



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

DISPOSICIÓN N° **2175**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **05 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14461/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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° 2175

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 DIAGAST, nombre descriptivo autoanalizador para inmuno hematología y accesorio solución de limpieza y nombre técnico Sistemas de Grupaje Sanguíneo, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado, por OPEN TRADE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 18 a 38 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-778-18, 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° 2175

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - 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° 1-47-14461/09-6

DISPOSICIÓN N°

2175

  
DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2175**

Nombre descriptivo: Autoanalizador para inmunohematología y accesorio solución de limpieza.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-817 - Sistemas de Grupaje Sanguíneo, Automáticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): DIAGAST.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para pruebas de inmunohematología usando tecnología de Eritrocitos Magnetizados

Modelo/s: QwaLys 3 - Accesorio: Solución de limpieza CleanLys 10X

Período de vida útil: QwaLys 3: 10 (diez) años

CleanLys 10X: 19 (diecinueve) meses.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". Nombre del fabricante: DIAGAST

Lugar/es de elaboración: BP9-59374, LOOS, CEDEX, Francia.

Expediente N° 1-47-14461/09-6

DISPOSICIÓN N°

**2175**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**




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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

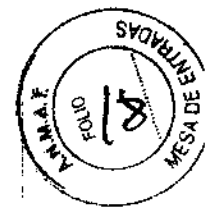
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2175**.....



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2175



**INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

**3.1.** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**ELABORADO POR**  
DIAGAST.  
BP 9-59374.  
LOOS - FRANCIA.

**IMPORTADO POR**  
OPEN TRADE S.A.  
FELIX LYNCH ARRIBALZAGA 4438.  
(1417).CABA. ARGENTINA  
DT Sarabia, MID Farmacéutica.

Autoanalizador para Pruebas de Inmunoematología usando Tecnología de Eritrocitos Magnetizados (EM@Technology)

Temperatura de utilización admisible °C De +15 a 32  
Grado de humedad del aire % De 30 a 80  
Alimentación principal V Hz 100-240 V 50/60 Hz

PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM 778-18

**3.2.** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Para garantizar un uso correcto y con total seguridad del autoanalizador y las especificaciones óptimas de los dispositivos DIAGAST asociados, es imprescindible respetar las instrucciones incluidas en este manual y en los prospectos de los dispositivos DIAGAST asociados.

QwaLys3 responde a las exigencias de la directiva Europea para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE.

QWALYS® 3 es un analizador enteramente automatizado para el diagnóstico "in vitro" de uso profesional. El autómata QWALYS® 3 realiza análisis hematológicos inmuno utilizando el E.M.® Technology (Erythrocytes Magnetised Technology).

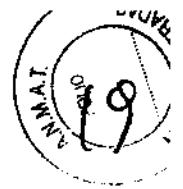
Este equipo permite:

- Determinación de Grupo y Fenotipo
- Screening e Identificación de Anticuerpos
- Screening de Anticuerpos de Donantes
- Pruebas de Cross Matching
- Test directo de Antiglobulinas

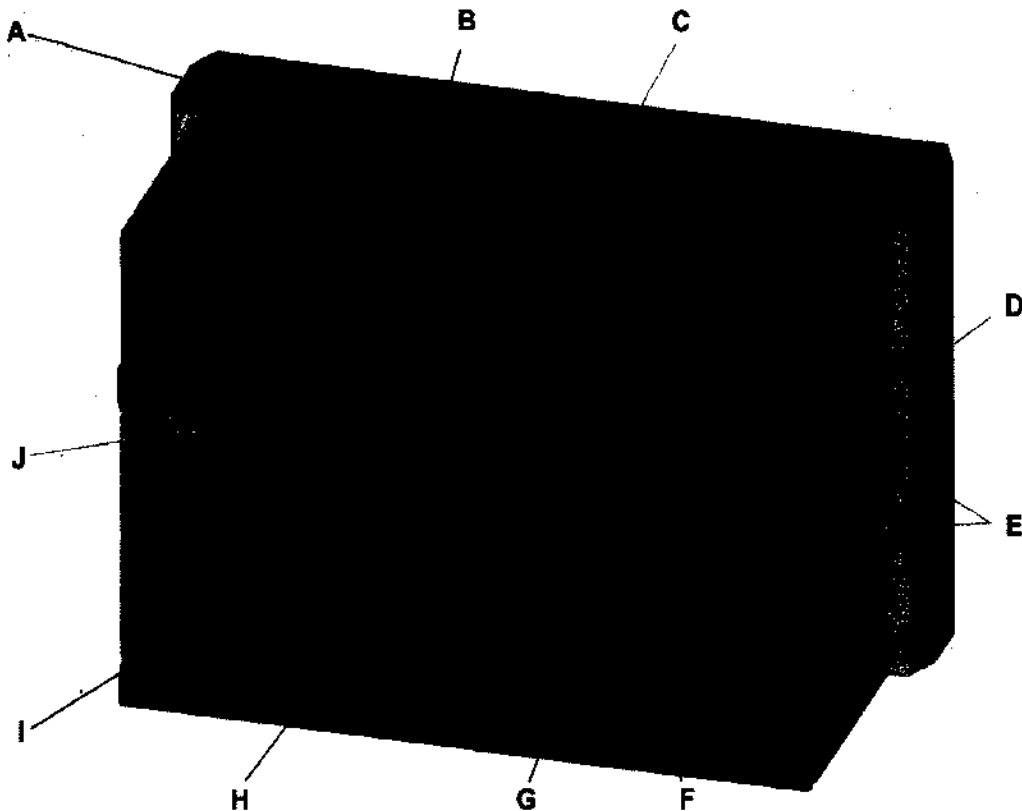
MARIL GIARDI  
DNI 12514187  
APODERADO

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.389

21751



## Descripción



A Alojamiento ; B Estructura; C Dilutores con jeringuillas; E Paneles de seguridad; F Panel de acceso; G Indicador de carga; H Lector PosID3 de código de barras lateral; I Tabla de trabajo con rejillas de localización J Agujas (LiHa)

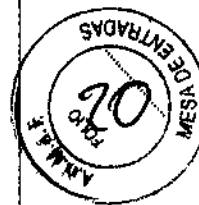
### Mesa de Trabajo

Sobre la mesa de trabajo del QWALYS® 3, se espacian regularmente algunos rejillas a fin de garantizar la localización correcta de los todos racks según la rejilla que está representado por el QWALYS® 3. Cada sitio tiene un ancho mínima normal que corresponde a la ancho de uno racks de tubos. Los rejillas de localización permiten también el desplazamiento de los racks de tubos en la dirección Y

El desplazamiento de los racks es necesario para operaciones de carga y descarga; y la identificación de los tubos, microplacas, reactivos por el lector de código de barras (PosID3)

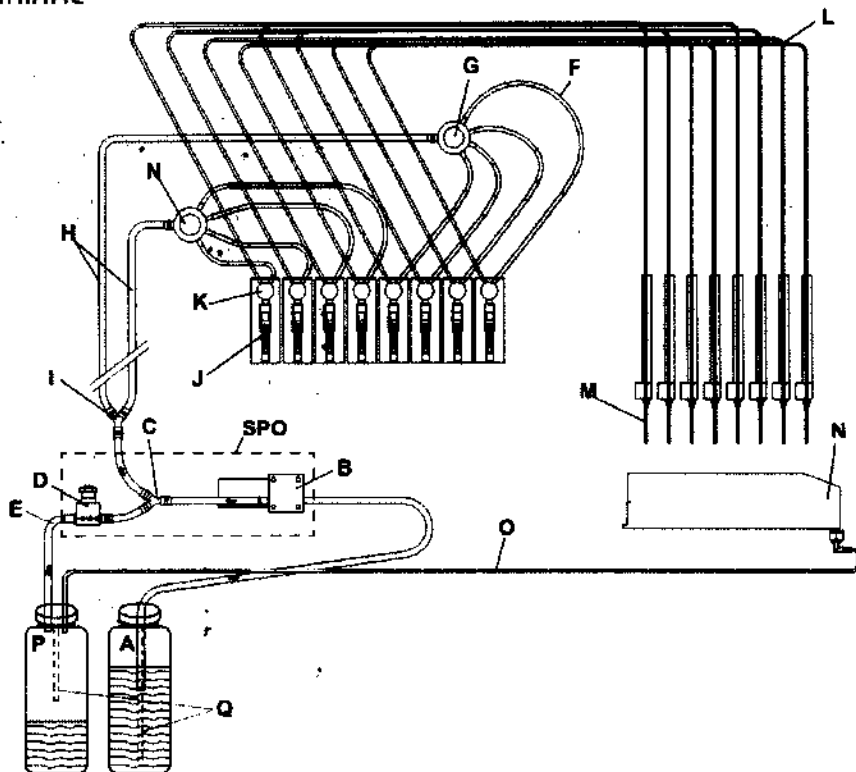
MARIU GLADOMETTI  
BNT 17514187  
APROBADO

Cpen Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.388

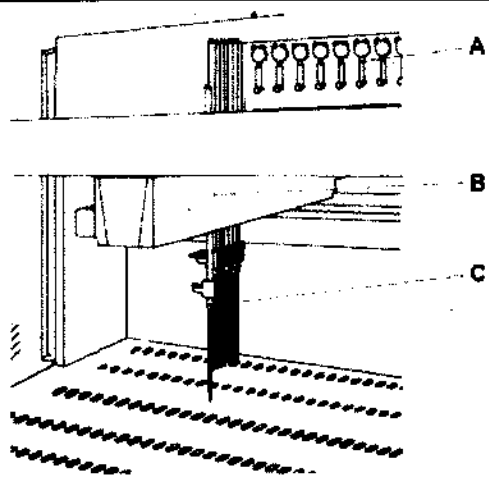


**Estructura de Fluidos**

El sistema de fluidos es usado por todos los componentes del Qwalys3, y todas las partes que contienen o tienen un impacto directo sobre los líquidos



A Contenedor de líquidos del sistema	J Jeringuilla
B Bomba de lavado rápido (FaWa)	K Válvula de tres vías
C 1 a 2 distribuidores	L Tubo pipeta
D Válvula de relajación de presión	M Cambia Agujas
E Tubo de relajación de presión	N Estación de Lavado
F Tubo de interconexión (al dilutor uno por aguja)	O Tubo conector al contenedor de residuos
G 1 a 4 distribuidores	P Contenedor de residuos (20L)
H Tubo de aspiración (al distribuidor)	Q Detector de nivel de residuos líquidos
I 1 a 2 distribuidores	SOP Opción de Bomba de Detección



**Brazo de Distribución de Líquidos**  
Este brazo se usa para pipetear y dispensar líquidos

A Jeringas ; B Brazo; C Agujas

El brazo se puede desplazar hacia la derecha e izquierda manejadas por un servomotor.

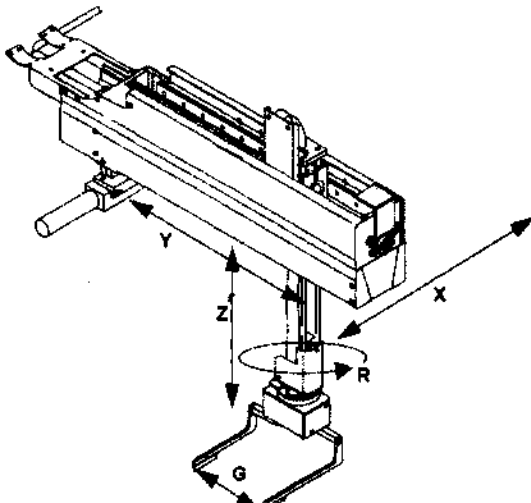
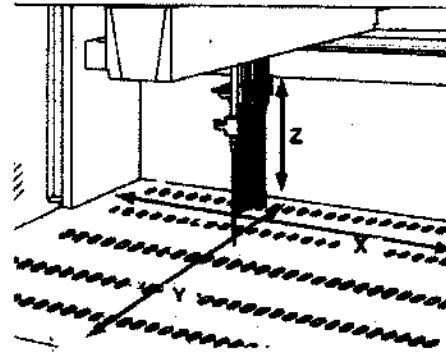
MARIA GIACOMELLI  
DNI 2514187  
Aprobado

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.385



Cada aguja se puede mover hacia arriba y abajo, y también regula la "amplitud Y" Esta amplitud va de 9 a 38 mm

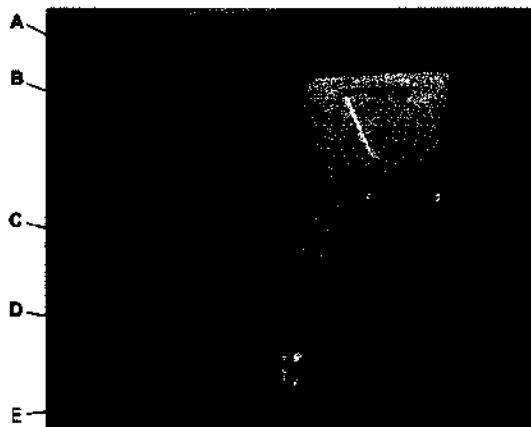
Tanto para 4 como para 8 agujas hay un solo brazo. Estas agujas se pueden mover independientemente en dirección "Z" La función de las agujas es distribuir los líquidos en distintas gamas de volúmenes. Sólo agujas estandarizadas y fijas están disponibles para el QWALYS® 3.



**Brazo Robótico de Manipulación Standard (RoMa satnadart)**

Este brazo transporta las microplacas en diferentes posiciones dentro de la mesa de trabajo o al compartimiento de guardado.

El brazo coordina los movimientos en 5 direcciones: Eje X, Eje Y, Eje Z, Eje R (movimiento de rotación) y G sujeción



**Lector de Códigos de Barras (PosID3)**

El PosID3 lee los códigos a barras en los tubos, soportes y envases por medio de un escáner. Con su sistema de gancho, el PosID3 extrae los tubos hacia el fondo del QWALYS® 3 para la definición códigos barras de las muestras, reactivos, diluyentes y microplacas, y pone de nuevo los tubos en su posición de trabajo (posición inicial). Para lograr la identificación todos los elementos deben contener un código de barras. Estos se encuentran cargados en el software

A: Caja del PosID3; B: Vidrio externo de la cabeza de lectura con rayo láser clase 2C; C: comprobador de alineación, D: captador de presencia de tubo; E: sistema de gancho

**Lector Qwalys 3**

El lector del QWALYS® 3 es un instrumento concebido para medir y analizar las imágenes de las reacciones de las pruebas immuno hematología realizadas sobre microplacas de 96 pozos. El programa informático del QWALYS® 3 controla al lector QWALYS por medio de un pedido específico presente en cada protocolo. El lector posee a un lector de códigos a barras integrado que registra el número de identificación del microplaque durante la etapa de lectura

MARIC  
DNI  
GIACOMETTI  
12514187  
APROBADO

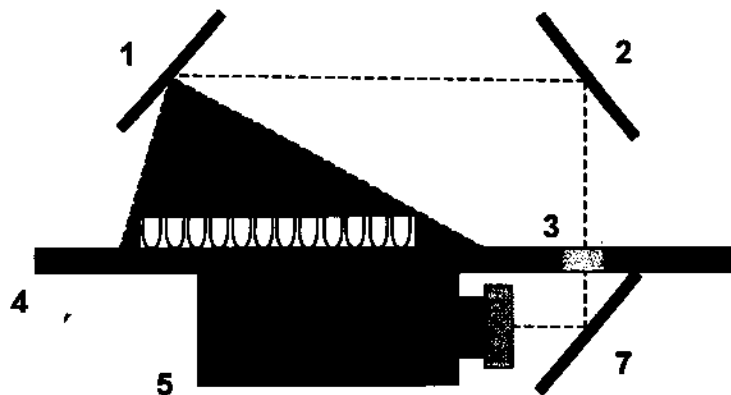
*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

El microplaque se coloca sobre un bloque luminoso fijo bajo el cual se fija un captador lineal CCD (1024 puntos). La intensidad luminosa requerida para la lectura es entregada por el bloque luminoso

Legenda: (1) Espejo (2) Espejo (3) Difusor (4) Bloque luminoso (5) Captador lineal CCD (6) Objetivo (7)

Espejo Se genera y se transmite una imagen del microplaque al ordenador



### Incubador

El incubador se encuentra en el fondo de la mesa de trabajo del QWALYS® 3. Las 6 hendijas se mantienen a una temperatura de 40 °C a fin de obtener una temperatura de 37 °C en el líquido de los pozos de la microplaca. Dos placas de cerámica, arriba y debajo de cada piso, impiden la condensación del líquido evaporado. El RoMa abre las puertas insertando la microplaca en la incubadora. A la inicialización del "run", las puertas son cerradas automáticamente para que las microplacas estén a oscuras durante la incubación. El tiempo de incubación es inferior a 20 minutos. Este tiempo se adapta automáticamente según las cantidad de microplacas. El gradiente de temperatura sobre la microplaca es inferior + a 1 °C. El incubador está equipado con sensores de temperatura, el para cada una de las posiciones

### Sensored Pump Option (SPO)

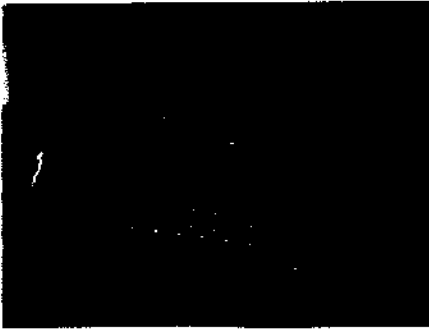
El sistema SPO (Sensored Pump Option) es situado abajo a la izquierda de la mesa de trabajo y es utilizado para hacer circular el líquido sistema. Cuando las agujas fijas se utilizan, el sistema SPO mejora la desinfección por un lavado potente interior y exterior de las agujas efectuado en la estación de lavado. El sistema SPO administra los niveles de líquido al sistema y de residuos por medio de un flotador. El nivel de relleno se comprueba cada 30 segundos y se informa como lleno o vacío según el caso

MARIO GIACOMETTI  
DNI 12914187  
APODERADO

*[Firma]*

*[Firma]*  
Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.389

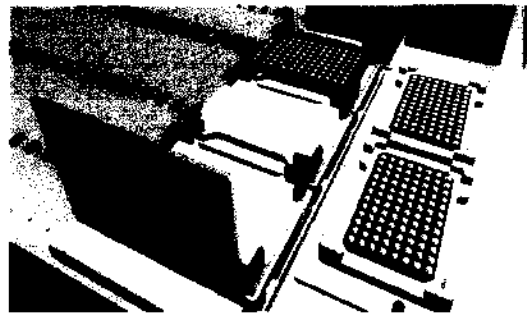
### Agitador



QWALYS-Shake esta controlado por su unidad de control y por el programa informático del QWALYS® 3. La trayectoria y el tipo de agitación utilizada (movimientos circulares, hacia delante y hacia atrás) pueden activarse o desactivarse rápidamente por medio del programa informático; además, los tiempos pueden ser parametrados. Los programas de QWALYS-Shake se integran completamente en cada técnica QWALYS® 3 y ninguna acción del operador es requerida.

### Placa de magnetización

Las placas de magnetización QWALYS contienen 96 imanes (cada uno va a magnetizar el pozo correspondiente de la microplaca) yuxtapuestos de modo que las polaridades estén alternadas. Las placas de magnetización QWALYS sustituyen a la etapa habitual de centrifugación. Permiten la atracción de los hematíes magnetizados en el fondo de los pozos de la microplaca.



Hay dos placas de magnetización " QWALYS-Mag" y " Nano2-Mag" . La primera se coloca en el incubador y la segunda se coloca sobre el QWALYS3-Shake. Las placas de magnetizaciones " QWALYS-Mag" y " Nano2-Mag" no son intercambiables.

### Principio de Método

El principio del E.M.® Technology se basa en la magnetización de los hematíes. La magnetización sustituye a la etapa de centrifugación habitualmente utilizada en inmuno hematología. Los hematíes magnetizados reaccionan con el anticuerpo correspondiente. Una vez sujetos al campo magnético, los hematíes magnetizados emigran en el fondo del pozo de la microplaca. Los prospectos de los dispositivos asociados de esta gama de reactivos enumeran el principio. QWALYS® 3 automatiza el proceso de distribución de las muestras y dispositivos así como la incubación, la magnetización, la lectura y la interpretación de los resultados. La utilización del autoanalizador QWALYS® 3 se desaconseja con fines distintos de la especificada por el fabricante.

### Reactivos y consumibles

Sólo los reactivos y consumibles que figuran en el catálogo de Diagast pueden ser usados en el QwaLys3

### Control de Calidad interno

Se recomienda controlar el sistema analítico con los controles calidad interna comercializados por DIAGAST o sus distribuidores (referirse al catálogo). Los parámetros siguientes deben definirse en la instalación del autómata:

- Resultados que se aceptan o no.
- Frecuencia de pruebas de los controles calidad.

MARILU CLAUDETTE  
DNI 12514187  
APODERADO

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. CEUTICA M.N. Nº 11.386



### Soluciones de Lavado

Las soluciones de lavado son

- **CleanLys 10X** para la descontaminación del equipo
- **Agua desmineralizada** para el sistema líquido.

Cualquier otra solución puede causar daño en los niveles de detección de líquido, por ejemplo pipeteado defectuoso.

### Muestras de pacientes

Los tubos deben ser todos idénticos para las muestras. Según el tubo, se debe emplear el porta tubo adecuado. No se pueden mezclar tubos de diferentes características en un mismo ensayo. Es importante que los tubos se encuentren en posición correcta en el rack, y que todos toquen el fondo del mismo.

### Tipos de muestras.

Es imprescindible que se refiera a los insertos correspondientes a cada ensayo.

Las muestras que deban centrifugarse deberán hacerlo antes de ser incluidas en el equipo. Es importante la visualización de hemólisis o coágulos dentro del tubo.

### Inicio del ensayo

Programa QwaLys Data Software

Ingresar el nombre y password del operador

Del menú principal seleccionar "Panel de Control" y luego "Muestras"

### Creación de los controles de Calidad Internos

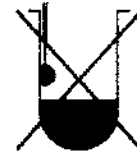
A partir del menu principal se puede programar, accionando sobre el ícono correspondient, los controles de calidad internos que se deseen para una prueba en particular

### Preparación de las muestras

Preparar las muestras según el instructivo del reactivo a usar.

Es importante observar la muestra antes de colocarlas en el rack

No deben contener coágulos sanguíneos, o espuma o cualquier otro signo de hemólisis, o de gotas sobre las paredes del tubo. Deben llenarse como máximo al 80% de la capacidad del tubo. Los tubos con muestras no deben contener otros aditivos y no deben tener su tapón.



- Seleccionar las muestras presentes en la lista de trabajo. Retirar suavemente los tapones de las muestras y colocar los tubos sobre los racks que corresponden a su diámetro.

- El orden de localización de las muestras sobre los racks no es importante, pero se debe seguir un orden para llenarse :a partir del fondo hacia al frente sin dejar posición libre.

MARIC  
DNI  
APODERADO

GIAMONETTI  
17514187

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.389



**Pantalla central :**






Listado de pacientes identificados, numero de código de barras, estado del test.

Patient	ID Echantillon	Etat
Goossens Aurelie	1217	Non traité
Houm Julie	1202	Non traité
Tailly Jeanne	1219	Non traité
Lemort Audrey	1203	Non traité
Dutheil Cathy	1204	Non traité
Recule Emille	1205	Non traité




Utilizar los botones "Paciente", "ID numero" o "estado" para clasificar la lista.

**Botones de Filtro de la parte izquierda :**

Seleccione un botón para filtrar la lista :

-  **"no tratado"**: se solicito el analisis pero aún no fue realizado QWALYS® 3.
-  **"En curso"**: se solicitó el análisis al QWALYS® 3 y la muestra está en curso de analisis
-  **"terminado"** El análisis fue terminado por el QWALYS® 3 pero el operador aún no ha validado el resultado.
-  **"validar"**: todos los elementos de la validación son realizados (muestras ensayos etc) permitiendo así tener al ensayo un estado de "Validado".
-  **"Transmitir"**: Los resultados del análisis validado son transmitidos al sistema informático del laboratorio .

**Botones generales laterales :**







-  La importación de los resultados de los análisis son automaticos, pero este botón le permite a operador hacerlo manualmente
-  El botón lista de trabajo permite la creación manual de los pacientes.
-  Este boton permite al usuario controlar la identidad del paciente .en cualquier momento del protocolo

**Estadísticas en la parte superior de la pantalla :**



Información sobre cantidad de muestra y el estado en que se encuentran

**Botones de navegación derechos :**

-  Accede a la primer página de la lista de muestras.
-  Accede a la página precedente.
-  Selecciona la muestra precedente.
-  Selecciona la muestra posterior
-  Accede a la pagina siguiente
-  Accede a la última página de las muestras.




**Información e iconos que unen al ítem seleccionado :**





Los tres paneles ubicados en la parte inferior del display dan informaciones relativas al ítem seleccionado en la lista de muestras.

- "Paciente"** : identificación del paciente.
- "muestra"**: funciones asociadas al paciente, por ejemplo impresión.
- "Test"** : según el color es el estado del test
  - o Verde completo y validado.
  - o Amarillo completo pero no validado.
  - o Rojo completo pero necesita intervención técnica .

**Botones generales laterales:**

-  Boton de impresión; imprime la lista o si la lista tiene filtros sólo imprime lo permitido .
-  Exportación de Test.
-  Menu: permite salir de este menu y regresar al previo, o al principal.

MARIO GLIA D'ETTI  
 DNT 12514187  
 APODERADO

  
  
 Open Trade S.A.  
 Dra. MARIA I. D. SARABIA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICA M.N. Nº 11.389

Lectura del código de barras

Eligir de la barra de tareas del programa el icono de lectura.

En caso de error sobre la lectura de códigos a barras, presionar el bisel de error abajo de la pantalla. Un mensaje indicará la posición de portatubo (n° de rack) y la posición del tubo sobre el portatubo. Seleccionar una de las dos opciones propuestas para seguir: o acceder a la muestra o ignorarla.



Luego que están definidos los códigos de barra, se deben asignar los ensayos a cada muestra. El equipo puede demorar unos instantes en optimizar el tiempo de realización. Cuando la programación está completa se inicia en la pantalla la cuenta regresiva de la ejecución.

Si se detecta un coágulo, se interrumpirá el proceso, hasta que se resuelva el problema.

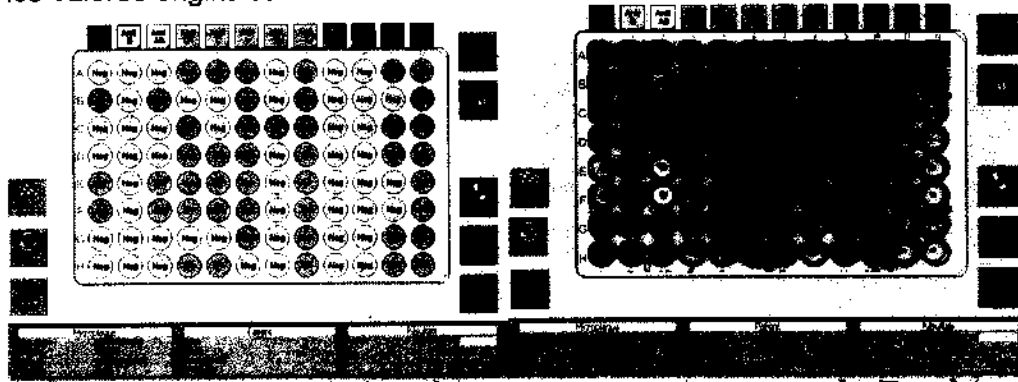
Si se detecta un tubo vacío aparecerá un mensaje de alerta. Puede ocurrir que el tubo no se encuentre vacío, pero si con un nivel inferior al esperado por el equipo. En este caso se puede ignorar el tubo, reemplazarlo o abortar el proceso.



El rack que esta siendo analizado tiene un diodo rojo para señalarlo. Una vez que se realizaron todos los proceso sobre ese rack, este queda *liberado* y puede ser sacado por el operador para otros ensayos.

Cuando todas las muestras ha corrido, aparecerá una pantalla en la que informe al respecto. Los datos deben ser "importados" para que sean validados por un operador. Seleccione el icono "microplaca" para ver los detalles de la microplaca.

Esta ventana presenta la microplaca seleccionada según la elección del operador. Se verá la imagen entera de la microplaca, los resultados interpretados por pozo así como los valores originales de la lectura automatizada



MARIO GIARDIETTI  
DNI 12514187  
APODERADO

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Open Trade S.A.  
Dra MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICA MLN. Nº 11.389

**Descripción del panel de control –Microplacas**

**Pantalla Principal :**

La lista de dispositivos usada para cada microplaca mostrará el nombre del test, el número de código de barras y el nivel de progreso

Protocolo	ID microplaque	Bat
ScreenLys	6843090910100771	
DuoLys2H	6830041052000809	
DuoLys2H	6830041052000620	
DuoLys	6830041052000761	
DuoLys2H	6830041052001246	

Los botones de Protocolo IDmicroplaca y estado, prmiten ordenar de manera creciente o decreciente.

**Botones de filtro laterales :**



**"Terminado"** : este boton filtra de la lista los ensayos "terminados".



**"Validados"** : Este boton filtra de la lista los ensayos que se encuentran "validados".

**Otros Botones :**



Actualiza las microplacas terminadas.



Permite la impresión de toda la lista de resultados de la microplaca.

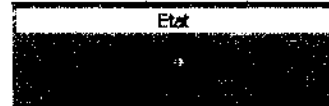


Permite al operador acceder a la microplaca para validar los resultados.



Permite ir al menú principal.

**Estadísticas :**



de información en tiempo real del estado de las microplacas.

**Botones laterales de navegación :**



Accede a la primer página de la lista.



Accede a la página previa de la lista.



Selecciona la microplaca previa.



Selecciona la microplaca siguiente.



Accede a la página siguiente de la lista



Accede a la última página de la lista

**Información y funciones linkeadas con el elemento seleccionado :**



los tres elementos dan información sobre la microplaca seleccionada y proponen funciones específicas.

**"ID2"** :

sirve para chequear en cualquier momento la identidad del paciente sobre el que se está haciendo el ensayo.

**"CQI"** : estado de la validación: rojo, amarillo o verde.

**"Microplaque"** : muestra la fotografía de microplaca.

**Estado de la validación de las microplacas :**











- o Verde: validación completa.
- o Amarilla terminado, pero no validada.
- o Rojo terminada pero con problemas técnicos.

MARIO GIACOMETTI  
DNI 17514187  
APODEADO

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARM. CEUTICA M.N. Nº 11.389

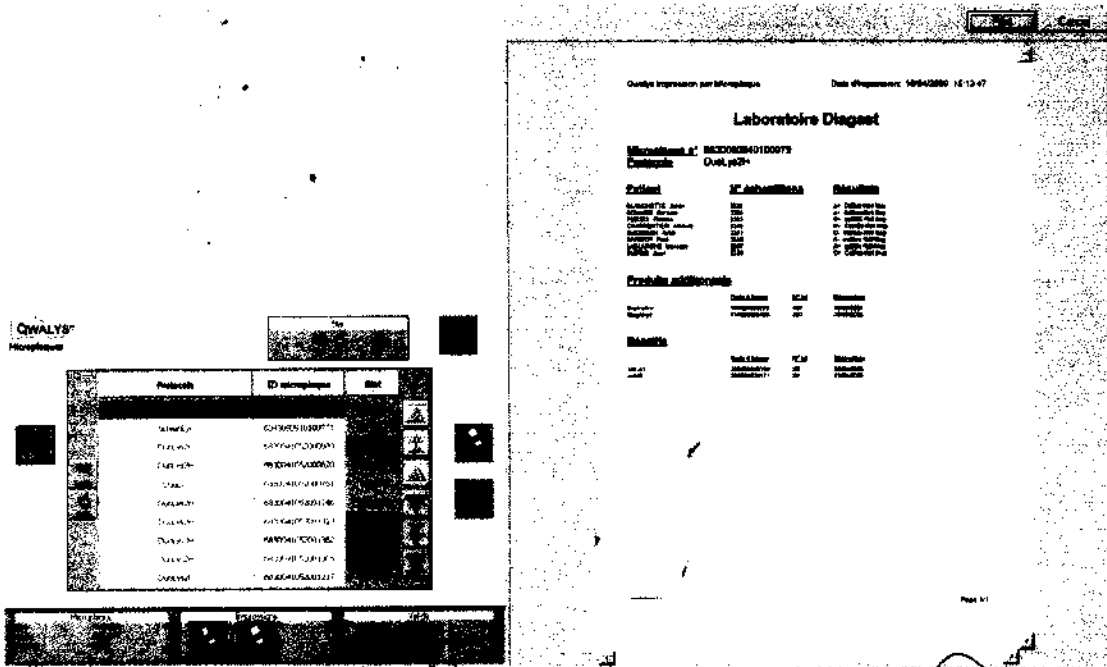


**Interface de la visualización de la microplaca**

<p><b>Página principal :</b></p>  <p>Posición de los reactivos en la microplaca</p> <p><b>Botones laterales izquierdos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Muestra la interpretación de los resultados en la microplaca (que pueden ser modificados por el operador).</li> <li> Muestra la fot de la microplaca (que no puede ser modificada por el operador).</li> <li> Muestra los valores iniciales de lectura (no puede ser modificada por el operador).</li> </ul>	<p><b>Panel de información el la base :</b></p>  <p>información sobre la microplaca, la muestra y el paciente.</p> <p><b>Botones laterales derechos :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> MENU permite ir al menú anterior.</li> <li> IMPRESIÓN imprime la distribución de los reactivos en el diagrama.</li> <li> VALIDACION prohíbe futuras modificaciones sobre los resultados</li> <li> VALIDACION FORZADA permite la validación aún con resultados erroneos</li> <li> REGISTRAR permite registra las modifioaciones realizadas sobre la microplaca.</li> </ul>
---	---

**Edición e impresión de resultados**

Acceder a la pantalla de microplacas, seleccionar la deseada.  
 Clikear sobre el icono para imprimir la lista



**QWALYS Microplate**

Detalle Impresión por Microplaca      Fecha Impresión: 10/04/2000 15:12:47

**Laboratoire Diagnost**

Microplaca: 100000040100075  
 Contorno: D-04, 90°

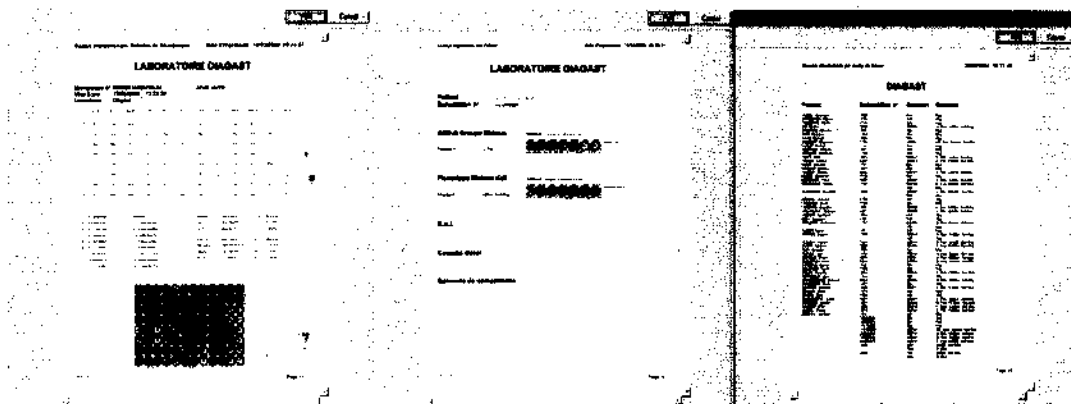
Zona	Anticuerpo	Resultado
1	Anti-HAV	+
2	Anti-HBc	+
3	Anti-HBs	-
4	Anti-HBe	-
5	Anti-HCV	-
6	Anti-HIV	-
7	Anti-HCMV	-
8	Anti-HCMV	-
9	Anti-HCMV	-
10	Anti-HCMV	-
11	Anti-HCMV	-
12	Anti-HCMV	-
13	Anti-HCMV	-
14	Anti-HCMV	-
15	Anti-HCMV	-
16	Anti-HCMV	-
17	Anti-HCMV	-
18	Anti-HCMV	-
19	Anti-HCMV	-
20	Anti-HCMV	-

*Maria Giannetti*  
 MARIA GIANNETTI  
 DN: 1-2514187  
 APODERADO

*Maria I. D. Sarabia*  
 Open Trade S.A.  
 Dra. MARIA I. D. SARABIA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARM. CEUTICA M.N. Nº 11.389

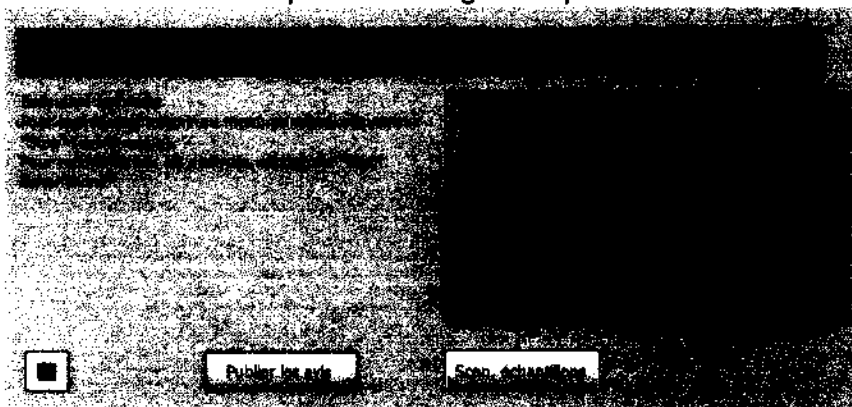


Si lo desea también puede imprimir el esquema de distribución de la microplaca, los resultados de un paciente, o la lista de los ensayos realizados en el día



### Finalización del ensayo

Cuando los test han concluido aparecerá la siguiente pantalla



**3.3.** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El autoanalizador QwaLys3 sólo puede funcionar en arreglo con los reactivos de la marca Diagast.

Según el ensayo que se desee realizar, se deberá tener en cuenta el tipo de muestra necesaria, tratamiento previo de la muestra y reactivos necesarios para su desempeño.

Open Trade S.A. declina cualquier responsabilidad inherente al mal uso del equipo, o del uso del mismo con otros productos médicos diferentes a los de la marca Diagast, o si no se siguen estrictamente las instrucciones que figuran en el inserto de los productos para ser usados en el autoanalizador.

**3.4.** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

MARIO GIARDINETTI  
DNI 12514187  
APODERADO

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.363

## Instalación del equipo

### *Verificación de contenedores*

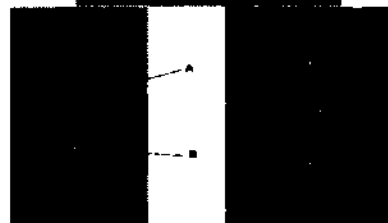
Comprobar que el contenedor del " sistema líquido" se encuentre lleno con agua desmineralizada.

Comprobar que contenedor para residuos líquidos esté vacío. Si no, seguir el procedimiento interno del laboratorio que permite la eliminación de los residuos líquidos biológicos potencialmente contaminantes.

Usar la solución diluida de CleanLys 10X para decontaminar las cubas

### *Verificaciones iniciales*

- Comprobar manualmente que los dos tornillos de cada jeringuilla estan bien ajustados. NO FORZAR.
- Comprobar manualmete que las agujas estás ajustadas al máximo. NO FORZAR..
- Comprobar que el brazo de distribución LiHa es libre desplazarse en las tres direcciones. Comprobar que las agujas están sobre todos los demás elementos de la tabla de trabajo. Si no, remontar todas las agujas al máximo y mover manualmente el brazo de distribución a la izquierda de la tabla de trabajo
- Comprobar que el brazo de manipulación de microplaques RoMa es libre. Colocarlo manualmente en el centro de la tabla de trabajo para permitirle desplazarse en las tres direcciones.
- Comprobar que ninguna microplaca esté presente en el lector QWALYSA® 3, ni en la incubadora. Si no, retirarlos manualmente.
- Cerrar la puerta principal.



MARIA GIACOMETTI  
DNI 2514187  
APODERADO

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. CEUTICA M.N. Nº 11.389

Encendido



Apoyar durante dos segundos el dedo en el botón de alimentación principal del autoanalizador QWALYSÁ® 3 con el fin de encenderlo. El piloto del autoanalizador se encenderá.

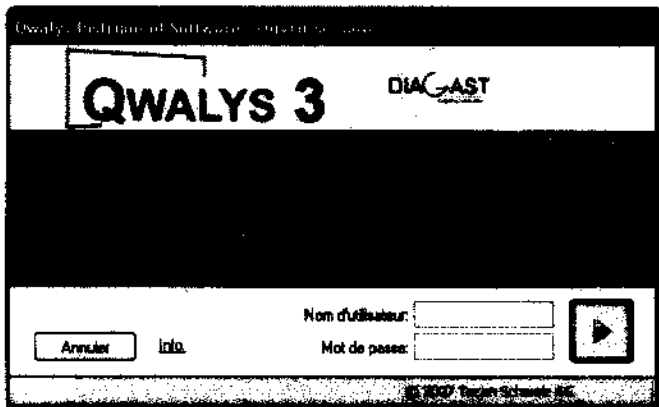


*Inicio de la aplicación del Software*

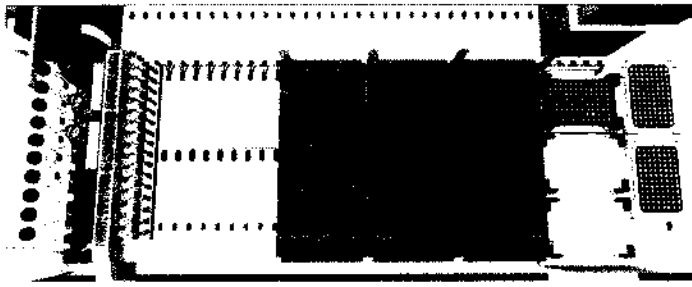
Inicie la aplicación haciendo doble clic sobre el escritorio de Windows.

Ingrese el nombre del operador y su contraseña

El cargamento de la tabla de trabajo más completo posible debe realizarse al comienzo del automático para mayor autonomía.



*Selección de la configuración*



Uno o más configuraciones pueden ser predefinidas para un laboratorio. Cada una define la localización de los porta tubos, reactivos y consumibles sobre la mesa de trabajo así como los análisis que deben efectuarse. • Se optimiza cada configuración, en ritmo y en

autonomía, para cada tipo de utilización, en función de los análisis que deben efectuarse

Cuando el equipo está instalado y las configuraciones realizadas, personal técnico autorizado por la empresa realizará el "cierre" de la instalación por medio de una firma electrónica autorizada. Esto evitará futuros cambios y posibles errores. De lo contrario aparecerá una señal de avisando que la configuración no se encuentra validada.

Para esto se cargaran los diferentes módulos de aplicaciones, para el sistema de fluidos, carga de consumibles (reactivos, microplacas), escaneo de códigos de barras, principalmente.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No Corresponde

*Mario Giacometti*  
MARIO GIACOMETTI  
DNI 12514187  
APODEADO

*Maria I. D. Sarabia*  
Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICA M.N. Nº 11.389

**3.6.** La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**No Corresponde**

**3.7.** Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**No Corresponde**

**3.8.** Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

### MANTENIMIENTO

Todas las tareas de mantenimiento pueden realizarse, registrarse e imprimirse con la ayuda del Software del equipo. Siempre respetar las consignas de seguridad y uso indicadas por el fabricante

Características de los agentes de limpieza

Agentes	Características
Agua	Utilizar agua desmineralizada.
Alcohol	Etanol al 80 % o isopropanol (2-propanol) al 100 %.
Detergente diluido	Ej : Decon (Decon Laboratoires).
Base	Ej : 0,025 - 0,25 mol/l NaOH.
Lavandina	2,6 % de hipoclorito de Sodio.

Característica de los agentes según cada elemento del equipo

Elementos	Agentes
"Sistema de Líquidos", sistema de residuos	agua, alcohol, detergente diluido, base.
Mesa de trabajo	agua, alcohol, detergente diluido, base, lavandina
Carrocería	agua, alcohol, desinfectante
Partes metálicas	agua, alcohol, desinfectante
Porta tubos	agua, alcohol, desinfectante, detergente diluido
Soportes	agua, alcohol, desinfectante, detergente diluido
Pinzas	agua, alcohol, desinfectante, detergente diluido
Agujas	agua, alcohol, desinfectante, detergente diluido, base
Puerta del panel de seguridad	agua, alcohol, desinfectante
Frente de lectura de PosID	Alcohol.
Rodamientos y rieles del brazo robótico (LiHa et RoMa)	Limpiar con paño seco.
Soporte del eje Z	Limpiar con paño seco.
Lector del QWALYS® 3	apagar el QWALYS® 3.
Placa de imantación QWALYS-Mag	Limpiar regularmente cada uno de estos componentes con una solución de hipoclorito de sodio 1/3 no usar Amónaco, alcohol, eter u otro detergente alcalino.
QWALYS-Shake	

Nota cuando emplee un detergente, ejuage con agua desmineralizada para abandonar todos los residuos.

Desde el menú principal se puede acceder al programa de mantenimiento.

MARIA I. D. SARABIA  
 DNI 12514187  
 APODERADO

Open Trade S.A.  
 Dra. MARIA I. D. SARABIA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEUTICA M.M. Nº 11.389

Las tablas de mantenimiento se organizan por día (mantenimiento diario), mensual o semestral, según del procedimiento que se este realizando.

Para casos específicos debe contactar al personal técnico especializado de la empresa Open Trade S.A.

**3.9.** Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

**Incluido en el punto 3.4**

**3.10.** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

**No Corresponde**

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

**3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Situaciones de emergencia

Si el equipo presenta fugas lo primero que se debe hacer es apagarlo y eliminar la fuente de fugas

En caso de avería de las agujas (LiHa) comprobar la alineación de las mismas, y que las agujas alcancen sus objetivos. Comprobar que la localización de los objetos sobre la mesa de trabajo sea la correcta.

Si una avería resulta severa, o la alineación no se puede corregir, llamar al Servicio Técnico de Open Trade S.A.

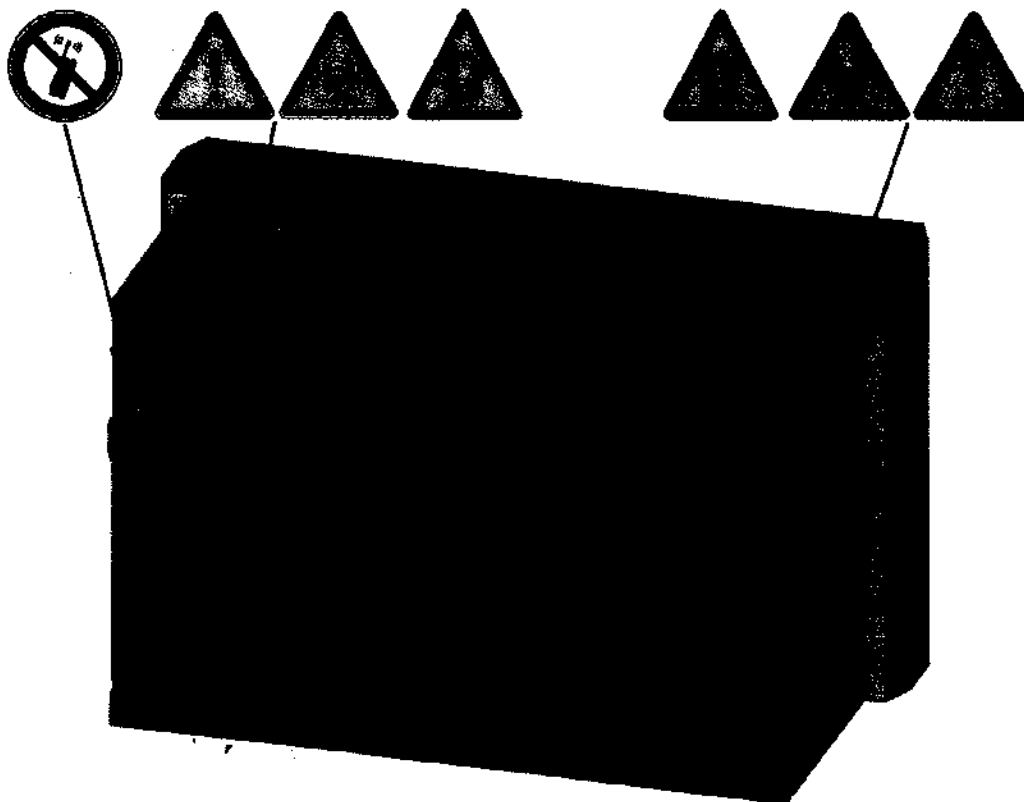
En caso de avería del RoMa comprobar la correcta alineación del mismo (paralela a la tabla de trabajo). Comprobar que la alineación de los objetos sobre la mesa de trabajo sea correcta.

Si una avería resulta severa, o la alineación no se puede corregir, llamar al Servicio Técnico de Open Trade S.A.

Símbolos y advertencias sobre el equipo

MARIA I. D. SARABIA  
 DNI 12514187  
 APROBADO

Open Trade S.A.  
 Dra. MARIA I. D. SARABIA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICA M.N. N° 11.369



	Significado	Localización
	Peligros (peligros químicos o componentes móviles automatizados) si cruza la línea amarilla (véase las pequeñas flechas)	Panel Frontal
	No Utilice teléfono móvil	
	Daño biológico: Esté atento al peligro potencial asociado a las muestras biológicas y a las partes contaminadas del autoanalizador.	
	Campos magnéticos pueden ejercer sus efectos sobre los componentes magnéticos (tarjeta magnética, marcapasos, muestra, etc). Guarde de tales equipamientos fuera de QWALYS-Shake y de QWALYS-Mag.	

**3.12.** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Dimensiones

Alto	980 mm / 38.6 inch
Largo	1450 mm / 57.1 inch
Profundidad	780 mm / 30.7 inch
Peso total	210 kg / 462.1 lbs



Dimensiones de necesarias para la apertura de la puerta de seguridad

MARIA GIACQUETTA  
DNI 2514187

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.389

2175



QWALYS® 3 : 1130 x 166 mm (44.5 in. x 6.6 in.).

Alimentación eléctrica

<b>Voltaje</b>	220-240 VAC (- 15 %/+ 10 %)	
<b>Frecuencia</b>	50/60 Hz	
<b>Fusibles</b>	2 x T10A (potencia de QWALYS® 3) 2 x T4A (potencia de las principales opciones)	
<b>Fusibles (lector)</b>	1 x T3,15A - 250 V (temporizado) (potencia general) 1 x T3,15A - 250 V (temporizado) (LPS 65) 1 x 2,5A - 250 V (retrasado) (LPT 22)	
<b>Potencia</b>	<b>Equipo</b>	<b>Consumo de en VA</b>
	Lector QWALYS	150
	QWALYS®-Shake	10
	QWALYS® 3	1 200
	Panel PC QWALYS	700
	<b>total</b>	<b>2 060</b>

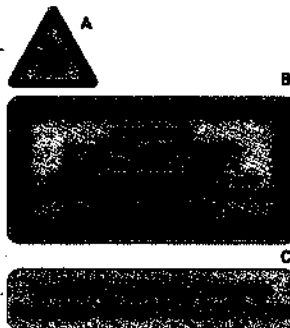
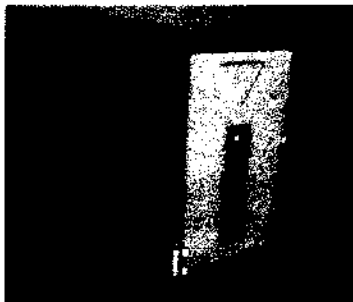
Lámpara de advertencia

La lámpara de advertencia se sitúa sobre las jeringuillas al centro de la fachada del QWALYS® 3. Indica el estado del QWALYS® 3 por luces rojas y verdes continuas o intermitentes. Una señal sonora puede acoplarse a las señales luminosas. La superficie iluminada es de: 540 x 18 mm.

Se recomienda asociar a todos los equipos a una UPS para evitar los daños causados por caída de la red eléctrica (es necesario tener en cuenta los datos anteriores)

Condiciones ambientales

- Temperatura : 15 - 32 °C/59 - 90 °F
- Humedad : 30 à 80% relativa (no condensada) a 30 °C
- Altitud máxima : 2000 m encima del nivel del mar.
- Emisiones de ruido : 61.3 dBA medidas a 1 m del QWALYS® 3



A: Símbolo de advertencia por el haz láser  
B: Etiqueta explicativa: Identifica un producto de clase 2 láser (de acuerdo con el IEC IEC60825-1) que contiene a un lector de códigos a barras láser integrado y visible, de escasa potencia. Advertencias

contra la visión directa del rayo láser

C: Etiqueta de los paneles: Advertencias contra la retirada o el desplazamiento el panel de cristales de protección, las cuales permiten un acceso físico a la lámpara del láser.

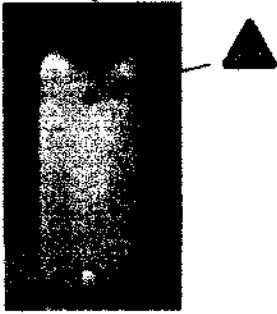
D: Etiqueta lector código-barras: Advertencias



MARIL GIALIETTI  
DNI 12514187  
APODERADO

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.366

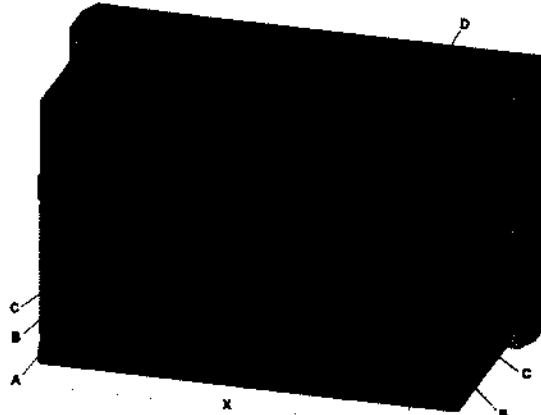
contra la rotación de la cabeza del scanner a la mano (riesgo de daño del motor y la cabeza).



Sobre los bidones:  
Advertencia de Peligro  
biológico

Elementos de seguridad

- A: Panel de seguridad frontal
- B: Bloqueo de la puerta
- C: Panel de seguridad lateral
- D: Panel de seguridad superior
- X: Recorte para un cargamento continuo



Retiro de los elementos de seguridad

Los dispositivos protectores y de seguridad instalados sobre el autoanalizador QWALYS® 3 deben nunca retirarse o ponerse fuera de servicio durante la utilización. Si tales elementos son retirados, por ejemplo para una operación de mantenimiento, la utilización del autoanalizador sólo será posible cuando se reinstalen completamente y se comprueban todos los dispositivos protectores y de seguridad

**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No Corresponde**

**3.14.** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

**No Corresponde**

**3.15.** Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No Corresponde**

**3.16.** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**No Corresponde**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES

MARIU GIACCHETTI  
DNI 12514187  
APODERADO

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICA M.N. Nº 11.389



2175



2. ROTULOS

**Qwalys 3**

<p><b>ELABORADO POR</b> DIAGAST. BP 9-59374. LOOS - FRANCIA.</p>	<p><b>IMPORTADO POR</b> OPEN TRADE S.A. FELIX LYNCH ARRIBALZAGA 4438. (1417).CABA. ARGENTINA</p>
--	--

Autoanalizador para inmunohematología

**SERIE N° XXXXXXXXX**

Temperatura de utilización admisible °C De 15 a 32  
Grado de humedad del aire % De 30 a 80  
Alimentación principal V Hz 100-240 V 50/60 Hz

DT Sarabia, MID Farmacéutica.

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM 778-18  
Venta exclusiva a profesionales

**CleanLys 10X**

<p><b>ELABORADO POR</b> DIAGAST. BP 9-59374. LOOS - FRANCIA</p>	<p><b>IMPORTADO POR</b> OPEN TRADE S.A. FELIX LYNCH ARRIBALZAGA 4438. (1417).CABA. ARGENTINA</p>
---	--

Conservar entre 18 a 25°C

Lote xxxxxxxx Vencimiento xx/xx/xx

Solución auxiliar de lavado  
DT Sarabia, MID Farmacéutica.

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM 778-18**  
**Venta exclusiva a profesionales.**

~~MARIO GIACOMETTI  
DNI 17514187  
APODERADO~~

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.389



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14461/09-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2175, y de acuerdo a lo solicitado por Open Trade S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Autoanalizador para inmunohematología y accesorio solución de limpieza.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-817 - Sistemas de Grupaje Sanguíneo, Automáticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): DIAGAST.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para pruebas de inmunohematología usando tecnología de Eritrocitos Magnetizados.

Modelo/s: QwaLys 3 - Accesorio: Solución de limpieza CleanLys 10X

Período de vida útil: QwaLys 3: 10 (diez) años

CleanLys 10X: 19 (diecinueve) meses.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". Nombre del fabricante: DIAGAST

Lugar/es de elaboración: BP9-59374, LOÓS, CEDEX, Francia.

Se extiende a Open Trade S.A el Certificado PM-778-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2175

DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.