



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

DISPOSICIÓN N° 7070

BUENOS AIRES 30 JUN 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-517/-15-8 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) Access Immunoassay System, 2) Access 2 Immunoassay System, 3) Unicel DxI 600, 4) Unicel DxI 800/ Analizadores automatizados de sistema de inmunoensayos para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de distintas concentraciones de analitos presentes en líquidos corporales humanos y 5) Consumibles: Access Wash Buffer II, Unicel DxI Access Immunoassay System Wash Buffer II, Access Sample Diluent A, Wash buffer II (para dilución en el equipo), Access Sample Diluent A (para dilución en el equipo), Access System Check, Access substrate, Contrad 70 y Citranox.

Que a fs. 260 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **7070**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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) Access Immunoassay System, 2) Access 2 Immunoassay System, 3) Unicel DxI 600 , 4) Unicel DxI 800/ Analizadores automatizados de sistema de inmunoensayos para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de distintas concentraciones de analitos presentes en líquidos corporales humanos y 5) Consumibles: Access Wash Buffer II, Unicel Dxl Access Immunoassay System Wash Buffer II, Access Sample Diluent A, Wash buffer II (para dilución en el equipo), Access Sample Diluent A (para dilución en el equipo), Access System Check, Access substrate, Contrad 70 y Citranox que será elaborado por Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd, Frea, CA 92821, USA e importado por BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.; cuya composición se detalla a fojas 220 a 221.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 0 7 0

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 155 a 166, 215 a 224, 230 a 239 y 245 a 254, desglosándose las fojas 163 a 166 y 245 a 254 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.

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.-

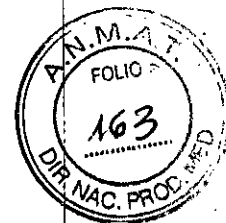
Expediente nº: 1-47-3110-517/15-8

DISPOSICIÓN Nº:

av.

7 0 7 0


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



7070

30 JUN 2016

Access Immunoassay System

IVD 用于体外诊断

PART NUMBER

SERIAL NUMBER 序列号



BECKMAN COULTER, INC.
Brea, CA 92821



MADE IN U.S.A.
PRINTED IN U.S.A.

© 2010 Beckman Coulter, Inc. 105130C

E

REF:

IMPORTADOR

BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

Gral. Güemes 4188 - (1603) V. Martelli - Bs. As.

Tel./Fax: (54-11) 4709-5805

Disposición N° 3792/15

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO

De uso in vitro

Cert. A.N.M.A.T. N°

Disposición N°

Director Técnico

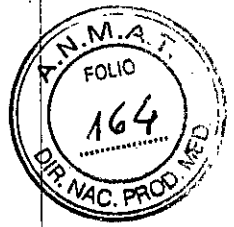
Eduardo O. Miguez

[Signature]

[Signature]
EDUARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

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

7070



UniCel DxI 600

Access Immunoassay System

MODEL A30260

IVD

200-240VAC, 50/60 HZ, 1100VA



A16923B

Made in U.S.A.

Printed in U.S.A. © 2010 Beckman Coulter, Inc.

BECKMAN COULTER, INC.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821

REF.

IMPORTADOR

BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

Gral. Güemes 4168 - (1803) V. Martelli - Bs. As.

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

Disposición N° 3792/15

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO

De uso in vitro

Cert. A.N.M.A.T. N°

Disposición N°

Director Técnico

Eduardo O. Miguez

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

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7070



Access 2 Immunoassay System

MODEL # 81600N

IVD



**BECKMAN
COULTER**



105439C

BECKMAN COULTER, INC.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821

© 2010 Beckman Coulter, Inc.

Made in U.S.A.
Printed in U.S.A.

REF:

IMPORTADOR

BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

Grta. Güemes 4168 - (1603) V. Martelli - Bs. As.

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

Disposición N° 3792/15

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO

De uso in vitro

Cert. A.N.M.A.T. N°

Disposición N°

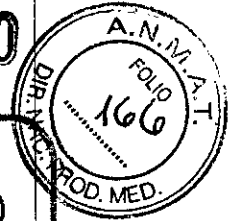
Director Técnico

Eduardo O. Miguez

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

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TECNICO

7070



UniCel DxI 800

Access Immunoassay System

MODEL # 973100

IVD

200-240VAC, 50/60 HZ, 1100VA



Made in U.S.A.

387110C

Printed in U.S.A. © 2010 Beckman Coulter, Inc.

BECKMAN COULTER, INC.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821

| | | |
|------|--|-------------------------|
| REF: | IMPORTADOR | PRODUCTO DE DIAGNOSTICO |
| | BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. | De uso in vitro |
| | Gral. Güemes 4168 - (1603) V. Marcelli - 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 |

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

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7070



Resumen Manual de Instrucciones

ACCESS; ACCESS 2; Unicel Dxl 800; Unicel Dxl 600

1. Finalidad de uso del producto:

El sistema de inmunoanálisis UniCel Dxl 800, Unicel Dxl 600, Access y Access 2 son dispositivos de diagnóstico in vitro utilizados para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de distintas concentraciones de analitos presentes en los líquidos corporales humanos.

2. Principio de acción:

El analizador automatizado del Sistema de Inmunoensayo posee capacidad de acceso aleatorio. El protocolo de proceso permite la utilización simultánea de los recursos del instrumento para intercalar el proceso de varios ensayos. Por ejemplo, puede realizarse simultáneamente el pipeteado, el lavado y la lectura de varios ensayos en varias etapas múltiples. Para conseguirlo, el sistema asigna los recursos del instrumento antes de iniciar el proceso, utilizando un entorno multitarea en tiempo real.

Asimismo, mientras el instrumento procesa muestras, es posible rellenar muestras, reactivos y suministros del sistema, excepto sustrato, así como vaciar residuos, con una velocidad máxima de cien pruebas por hora.

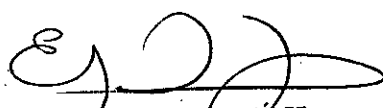
El movimiento de las cubetas de reacción entre la cinta del incubador y el carrusel de lavado/lectura permite procesar diversas metodologías de ensayo. Las secuencias de adición de reactivos y los tiempos de incubación variables permiten una elevada flexibilidad en el desarrollo de ensayos, lo que permite maximizar el rendimiento de los mismos.

Los ensayos del Sistema de Inmunoensayo usan partículas paramagnéticas para la separación de las fracciones de compuesto libre y ligada y un sustrato quimioluminiscente para la generación de la señal luminosa. La cantidad de luz producida es directa o inversamente proporcional a la concentración del compuesto que se mide.

Todos los inmunoensayos del Sistema Access utilizan fase sólida de partículas paramagnéticas y una reacción quimioluminiscente en medio enzimático para la detección de la señal. Las tecnologías de detección y de fase sólida permiten la medición de una amplia variedad de compuestos.

Los ensayos del Sistema Access utilizan una amplia gama de protocolos, de los cuales los más comunes son los de unión competitiva, sandwich y metodologías de inmunoensayo de detección de anticuerpos. La Figura 1-24, Figura 1-25 y Figura 1-26 ilustran dichos tipos de ensayo. Cada ensayo puede utilizar formatos diferentes. Consulte la hoja del paquete de reactivos para conocer la metodología utilizada en cada ensayo.

Cada ensayo está optimizado para obtener el primer resultado en poco tiempo. La mayoría de las pruebas se realizan en 15 - 30 minutos. El tiempo total del ensayo depende del tiempo de incubación y de los ciclos de lavado definidos en el protocolo del ensayo.


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


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO



Consulte las hojas de producto para obtener información detallada sobre los ensayos.

Ensayo de unión competitiva

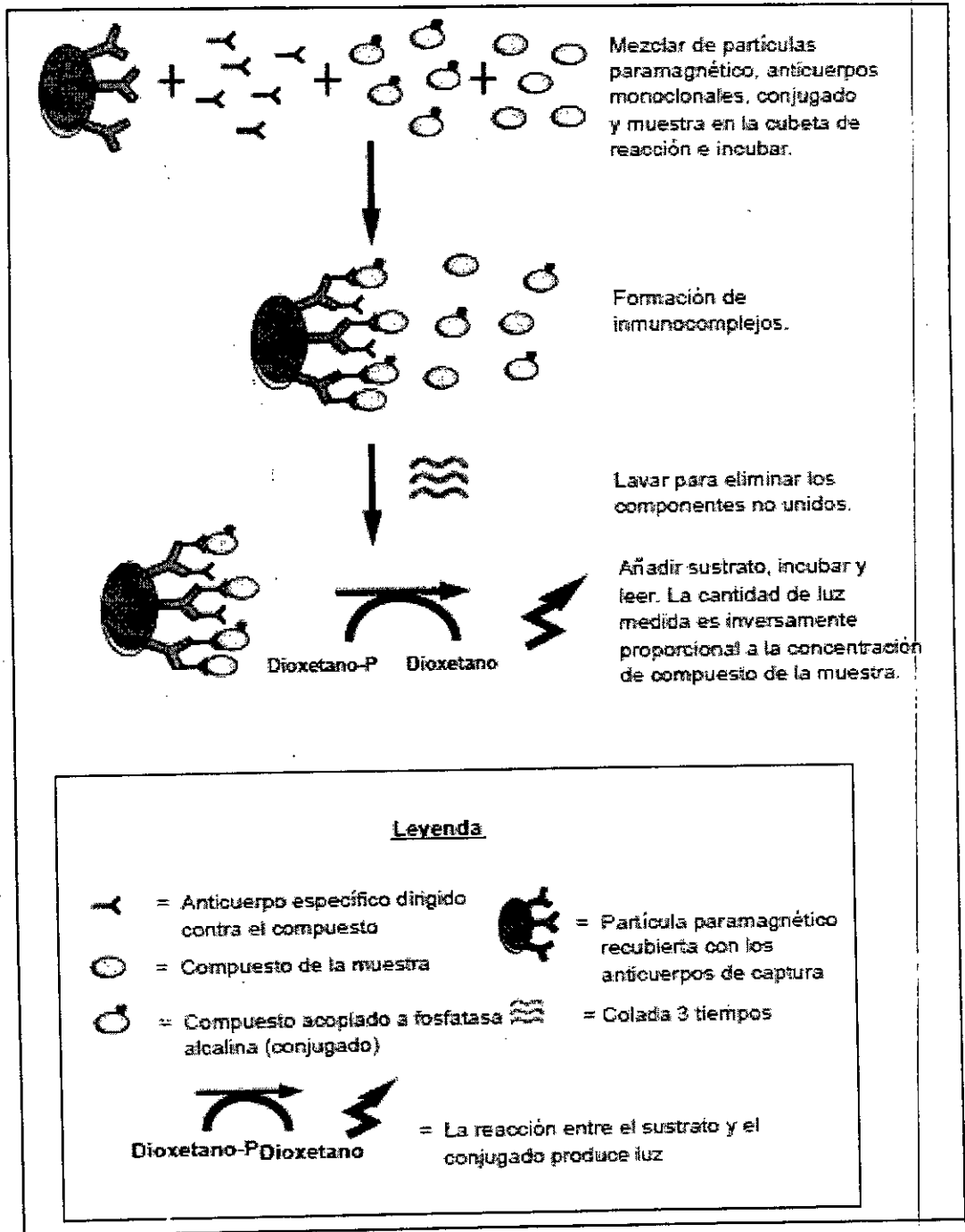


Figura 1-24 Ensayos de unión competitiva

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

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

70701



Ensayo sandwich

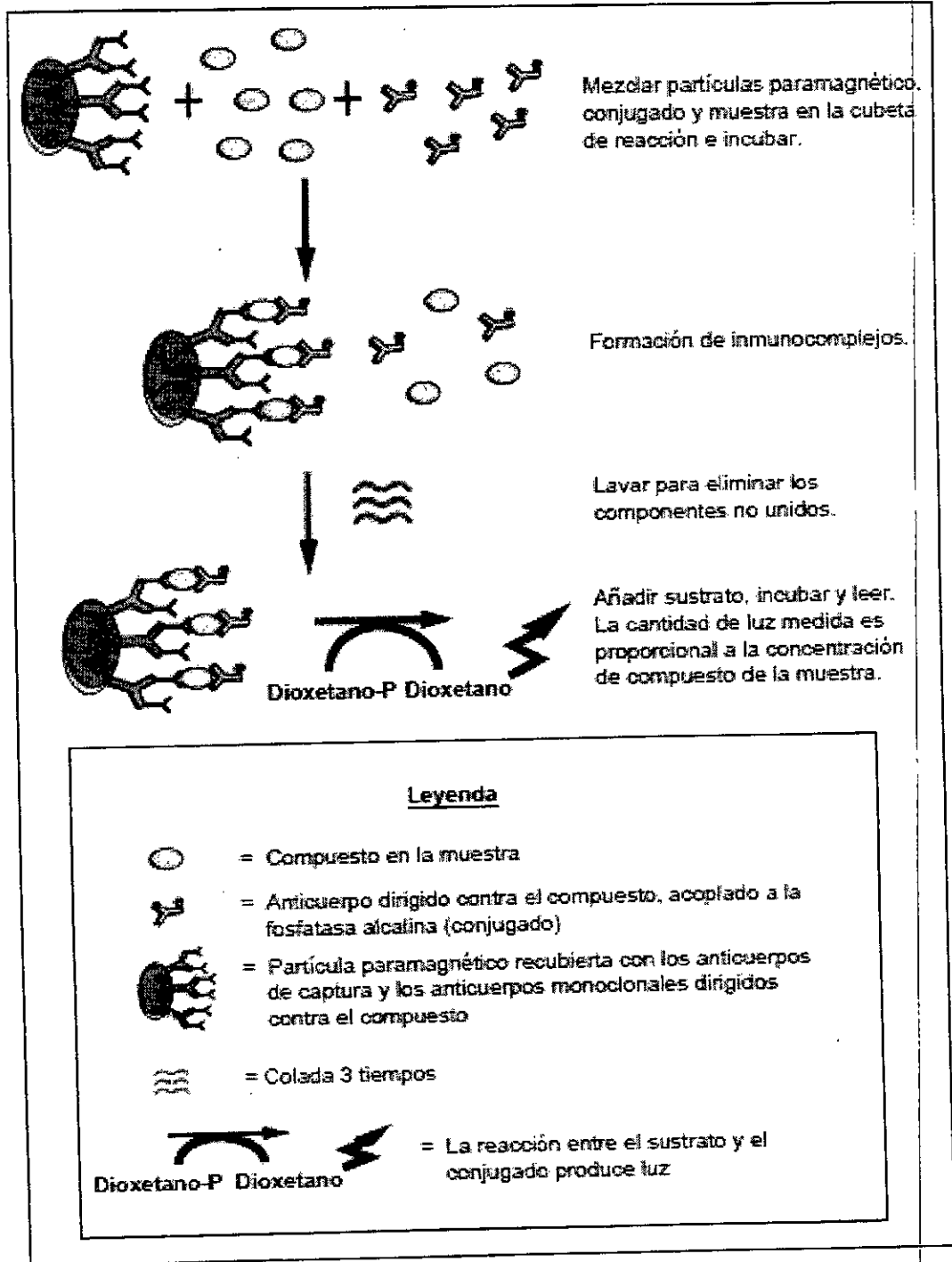
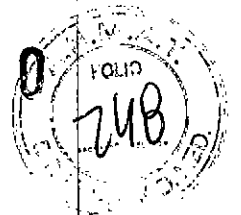


Figura 1-25 Ensayos sandwich

E. J. González
 Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 SECKMAN COULTER ARG. S.A.

Eduardo O. Miguez
 EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA Nº 17088
 DIRECTOR TÉCNICO

fo



Ensayo de defección de anticuerpos

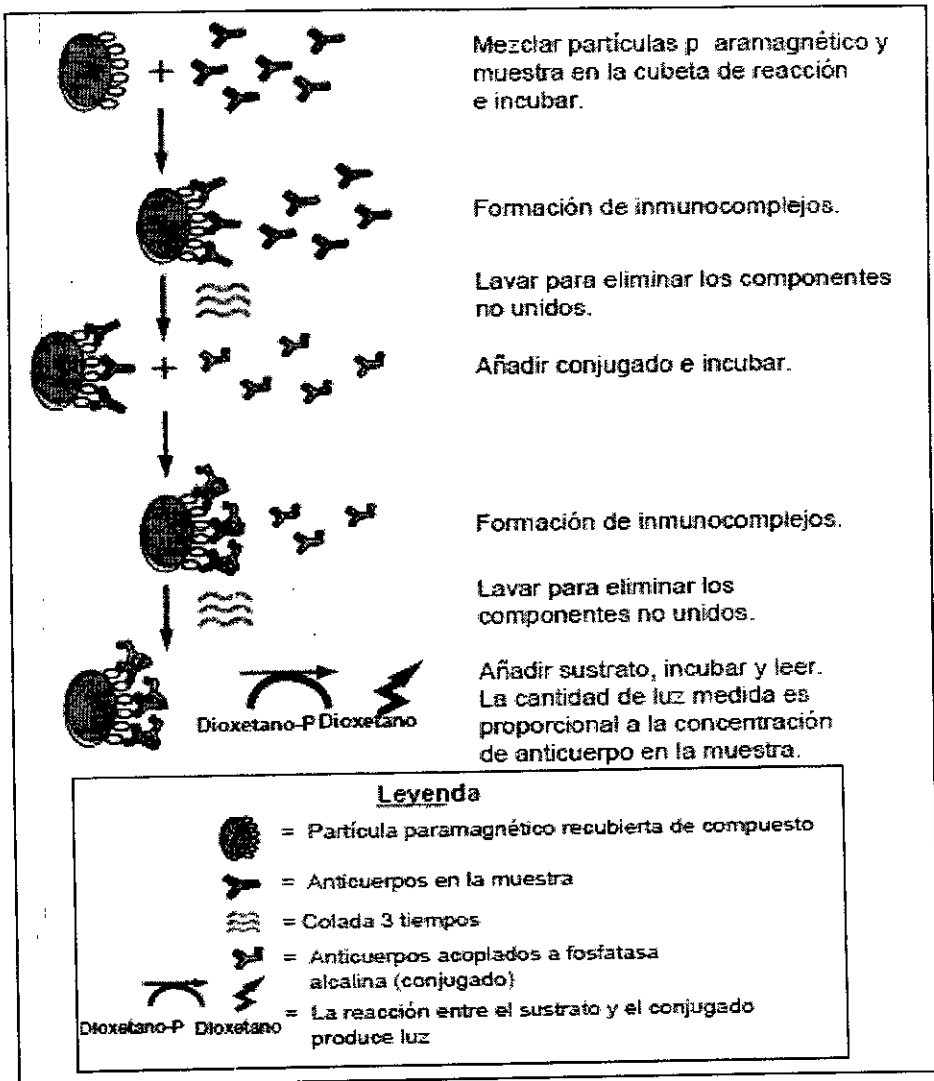


Figura 1-26 Ensayos de defección de anticuerpos

Partículas paramagnéticas

Se utilizan partículas paramagnéticas, de un tamaño de micras, como fase sólida para separar el compuesto unido del no unido. Durante los ciclos de lavado, se utilizan imanes para desplazar las partículas hacia un lado de la cubeta de reacción con el fin de permitir la aspiración completa del fluido de lavado. Las partículas vuelven a suspenderse mediante la adición de buffer de lavado y girando suavemente la cubeta.

Quimioluminiscencia

Se define como luminiscencia la emisión de luz asociada a la disipación de energía de una sustancia excitada. Existen diferentes formas de luminiscencia, basadas en los distintos mecanismos de excitación. Las formas naturales de luminiscencia son las siguientes:

- Fotoluminiscencia o fluorescencia, causada por la estimulación de una sustancia mediante luz.

E

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

Eduardo O. Miguez
 EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA N° 17068
 DIRECTOR TÉCNICO

Handwritten mark

7070



- Bioluminiscencia, causada por una reacción química en medio enzimático, que se da en organismos vivos, como la luciérnaga.

- Quimioluminiscencia, producto de una reacción química concreta.

Los ensayos del Sistema Access utilizan el sustrato quimioluminiscente Lumi-Phos 530, basado en el dioxetano. Después de la adición de fosfatasa alcalina, el sustrato se defosforila, y emite luz. La luz emitida es proporcional o inversamente proporcional a la cantidad de compuesto presente en la muestra, dependiendo del ensayo. La luz emitida se mide mediante un luminómetro. El sistema transforma la medida en un resultado de prueba de la muestra.

C.

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

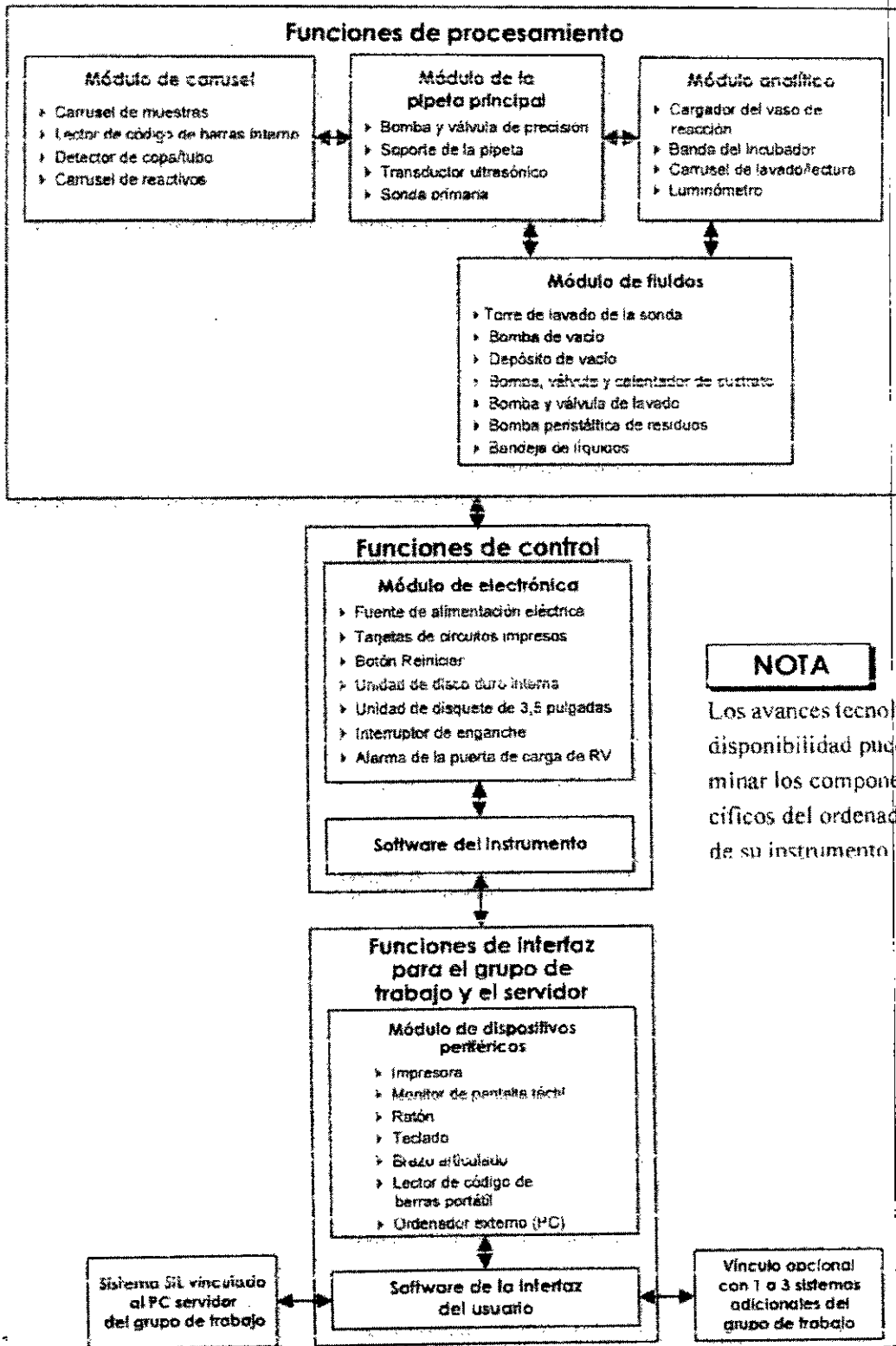
EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17088
DIRECTOR TÉCNICO

A

7 0 7

250

Descripción del sistema Access; Access 2, Unicel Dxi 800; Unicel Dxi 600



NOTA

Los avances tecnológicos y la disponibilidad pueden determinar los componentes específicos del ordenador externo de su instrumento

EJG

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

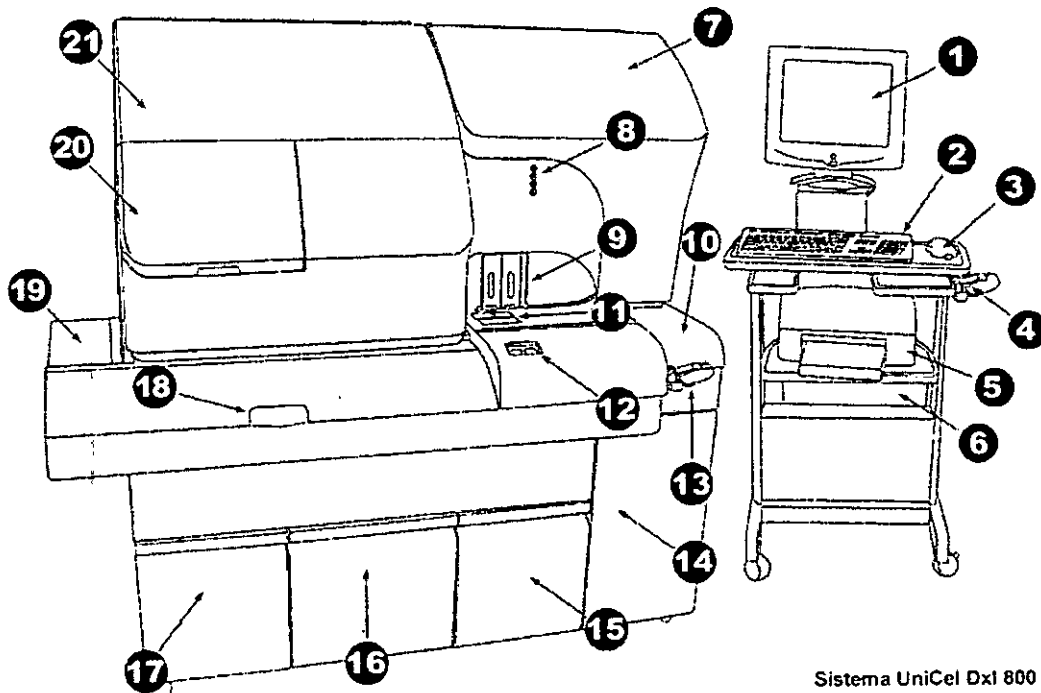
EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

fo

ACCESS; ACCESS 2; Unicel Dxl 800; Unicel Dxl 600

Los sistemas ACCESS; ACCESS 2; Unicel Dxl 800; Unicel Dxl 600 está formado por dos subsistemas principales: el equipo, que lleva a cabo todas las funciones de procesamiento de las muestras, y la consola del sistema, que proporciona la interfaz con el usuario.

Se dispone de varios puntos de interacción con el usuario:



Sistema UniCel Dxl 800
2054 A ep

| | | | | | |
|----|---|----|---|----|--|
| 1 | Monitor de pantalla táctil | 2 | Teclado | 3 | Ratón |
| 4 | Lector de código de barras del PC | 5 | Impresora | 6 | Ordenador externo |
| 7 | Cubierta principal superior derecha | 8 | Pilotos de estado | 9 | Zona de carga del sustrato |
| 10 | Zona de carga/descarga de los reactivos | 11 | Panel de estado del sistema | 12 | Botones URG/Rutina |
| 13 | Lector de código de barras del sustrato | 14 | Interruptor general (detrás de la puerta) | 15 | Cajón para el suministro de solución amortiguadora de lavado |
| 16 | Puerta para residuos sólidos | 17 | Cajón para residuos líquidos | 18 | Unidad de presentación de muestras (SPU) |
| 19 | Zona de descarga lateral | 20 | Puerta de tolva de vasos | 21 | Cubierta principal superior izquierda |

3. Listado de determinaciones:


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

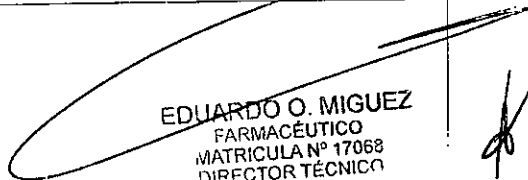
EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7070

253

| | |
|----------------------|--------------------------|
| | Vitamina B12 |
| Virus sanguíneo | HAV Ab |
| | HAV IgM |
| | HBc Ab |
| | HBc IgM |
| | HBs Ab |
| | HBS Ag |
| | HIV |
| Metabolismo Óseo | PTH molécula intacta |
| | Ostasa |
| | hGH ultrasensible |
| Cardio vascular | AccuTnl |
| | CK-MB |
| | Digoxina |
| | Mioglobina |
| Diabetes | Insulina ultrasensible |
| Reproductivo | DHEA-S |
| | Estradiol |
| | Estriol |
| | FSH |
| | LH |
| | Inhibina A |
| | PAPP-A |
| | Progesterona |
| | Prolactina |
| | SHBG |
| | Testosterona |
| | Total BhCG |
| | Infecciosa |
| CMV IgM | |
| Rubeola IgG | |
| Rubeola IgM | |
| Toxo IgG | |
| Toxo IgM II | |
| Inflamación | IL-6 |
| Tiroides | T3 libre |
| | T4 libre |
| | Tiroglobulina |
| | Tiroglobulina Anticuerpo |
| | Total T3 |
| | Total T4 |
| | TSH |
| | Uptake Tiroideo |
| Anticuerpos TPO | |
| Marcadores Tumorales | AFP |
| | BR Monitor |
| | CEA |
| | GI Monitor |
| | Hybritech PSA |
| | Hybritech PSA libre |
| | OV Monitor |


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


 EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA Nº 17068
 DIRECTOR TÉCNICO

7070



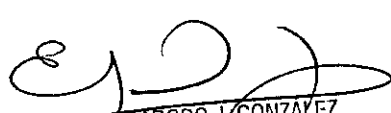
p2PSA

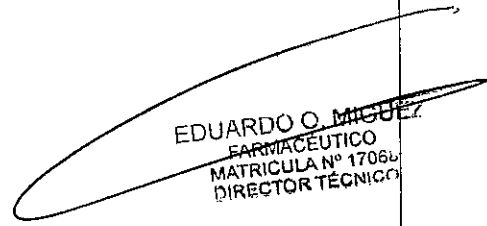
Consumibles no provistos con los instrumentos:

| Referencia | Descripción |
|------------|--|
| A16792 | Access Wash Buffer II |
| A16793 | UniCEL DxI Access Imm. Syst. Wash Buffer II |
| 81908 | Access Sample Diluent A |
| A79784 | Wash Buffer II (for onboard dilution) |
| A79783 | Access Sample Diluent A (for onboard dilution) |
| 81910 | Access System Check |
| 81906 | Access Substrate |
| 81911 | Contrad 70 |
| 81912 | Citranox |

E

f


H. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 17066
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:1-47-3110-517/15-8

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) Access Immunoassay System, 2) Access 2 Immunoassay System, 3) Unicel DxI 600 , 4) Unicel DxI 800/ Analizadores automatizados de sistema de inmunoensayos para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de distintas concentraciones de analitos presentes en líquidos corporales humanos y 5) Consumibles: Access Wash Buffer II, Unicel Dxi Access Immunoassay System Wash Buffer II, Access Sample Diluent A, Wash buffer II (para dilución en el equipo), Access Sample Diluent A (para dilución en el equipo), Access System Check, Access substrate, Contrad 70 y Citranox. 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, Frea, CA 92821, USA. 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: **008446**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **30 JUN 2016**

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
Firma y sello