



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

**DISPOSICIÓN N° 2044**

**BUENOS AIRES, 22 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-16291/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Dlatron Latinoamericana 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° 2044

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: Diatron, nombre descriptivo Contador Hematológico y nombre técnico Analizadores para Hematología, Automatizados, de acuerdo a lo solicitado por Diatron Latinoamericana 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130 a 132 y 53 a 60 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-1373-7, 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.



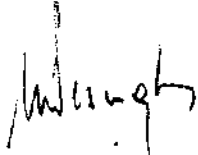
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2044**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese 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° 1-47-16291/09-1

DISPOSICIÓN N° **2044**

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
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 N° .....**2044**.....

Nombre descriptivo: Contador Hematológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-741 - Analizadores para Hematología, Automatizados

Marca: Diatron.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: son analizadores hematológicos totalmente automáticos para el uso en diagnostico In Vitro mediante el recuento y clasificación de células sanguíneas.

Modelo/s: Abacus 3, Abacus 4, Abacus 5

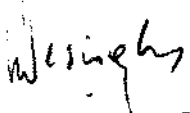
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Diatron MI Zrt.

Lugar/es de elaboración: H-1038, Budapest, Papírgyár u 58-59, Budapest, Hungría.

Expediente N° 1-47-16291/09-1

DISPOSICIÓN N° **2044**

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

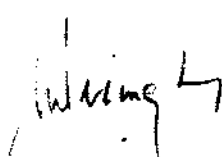


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2044.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16291/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **2044** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Diatron Latinoamericana 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: Contador Hematológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-741 - Analizadores para Hematología, Automatizados

Marca: Diatron.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: son analizadores hematológicos totalmente automáticos para el uso en diagnóstico In Vitro mediante el recuento y clasificación de células sanguíneas.

Modelo/s: Abacus 3, Abacus 4, Abacus 5

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

Nombre del fabricante: Diatron MI Zrt.

Lugar/es de elaboración: H-1038,0 Budapest, Papírgyár u 58-59, Budapest, Hungría.

Se extiende a Diatron Latinoamericana S.A. el Certificado PM-1373-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **22 MAR 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2044**

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

**Proyecto de ROTULOS**

**Contador Hematológico**  
**Modelo Abacus 3**  
**Serie N° 385000**  
 Producto Fabricado por:  
**Diatron MI Zrt. – Hungría**  
 H-1038 Budapest, Papírgyár utca 58-59  
 Producto Importado por:  
**Diatron Latinoamericana S.A.**  
 Colombia 129, V. Martelli B1603CPE - Bs. As.  
 D.T. José A. Cagnetta M.N.2280-B  
 Producto autorizado por la ANMAT  
 Uso profesional Exclusivo  
 Registro PM: 1373-7

**Contador Hematológico**  
**Modelo Abacus 3**  
**Serie N° 385000**  
 Producto Fabricado por:  
**Diatron MI Zrt. – Hungría**  
 H-1038 Budapest, Papírgyár utca 58-59  
 Producto Importado por:  
**Diatron Latinoamericana S.A.**  
 Colombia 129, V. Martelli B1603CPE - Bs. As.  
 D.T. José A. Cagnetta M.N.2280-B  
 Producto autorizado por la ANMAT  
 Uso profesional Exclusivo  
 Registro PM: 1373-7

**Contador Hematológico**  
**Modelo Abacus 3**  
**Serie N° 385000**  
 Producto Fabricado por:  
**Diatron MI Zrt. – Hungría**  
 H-1038 Budapest, Papírgyár utca 58-59  
 Producto Importado por:  
**Diatron Latinoamericana S.A.**  
 Colombia 129, V. Martelli B1603CPE - Bs. As.  
 D.T. José A. Cagnetta M.N.2280-B  
 Producto autorizado por la ANMAT  
 Uso profesional Exclusivo  
 Registro PM: 1373-7

**Proyecto de ROTULOS**

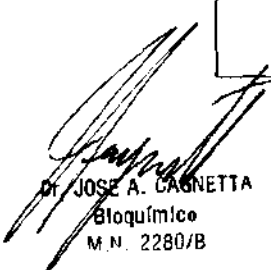
**Contador Hematológico**  
**Modelo Abacus 4**  
**Serie N° 385000**  
 Producto Fabricado por:  
**Diatron MI Zrt. – Hungría**  
 H-1038 Budapest, Papírgyár utca 58-59  
 Producto Importado por:  
**Diatron Latinoamericana S.A.**  
 Colombia 129, V. Martelli B1603CPE - Bs. As.  
 D.T. José A. Cagnetta M.N.2280-B  
 Producto autorizado por la ANMAT  
 Uso profesional Exclusivo  
 Registro PM: 1373-7

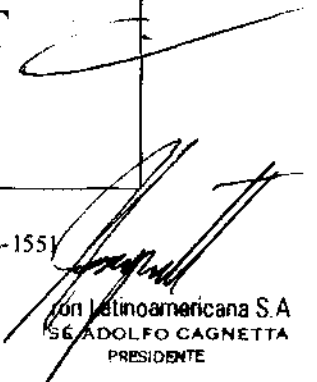
**Contador Hematológico**  
**Modelo Abacus 4**  
**Serie N° 385000**  
 Producto Fabricado por:  
**Diatron MI Zrt. – Hungría**  
 H-1038 Budapest, Papírgyár utca 58-59  
 Producto Importado por:  
**Diatron Latinoamericana S.A.**  
 Colombia 129, V. Martelli B1603CPE - Bs. As.  
 D.T. José A. Cagnetta M.N.2280-B  
 Producto autorizado por la ANMAT  
 Uso profesional Exclusivo  
 Registro PM: 1373-7

**Contador Hematológico**  
**Modelo Abacus 4**  
**Serie N° 385000**  
 Producto Fabricado por:  
**Diatron MI Zrt. – Hungría**  
 H-1038 Budapest, Papírgyár utca 58-59  
 Producto Importado por:  
**Diatron Latinoamericana S.A.**  
 Colombia 129, V. Martelli B1603CPE - Bs. As.  
 D.T. José A. Cagnetta M.N.2280-B  
 Producto autorizado por la ANMAT  
 Uso profesional Exclusivo  
 Registro PM: 1373-7

**Diatron Latinoamericana S.A.**

Colombia 129 - Villa Martelli - B1603CPE - Buenos Aires - Tel./Fax: (54-11) 4838-1551  
 mail: [diatron@diatron.com.ar](mailto:diatron@diatron.com.ar) - Pag. Web: [www.diatron.com.ar](http://www.diatron.com.ar)

  
 Dr. JOSÉ A. CAGNETTA  
 Bioquímico  
 M.N. 2280/B

  
 Diatron Latinoamericana S.A.  
 Sr. ADOLFO CAGNETTA  
 PRESIDENTE



**Diatron Latinoamericana S.A.**  
**Legajo N° 1373**

miércoles, 16 de febrero de 2011

**Proyecto de ROTULOS**

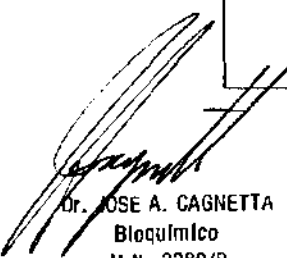
**Contador Hematológico**  
**Modelo Abacus 5**  
**Serie N° 385000**  
 Producto Fabricado por:  
**Diatron MI Zrt. – Hungría**  
 H-1038 Budapest, Papírgyár utca 58-59  
 Producto Importado por:  
**Diatron Latinoamericana S.A.**  
 Colombia 129, V. Martelli B1603CPE - Bs. As.  
 D.T. José A. Cagnetta M.N.2280-B  
 Producto autorizado por la ANMAT  
 Uso profesional Exclusivo  
 Registro PM: 1373-7

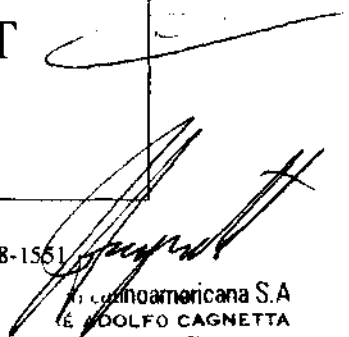
**Contador Hematológico**  
**Modelo Abacus 5**  
**Serie N° 385000**  
 Producto Fabricado por:  
**Diatron MI Zrt. – Hungría**  
 H-1038 Budapest, Papírgyár utca 58-59  
 Producto Importado por:  
**Diatron Latinoamericana S.A.**  
 Colombia 129, V. Martelli B1603CPE - Bs. As.  
 D.T. José A. Cagnetta M.N.2280-B  
 Producto autorizado por la ANMAT  
 Uso profesional Exclusivo  
 Registro PM: 1373-7

**Contador Hematológico**  
**Modelo Abacus 5**  
**Serie N° 385000**  
 Producto Fabricado por:  
**Diatron MI Zrt. – Hungría**  
 H-1038 Budapest, Papírgyár utca 58-59  
 Producto Importado por:  
**Diatron Latinoamericana S.A.**  
 Colombia 129, V. Martelli B1603CPE - Bs. As.  
 D.T. José A. Cagnetta M.N.2280-B  
 Producto autorizado por la ANMAT  
 Uso profesional Exclusivo  
 Registro PM: 1373-7

**Diatron Latinoamericana S.A.**

Colombia 129 - Villa Martelli - B1603CPE - Buenos Aires - Tel./Fax: (54-11) 4838-1551  
 mail: [diatron@diatron.com.ar](mailto:diatron@diatron.com.ar) - Pag. Web: [www.diatron.com.ar](http://www.diatron.com.ar)

  
 Dr. JOSÉ A. CAGNETTA  
 Bioquímico  
 M.N. 2280/B

  
 Diatron Latinoamericana S.A.  
 Dr. JOSÉ A. CAGNETTA  
 PRESIDENTE



## **Presentación ANMAT Disp. 2318/02 TO 2004**

### **FAMILIA DE PRODUCTO: Analizadores Hematológicos**

#### **Modelos:**

- **ABACUS 3**
- **ABACUS 4**
- **ABACUS 5**

#### **Anexo III.B – (sección 3)**

## **Instructivo Colectivo de Uso**

#### **Fabricante:**

DIATRON Messtechnik GmbH.  
 A-1141 Wien, Ameisgasse 49-51/2. AUSTRIA  
 Tel.: (431) 914-85-00, 911-38-48  
 Fax: (431) 914-85-07-15  
 Web: [www.diatron.com](http://www.diatron.com)

DIATRON MI Zrt.  
 H-1038 Budapest, Papírgyár u. 58-59.  
 HUNGARY  
 Tel.: (361) 436-98-00  
 Fax: (361) 436-98-00  
 Web: [www.diatron.com](http://www.diatron.com)

#### **Importador:**

Diatron Latinoamericana S.A.  
 Colombia 129 - Villa Martelli - B1603CPE  
 Buenos Aires Argentina  
 Tel./Fax: (54-11) 4838-1551  
 Email: [diatron@diatron.com.ar](mailto:diatron@diatron.com.ar)  
[www.diatron.com.ar](http://www.diatron.com.ar)

Dr. JOSE A. GAGNETTA  
 Bioquímico  
 M.N. 2280/B

Diatron Latinoamericana SA | Colombia 129 | Villa Martelli | B1603CPE | Buenos Aires Argentina  
 T: (54-11) 4838-1551 | E-mail: [diatron@diatron.com.ar](mailto:diatron@diatron.com.ar) | [www.diatron.com.ar](http://www.diatron.com.ar)

Diatron Latinoamericana S.A  
 ADOLFO GAGNETTA  
 PRESIDENTE



## Requerimientos Eléctricos

El Abacus 3, y el Abacus 4 trabajan con una fuente de alimentación externa. El módulo de la fuente de alimentación tiene una entrada de auto rango, que permite trabajar con 230V o 115V. Cumple con las certificaciones de seguridad de la CE y la UL. El conector de entrada es un cable de conexión standard, el de salida es especial.

Los tres modelos vienen con un cable eléctrico apropiado para su sistema de energía. El uso apropiado del cable eléctrico adecuado asegura poner a tierra el sistema correctamente.

El Abacus 5 trabaja con una fuente de alimentación interna con entrada de Autorango 230V o 115V. Cumple con las certificaciones de seguridad de la CE y la UL.

**ADVERTENCIA:** Para su seguridad verifique que la toma a tierra para el equipo sea apropiada, a fin de evitar cualquier tipo de inconvenientes.

## Requerimientos de Espacio para el Abacus 3, Abacus 4 y Abacus 5

Es importante instalar el instrumento en un lugar conveniente. Una mala ubicación puede afectar al correcto funcionamiento del equipo. Considere los requisitos de espacio siguientes:

- Seleccione una localización cerca de una fuente de energía y cerca de un drenaje conveniente.
- Situe la unidad en una superficie limpia y llana.
- Deje por lo menos un espacio de 0.5 m en ambos lados, y sobre el instrumento. Un mínimo de 0.2 m se deben mantener entre el panel trasero y la pared para permitir la disipación de calor y la separación del tubo.
- Instale los reactivos en un lugar conveniente para que haga su trabajo fácil. El mejor lugar está debajo del escritorio de soporte el instrumento. El sistema de la neumática es capaz de aspirar los reactivos de los envases que están 1.0 m debajo de las entradas del reactivo. Cerciórese de que los tubos del reactivo no estén doblados, quebrados, torcidos o bloqueados entre el escritorio, el instrumento y la pared detrás. Tales circunstancias pueden dar lugar a una falla de operación del instrumento.
- NO COLOQUE los reactivos sobre el instrumento, pueden producirse derrames.



**ADVERTENCIA:** Instale la unidad en una mesa o banco de trabajo. Si la unidad está instalada sin un escritorio de soporte debajo de la unidad, hay posibilidad que el instrumento pueda caer accidentalmente.

## Mantenimiento del Abacus 3, Abacus 4 y Abacus 5

### Modelos Abacus 3 y Abacus 4

El usuario debe comprobar los siguientes componentes semanalmente:

- A. El fondo de la cabeza lavadora por la acumulación de la sal se debe limpiar con un paño húmedo
- B. Verificar el sistema de tubería abriendo las puertas traseras y lateral en busca de cualquier pérdida o derrame de líquidos. Si se observa alguna pérdida o derrame, se deberá contactar al técnico autorizado.

**Precaución:** Las siguientes partes **NO** deberán ser abiertas o verificadas por el usuario:

- Fuente de Poder
- Tableros electrónicos

### Modelo Abacus 5

El usuario debe comprobar los siguientes componentes semanalmente:

- A. El fondo de la cabeza lavadora por la acumulación de la sal se debe limpiar con un paño húmedo
- B. Verificar el sistema de tubería abriendo las puertas traseras y lateral en busca de cualquier pérdida o derrame de líquidos. Si se observa alguna pérdida o derrame, se deberá contactar al técnico autorizado.
- C. Verificar que la válvula de fraccionamiento de muestras se encuentre limpia y sin depósitos de sales. Caso contrario proceder a su limpieza según indica el Manual de Usuario.
- D. Limpieza de la cámara de conteo en caso de ser necesario. Siga las instrucciones del Manual de Usuario.

**Precaución:** Las siguientes partes **NO** deberán ser abiertas o verificadas por el usuario:

- Fuente de Poder
- Tableros electrónicos



## Limpeza del Abacus 3, Abacus 4 y Abacus 5

### Modelos Abacus 3, Abacus 4

El instrumento y su fuente de alimentación se deben limpiar en el exterior solamente, usar un paño húmedo con un detergente suave. No deje los líquidos entrar en el instrumento.

### Modelo Abacus 5

El instrumento debe limpiarse en el exterior solamente, usar un paño húmedo con un detergente suave. No deje los líquidos entrar en el instrumento. El mismo cuidado deberá tenerse con el Muestreador automático en caso de poseerlo.

## Calibración del Abacus 3, Abacus 4 y Abacus 5

La calibración es un procedimiento usado para estandarizar el equipo aplicando los factores de corrección necesarios.

Se recomienda efectuar la calibración en los siguientes casos:

1. Al instalar el analizador, antes de comenzar los análisis.
2. Tras haber cambiado cualquier componente relativo a los procesos de dilución o medición.
3. Cuando las mediciones del control de calidad muestren cualquier error sistemático o estén fuera de los límites predefinidos.
4. En intervalos de tiempo regulares (determinados por cada laboratorio).
5. Si desea utilizar el equipo en modo Prediluido.

La calibración puede llevarse a cabo de dos modos:

1. El usuario puede introducir los factores de calibración – sin ninguna calibración de mediciones – usando el teclado numérico.
2. Una, dos o tres mediciones de control fallidas o materiales de calibración especiales con sus propios parámetros. En este caso, el equipo automáticamente calcula nuevos factores utilizando la siguiente fórmula:

	Valor Asignado x Factor Almacenado
Nuevo Factor =	-----
	Valor/es Medido/s (o media de estos)



## Precauciones de instalación

### Factores Ambientales del Abacus 3, Abacus 4 y Abacus 5

- Sitúe el **Abacus 3, Abacus 4 y Abacus 5** de forma que no estén expuestos a variaciones extremas de temperatura. La temperatura debería mantenerse relativamente constante para obtener el máximo rendimiento. El rango de la temperatura es de 15°C a 35°C.
- No sitúe el equipo cerca de ventanas abiertas, hornos, placas calientes, radiadores, aires acondicionados o a la luz directa del sol. No exponga el instrumento a vibraciones de equipos como centrifugas o agitadores.
- Debe conectarse a una toma de corriente con toma de tierra. No conecte el instrumento a tomas de corriente del mismo circuito que equipos que funcionan intermitentemente, y necesitan mucha electricidad como aires acondicionados, refrigeradores, compresores, etc. No se recomienda utilizar alargues, ni conectores múltiples. Si está situado en un área geográfica que experimenta excesivas fluctuaciones de corriente o utiliza un generador, conecte el instrumento a un sistema protector (UPS).
- Debe instalarse en una superficie plana con espacio para los reactivos, el teclado opcional, y la impresora. La parte trasera debe tener libre por lo menos 20 cm. para permitir el flujo de aire y asegurar la ventilación. **Abacus 3, Abacus 4 y Abacus 5** usan reactivos externos. Asegúrese de que los tubos traseros no queden bloqueados.

## Requerimientos Eléctricos


**Abacus 3, Abacus 4 y Abacus 5** vienen con un cable eléctrico apropiado para su sistema de energía. El uso apropiado del cable eléctrico adecuado asegura poner a tierra el sistema correctamente.

**ADVERTENCIA:** Para su seguridad verifique que la toma a tierra sea apropiada, a fin de evitar cualquier tipo de inconvenientes.

## Grado de Precisión – Rango de Blanco de Reactivos

### Modelo Abacus 3

Parámetro	1. Sin señal en el parámetro	2. La señal ! aparece junto al resultado	3. La señal E(error) aparece junto al resultado
HGB	0-10 g/l	10 - 25 g/l	> 25 g/l
WBC	0 - 0.5 x10 <sup>3</sup> cells/μl	0.5 - 1.0 x10 <sup>3</sup> cells/μl	> 1.0 x10 <sup>3</sup> cells/μl
PLT	0 - 25 x10 <sup>3</sup> cells/μl	25 - 50 x10 <sup>3</sup> cells/μl	> 50 x10 <sup>3</sup> cells/μl
RBC	0 - 0.05 x10 <sup>6</sup> cells/μl	0.05 - 0.5 x10 <sup>6</sup> cells/μl	> 0.5 x10 <sup>6</sup> cells/μl

  
JOSE A. CAGNETTA  
Bioquímico  
2280/B

Diatron Latinoamericana SA | Colombia 129 | Villa Martelli 81603CPE | Buenos Aires Argentina  
☎ (54 11) 4838-1551 | E-mail: diatron@diatron.com.ar | www.diatron.com.ar

  
Diatron Latinoamericana S.A  
S6 ADOLFO CAGNETTA  
PRESIDENTE

**Modelo Abacus 4**

Parámetro	1. Sin señal en el parámetro	2. La señal ! aparece junto al resultado	3. La señal E(error) aparece junto al resultado
HGB	0-10 g/l	10 - 25 g/l	> 25 g/l
WBC	0 - 0.5 x10 <sup>3</sup> cells/μl	0.5 - 1.0 x10 <sup>3</sup> cells/μl	> 1.0 x10 <sup>3</sup> cells/μl
PLT	0 - 25 x10 <sup>3</sup> cells/μl	25 - 50 x10 <sup>3</sup> cells/μl	> 50 x10 <sup>3</sup> cells/μl
RBC	0 - 0.05 x10 <sup>6</sup> cells/μl	0.05 - 0.5 x10 <sup>6</sup> cells/μl	> 0.5 x10 <sup>6</sup> cells/μl
EOS	0-0.1 x10 <sup>3</sup> cells/μl	0.1-0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl	>0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl

**Modelo Abacus 5**

Parámetro	1. Sin señal en el parámetro	2. La señal ! aparece junto al resultado	3. La señal E(error) aparece junto al resultado
HGB	0-10 g/l	10 - 25 g/l	> 25 g/l
WBC	0 - 0.5 x10 <sup>3</sup> cells/μl	0.5 - 1.0 x10 <sup>3</sup> cells/μl	> 1.0 x10 <sup>3</sup> cells/μl
PLT	0 - 25 x10 <sup>3</sup> cells/μl	25 - 50 x10 <sup>3</sup> cells/μl	> 50 x10 <sup>3</sup> cells/μl
RBC	0 - 0.05 x10 <sup>6</sup> cells/μl	0.05 - 0.5 x10 <sup>6</sup> cells/μl	> 0.5 x10 <sup>6</sup> cells/μl
EOS	0-0.1 x10 <sup>3</sup> cells/μl	0.1-0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl	>0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl
MON	0-0.1 x10 <sup>3</sup> cells/μl	0.1-0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl	>0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl
BASO	0-0.1 x10 <sup>3</sup> cells/μl	0.1-0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl	>0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl
LYM	0-0.1 x10 <sup>3</sup> cells/μl	0.1-0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl	>0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl
NEU	0-0.1 x10 <sup>3</sup> cells/μl	0.1-0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl	>0.2 x10 <sup>3</sup> cells/μl

**Rangos absolutos y de linealidad para los parámetros medidos****Modelo Abacus 3**

Parámetro	Rango de linealidad	Máximo	Unidad
WBC	0...75	150	10 <sup>9</sup> células/litro
RBC	0...15	20	10 <sup>12</sup> células/litro
PLT	0...700	1000	10 <sup>9</sup> células/litro
HGB	0...250	400	g/l
HCT	0...100	-	%
MCV	30...150	-	fI
MPV	3...30	-	fI

**Modelo Abacus 4**

Parámetro	Rango de linealidad	Máximo	Unidad
WBC	0...100	150	10 <sup>9</sup> células/litro
RBC	0...15	20	10 <sup>12</sup> células/litro



PLT	0...700	1000	10 <sup>9</sup> células/litro
HGB	0...250	400	g/l
HCT	0...100	-	%
MCV	30...150	-	fI
MPV	3...30	-	fI

**Modelo Abacus 5**

Parámetro	Rango de linealidad	Máximo	Unidad
WBC	0...100	150	10 <sup>9</sup> células/litro
RBC	0...15	20	10 <sup>12</sup> células/litro
PLT	0...700	1000	10 <sup>9</sup> células/litro
HGB	0...250	400	g/l
HCT	0...100	-	%
MCV	30...150	-	fI
MPV	3...30	-	fI
NEU%	0 - 100%	-	%
LYM%	0 - 100%	-	%
MON%	0 - 100%	-	%
EOS%	0 - 100%	-	%
BAS%	0 - 100%	-	%
NEU	0...100	150	10 <sup>9</sup> células/litro
LYM	0...100	150	10 <sup>9</sup> células/litro
MON	0...100	150	10 <sup>9</sup> células/litro
EOS	0...100	150	10 <sup>9</sup> células/litro
BAS	0...100	150	10 <sup>9</sup> células/litro

**Rango de linealidad de parámetros**

Rangos de Linealidad para 1:5 modo predilución

**Modelo Abacus 3 y Abacus 4**

Parámetro	Rango de linealidad	Máximo	Unidad
WBC	2...200	300	10 <sup>9</sup> células/litro
RBC	1...30	40	10 <sup>12</sup> células/litro
PLT	100...2000	3000	10 <sup>9</sup> células/litro



**Modelo Abacus 5**

Parámetro	Rango de linealidad	Máximo	Unidad
WBC	2...200	300	10 <sup>9</sup> células/litro
RBC	1...30	40	10 <sup>12</sup> células/litro
PLT	100...2000	3000	10 <sup>9</sup> células/litro
NEU	2...200	300	10 <sup>9</sup> células/litro
LYM	2...200	300	10 <sup>9</sup> células/litro
MON	2...200	300	10 <sup>9</sup> células/litro
EOS	2...200	300	10 <sup>9</sup> células/litro
BAS	2...200	300	10 <sup>9</sup> células/litro

**Anexo III.C – Informe Técnico****Descripción detallada del producto:****Abacus 3 y Abacus 4**

El **Abacus 3 y Abacus 4** son Contadores Hematológicos, completamente automáticos.

Implementan el método llamado Coulter para contar las células que pasan a través de una abertura pequeña y mide por fotometría el contenido de hemoglobina en las mismas.

El analizador ofrece un módulo de exhibición gráfico de LCD y un teclado numérico de 29 teclas, incluyendo 6 teclas de software (con los iconos), 6 teclas de funcionamiento (sobre el LCD) y una tecla de encendido.

El instrumento permite enviar resultados a una impresora externa (al Puerto USB), o puede tener un módulo de impresora incorporado opcional.

Su memoria interna es capaz de almacenar 1.000 muestras con los histogramas completos, y datos individuales de pacientes. Las mediciones de QC pueden también ser realizadas, y almacenadas. El software que opera el instrumento es fácil de actualizar con un drive USB. El instrumento permite el conectar con un puerto host para actualizar los datos almacenados en la memoria a través del puerto serial RS-232 y del puerto del USB, y también permite archivar y restaurar datos a y desde el puerto USB.

**Modelo Abacus 3**

**Abacus 3** determina 18 parámetros hematológicos incluyendo diferencial de tres partes de WBC. El Instrumento aspira 25 µl de la muestra de sangre entera: