

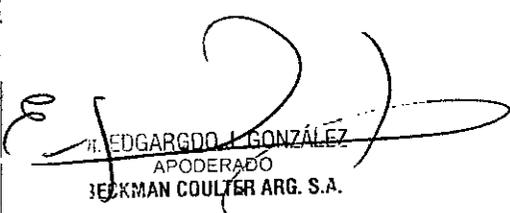
REACTIVO	DISPOSICIÓN ANMAT	CERTIFICADO N°
-Calibrador para lipoproteínas (A) LPA(LPA-CAL) -Calibrador para apolipoproteínas (APO-CAL) -Calibrador 5 para sistemas inmunoquímicos -Calibrador 3 para sistemas inmunoquímicos -Calibrador 2 para sistemas inmunoquímicos -Calibrador 1 para sistemas inmunoquímicos -Calibrador para proteínas en orina (UCAL)	6499	5162
-Calibrador 5 plus -Control 2 para sistemas de inmunoquímica -Control para proteínas en orina Nivel 1 -Control para proteínas en orina Nivel 2	4368	5076
IMMAGE Tampón 1(BUF1) Tampón 2(BUF2) Tampón 3(BUF3) Tampón 4(BUF4)	6979	5700
IMMAGE Diluyente 1 (DIL1) Diluyente 2 (DIL2) Diluyente 3 (DIL3) Solución de lavado (WASH)	6981	5696
IMMAGE Proteína C Reactiva (CRP). Proteína C Reactiva Alta Sensibilidad (CRPH).	6963	5687
IMMAGE Calibrador para Ferritina (CAL FER). Reactivo Ferritina (FER).	6374	5589
IMMAGE Control VigilÔ para Serología - Niveles 1, 2, 3 y C Antiestreptolisina O para Sistemas IMMAGE® (ASO)	6280	5578
IMMAGE Reactivo Transferrina (TRF) Reactivo Transferrina en orina (TRU)	6965	5690
IMMAGE Reactivo Albúmina (ALB)	6311	5573
IMMAGE Reactivo Complemento C3 (C3).	6851	5660
IMMAGE Reactivo Complemento C4 (C4).	6861	5675
IMMAGE Reactivo Inmunoglobulina A (IGA)  Reactivo Inmunoglobulina A Baja Concentración (IGALC)	6962	5688
IMMAGE Reactivo Inmunoglobulina E Total (IGE)	6961	5692
IMMAGE Reactivo Inmunoglobulina G (IGG) Reactivo Inmunoglobulina G en orina (IGU)	6966	5693
IMMAGE Reactivo Inmunoglobulina M (IGM) Reactivo Inmunoglobulina M, baja concentración (IGMLC)	6977	5695

EDUARDO J. GONZÁLEZ  
ROBERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

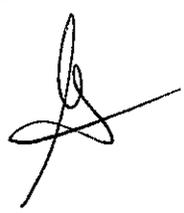
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



<b>IMMAGE</b> Reactivo Carbamacepina (CAR). Reactivo Fenobarbital (PHE). Reactivo Fenitoína (PHY). Reactivo Ácido Valproico (VPA).	6955 <b>7 0 5 5</b>	5689
<b>IMMAGE</b> Calibrador para Drogas 1 (DCAL1). Calibrador para Drogas 2 (DCAL2). Calibrador para Drogas 3 Plus (DCAL3).	6452	5619
<b>IMMAGE</b> Reactivo Alfa-1-Microglobulina (A1M) Reactivo Alfa-2-Macroglobulina (AMG)	6876	5657
<b>IMMAGE</b> Reactivo Apolipoproteína A-1 (APA) Calibrador para apolipoproteínas ARRAY (CAL APO). Reactivo Apolipoproteína B (APB)	6191	5550
<b>IMMAGE</b> Reactivo Ceruloplasmina (CER).	6863	5677
<b>IMMAGE</b> Reactivo Haptoglobina (HPT)	6878	5659
<b>IMMAGE</b> Reactivo Cadena Ligera Kappa (KAP) Reactivo Cadena Ligera Lambda (LAM)	0663/6960	5747/5686
<b>IMMAGE</b> Reactivo Microalbúmina (MA) Control para Proteínas en orina, Nivel 1 Control para Proteínas en orina, Nivel 2	5680	5481
<b>IMMAGE</b> Reactivo Factor Reumatoide (RF)	6444	5614
<b>IMMAGE</b> Reactivo Lipoproteína(a) (LPAX)	6106	5522
<b>IMMAGE</b> Reactivo Properdina Factor B (PFB)	6274	5567
<b>IMMAGE</b> Reactivo Antideoxirribonucleasa B (DNB).	7173	5723
<b>IMMAGE</b> Reactivo Antitrombina III (AT3).	6958	5685
<b>IMMAGE</b> Reactivo Prealbúmina (PAB)	971	5715
Calibrador proteínas en líquido cefalorraquídeo (CSF-CAL).		
<b>IMMAGE</b> Reactivo Alfa-1-Glicoproteína ácida (AAG)	7151	5577
<b>IMMAGE</b> Reactivo Alfa-1-Antitripsina (AAT)	6445	5615
<b>IMMAGE</b> Reactivo Gentamicina (GEN). Reactivo Teofilina (THE). Reactivo Tobramicina (TOB). Reactivo Digoxina (DIG). Control Vigilancia para Fármacos - Niveles 1, 2 y 3.	6978	5702
<b>IMMAGE</b> Proteína C Reactiva (Riesgo Cardíaco) (CCRP)		PM-1109-74

  
 EDGARDO 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:1-47-3110-5293/15-5

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado IMAGE 800 Final Assy / SISTEMA INMUNOQUIMICO DISEÑADO PARA REALIZAR LA CUANTIFICACIÓN DE DIFERENTES ANALITOS Y DROGAS TERAPEUTICA EN MUESTRAS BIOLÓGICAS, UTILIZANDO LAS METODOLOGÍAS DE TURBIDIMETRÍA CINÉTICA Y NEFELOMETRÍA CINÉTICA. 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:

**008444**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires,

**30 JUN. 2016**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Firma y sello