



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

6940

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-22191-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UV-VIS-METROLAB 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6940

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 ABACUS, nombre descriptivo ANALIZADOR HEMATOLÓGICO y nombre técnico ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA, AUTOMÁTICOS, de acuerdo a lo solicitado por UV-VIS-METROLAB 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 28 y 52 a 78 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 -1542-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6940

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-22191-11-0

DISPOSICIÓN N°

6940

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6940**

Nombre descriptivo: ANALIZADOR HEMATOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 ANALIZADORES DE
QUÍMICA CLÍNICA, AUTOMÁTICOS.

Marca: ABACUS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada : ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PARA USO
EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

Modelos: Abacus Junior, Abacus Junior B, Abacus 4, Abacus Junior EO, Abacus
Junior 5, Abacus 3, Abacus 3 CP, Abacus 5, Abacus Junior 30, Abacus 380 y
Abacus Junior 30 ND .

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS
CLÍNICOS.

Nombre del fabricante: DIATRON MI Plc.

Lugar de elaboración: H-1038 BUDAPEST, PAPÍRGYÁR U. 58-59, HUNGRÍA.

Expediente N° 1-0047-22191-11-0

DISPOSICIÓN N° **6940**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

6940

.....

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



ROTULO

1. Fabricado por:

DIATRON MI Plc
H-1038 Budapest, Papírgyár u. 58-59,
Hungria

2. Importado por:

UV-VIS METROLAB S.A.
Herrera 2246 Ciudad de Buenos Aires
Argentina

2. CONTADOR HEMATOLOGICO
ABACUS

Modelos: Abacus Junior- Abacus Junior B - Abacus 4- Abacus Junior EO-
Abacus Junior 5 - Abacus 3 - Abacus 3 CP- Abacus 5 - Abacus Junior 30 -
Abacus 380 - Abacus Junior 30 ND.

3. N° de Serie: Ver equipo

4. No operativo: 15-35° C, humedad relativa hasta 65%.

Operativo: 25 °C

5. Evite el uso del instrumento en áreas con temperaturas extremas.

No exponer a la luz directa del sol.

Los reactivos deben almacenarse a temperaturas comprendidas entre 15-30°C.

El instrumento deberá ubicarse en un lugar bien ventilado.

El instrumento no debería colocarse cerca de aparatos que potencialmente puedan interferir al emitir radio frecuencias.

La temperatura debería mantenerse relativamente constante para obtener el máximo rendimiento.

El rango de la temperatura es de 15°C a 30°C y la Humedad del 65% ± 20%. La temperatura óptima para su funcionamiento son los 25°C

Evite usar el instrumento en áreas donde la temperatura sea extremadamente baja o muy alta.

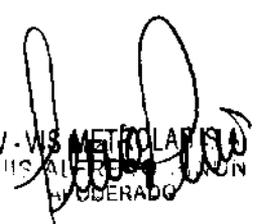
Si la temperatura es inferior a los 10°C, el instrumento deberá aguardar una hora para su correcta adaptación antes de su uso.

6. Venta a exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

7. Dirección Técnica: Bioq. Pamela Troyelli, M.N. 10626

8. Autorizado por la ANMAT PM-1542-12.


UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TROYELLI
DIR. TÉCNICA


UV-VIS METROLAB S.A.
HERRERA 2246 CIUDAD DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por:

DIATRON MI Plc
H-1038 Budapest, Papírgyár u. 58-59,
Hungría

2. Importado por:

UV-VIS METROLAB S.A.
Herrera 2246
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

2. CONTADOR HEMATOLOGICO

ABACUS

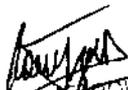
Modelos: Abacus Junior- Abacus Junior B – Abacus 4- Abacus Junior EO- Abacus Junior 5 – Abacus 3 – Abacus 3 CP- Abacus 5 – Abacus Junior 30 – Abacus 380 – Abacus Junior 30 ND

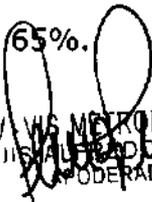
3. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Analizador hematológico es un contador de células completamente automático diseñado para su uso en diagnóstico in vitro, mediante el recuento y clasificación de células sanguíneas.

El instrumento ha sido diseñado para su uso en hospitales y laboratorios de análisis clínicos.

4. No operativo: 15-35° C, humedad relativa hasta 65%.


UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TROVELLI
DIRECTORA TÉCNICA


UV-VIS METROLAB S.A.
UNIDAD PINÓN
MODERADO



Evite el uso del instrumento en áreas con temperaturas extremas.

No exponer a la luz directa del sol.

Si se mantiene a temperaturas por debajo de 10°C, el instrumento deberá estabilizarse durante una hora en una habitación con la temperatura adecuada antes de su uso.

Los reactivos deben almacenarse a temperaturas comprendidas entre 15-30°C.

El instrumento deberá ubicarse en un lugar bien ventilado.

El instrumento no debería colocarse cerca de aparatos que potencialmente puedan interferir al emitir radio frecuencias (como receptores de radio o televisión, radares, centrifugas, equipos de Rayos- X, ventiladores, etc.).

Sitúe el equipo de forma que no este expuesto 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 30°C y la Humedad del 65% \pm 20%.

La temperatura óptima para su funcionamiento son los 25°C

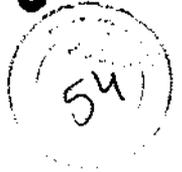
Evite usar el instrumento en áreas donde la temperatura sea extremadamente baja o muy alta.

No exponga el instrumento a la luz solar directa. Si la temperatura es inferior a los 10°C, el instrumento deberá aguardar una hora para su correcta adaptación antes de su uso.

5. Instrucciones

Los procedimientos descritos deben ser seguidos correctamente para asegurar un buen funcionamiento y mantenimiento. Por favor, lea y siga atentamente todas las instrucciones de este manual antes de trabajar con el equipo.

Solo personal especializado debe realizar esta operación. Se recomienda inspeccionar cuidadosamente algún daño o faltante al desembalar.

**El instrumento:**

El equipo está compuesto de tres unidades principales:

Sistema fluídico: Realiza las funciones de muestreo, la dilución, mezclado, hemólisis y hemólisis de eosinófilos. Genera un vacío regulado que se usa para transportar las células a través de la apertura durante el recuento.

Sistema de procesamiento de datos: Recuentos, medidas, y cálculos de los parámetros de la sangre, generan y almacenan resultados numéricos e histogramas.

Panel de Control: Características y pantalla LCD, teclado de 29 teclas, interfaces en paralelo (impresora externa) y en serie (ordenador).

Material de Control

El material de control de medición monitorea la reproductibilidad día a día del equipo.

La familia de instrumentos Abacus permiten monitorizar distintos tipos de controles (controles de sangre) según el tipo de muestras que se van a utilizar. Estos materiales de control deben venir acompañados de las especificaciones (valores asignados y tolerancias permitidas hasta la fecha de caducidad).

Accesorios

Analizador Hematológico

Manual de Usuario (Este Manual)

Tubos de reactivos (con conectores identificados por colores)

Tubo Diluyente (verde)

Tubo Hemolizante (amarillo)

Tubo Detergente (azul)

Tubo Desperdicios (rojo)

Kit tubo de limpieza.

Tapones para los reactivos (identificados por colores).

Fuente de alimentación externa y cable de red.

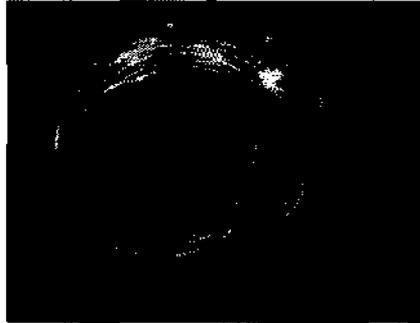
Pieza de recambio: Tubo de bomba.

Contenedor para desperdicios

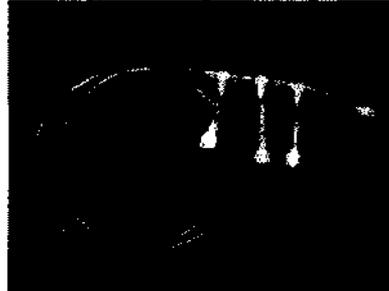


3 adaptadores de tubos.

Kit de Tubos para Reactivos



Kit de Tubos para limpieza

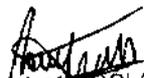


Reactivos y manejo de desperdicios:

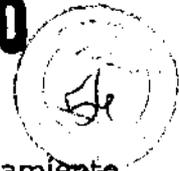
Los reactivos se deberán manejar según regulaciones nacionales o internacionales.

Advertencia: Los reactivos pueden causar corrosión e irritación de la piel. Si cualquiera de los líquidos se escaparen a la cubierta del analizador o de los muebles, tiene que limpiarlo inmediatamente. En caso de contacto con la piel, lave con mucho agua.

Advertencia: La basura generada por la unidad es material de riesgo biológico. La disposición de los desperdicios debe realizarse de acuerdo a las regulaciones de los reactivos.


UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA E. TROVATI
INGENIERA TECNICA


UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA E. TROVATI
INGENIERA TECNICA



Los equipos son analizadores completamente automáticos, su funcionamiento requiere de un entrenamiento o soporte técnico mínimo. La intervención del usuario se limita a lo siguiente:

- Realizar un Blanco de medida si el instrumento no ha sido usado por un periodo de tiempo.
- Introducir muestras y/o datos del paciente.
- Procesar las muestras a analizar.
- Imprimir resultados bien uno por uno o bien seleccionandolos de la base de datos.
- Realizar un mantenimiento semanal muy facil, tal como se describe en las páginas siguientes.

Instalacion:

Factores ambientales:

Sitúe el equipo de tal manera que no este expuesto 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 30°C y la Humedad del 65% \pm 20%. La temperatura óptima para su funcionamiento son los 25°C.

Evite usar el instrumento en áreas donde la temperatura sea extremadamente baja o muy alta. Si la temperatura es inferior a los 10°C, deberá instalar el instrumento y aguardar una hora para su correcta adaptación antes de su uso.

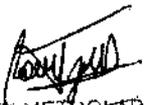
Los reactivos deben ser almacenados a una temperatura de 15-30°C.

El equipo 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).

La Operación del Instrumento a una altitud superior a los 4000 metros no es recomendable.


UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TRUJILLO
DIRECTORA TÉCNICA


UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TRUJILLO
DIRECTORA TÉCNICA



No coloque el instrumento cerca de potenciales fuentes de interferencias capaces de emitir radio frecuencias (ej.: radios, televisión, radares, centrifugas, rayos x, ventiladores, etc.)

Los instrumentos son seguros si son utilizados en instalaciones de voltajes correspondientes a instalaciones de categoría II y grado de Polución 2.

Requerimientos de espacio:

- Seleccione una localización cerca de una fuente de energía y cerca de un drenaje conveniente.
- Situe la unidad en una superficie limpia, llana y firme.
- 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 y que facilite su trabajo. 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.

Requerimientos eléctricos:

Los equipos vienen provistos de un cable eléctrico apropiado para su sistema de energía. El uso del cable provisto por el fabricante asegura el buen funcionamiento del mismo.

Los periféricos externos (según el modelo) deben ser conectados solamente cuando ambos, Instrumento y dispositivo periférico se encuentran apagados. Los periféricos posibles, según los modelos, son:

- Impresora externa
- Teclado externo
- El teclado externo debe tener un conector PS/2 o conector USB o con un adaptador adecuado)

UV-VIS METROLAB S.A.
LUIS ALBERTO PINON
MODERADO

UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TROVATI
DIRECTORA TÉCNICA



- link al puerto host (serial o USB)
- El cable serial de acoplamiento.
- Teclado externo.
- Puerto USB requiere un cable conector y sus drivers (contacte al service para disponibilidad)

Desembalaje e Instalación:

Saque cuidadosamente el equipo de la caja de cartón.

Inspeccione cuidadosamente el instrumento por cualquier signo visible de daños durante el transporte.

PRECAUCION!: Antes de ponerlo en marcha, deje que el equipo se acomode a la temperatura de la habitación por lo menos 6 horas. Los cambios rápidos de temperatura en la unidad operativa pueden provocar condensación de agua que dañaría la parte eléctrica.

Coloque el equipo en una superficie firme en la zona de trabajo designada. La conexión deberá tener toma de tierra.

NOTA: Antes de hacer las conexiones, asegúrese de que todo esta en "OFF" (impresora, teclado externo). Lea atentamente la literatura que acompaña el instrumento y de los accesorios. Particularmente fíjese en el funcionamiento de la impresora externa.

Teclado e impresora externa: Una el cable del teclado al puerto redondo del puerto del TECLADO en la parte posterior del instrumento. Una ambos extremos del cable de la impresora a los puertos apropiados en la impresora y el equipo. Una el adaptador CA a la impresora (si se requiere).

Puertos: El instrumento tiene un puerto serial incorporado y puerto auxiliar del USB que permiten la conexión a un ordenador. Los resultados, incluyendo histogramas, pueden ser exportados. Para las instrucciones de instalación, por favor contacte al service autorizado.

Fuente de alimentación: Conecte la fuente de alimentación con el instrumento. Una el enchufe del cable eléctrico a la fuente de alimentación externo del equipo y tape el otro extremo en un enchufe correctamente puesto a tierra de la CA.

UV-VIS METROLAB S.A.
LUIS ALFREDO JUNON
ARROZADO

UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TROYELLI
DIRECTORA TÉCNICA



Contenedor de Reactivos: Coloque los reactivos cerca del instrumento, de forma que resulten accesibles. Use las conexiones de tubos y los tapones facilitados. Asegúrese de que el color de cada tubo coincide con el del tapón y el conector de la parte de atrás del instrumento.

Todos los reactivos deben dejarse abiertos (no bloquee el pequeño orificio de entrada de aire de los tapones especiales) para proporcionar suficiente flujo de aire.

Funcionamiento técnico

Como los equipos de la familia ABACUS son completamente automáticos, su funcionamiento requiere un entrenamiento mínimo y soporte técnico. La intervención del usuario se limita a lo siguiente:

- Realizar un *Blanco de medida* si el instrumento no ha sido usado por largos periodos de tiempo.
- Introducir muestras y/o datos del paciente.
- Obtener las muestras para analizar.
- Imprimir resultados bien uno por uno, o bien seleccionándolos de la base de datos.
- Realizar un mantenimiento semanal.

Sistema de Menus:

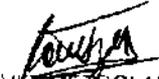
El software integrado controla las funciones del instrumento incluyendo el cálculo y la evaluación de los datos medidos, muestra los resultados e información en pantalla y datos almacenados.

El instrumento usa un sistema de menús para iniciar acciones y permitir modificaciones.

Las teclas son accesos directos, así al pulsarlas puede entrar directamente en las funciones principales, independientemente del submenú en el que encuentre.

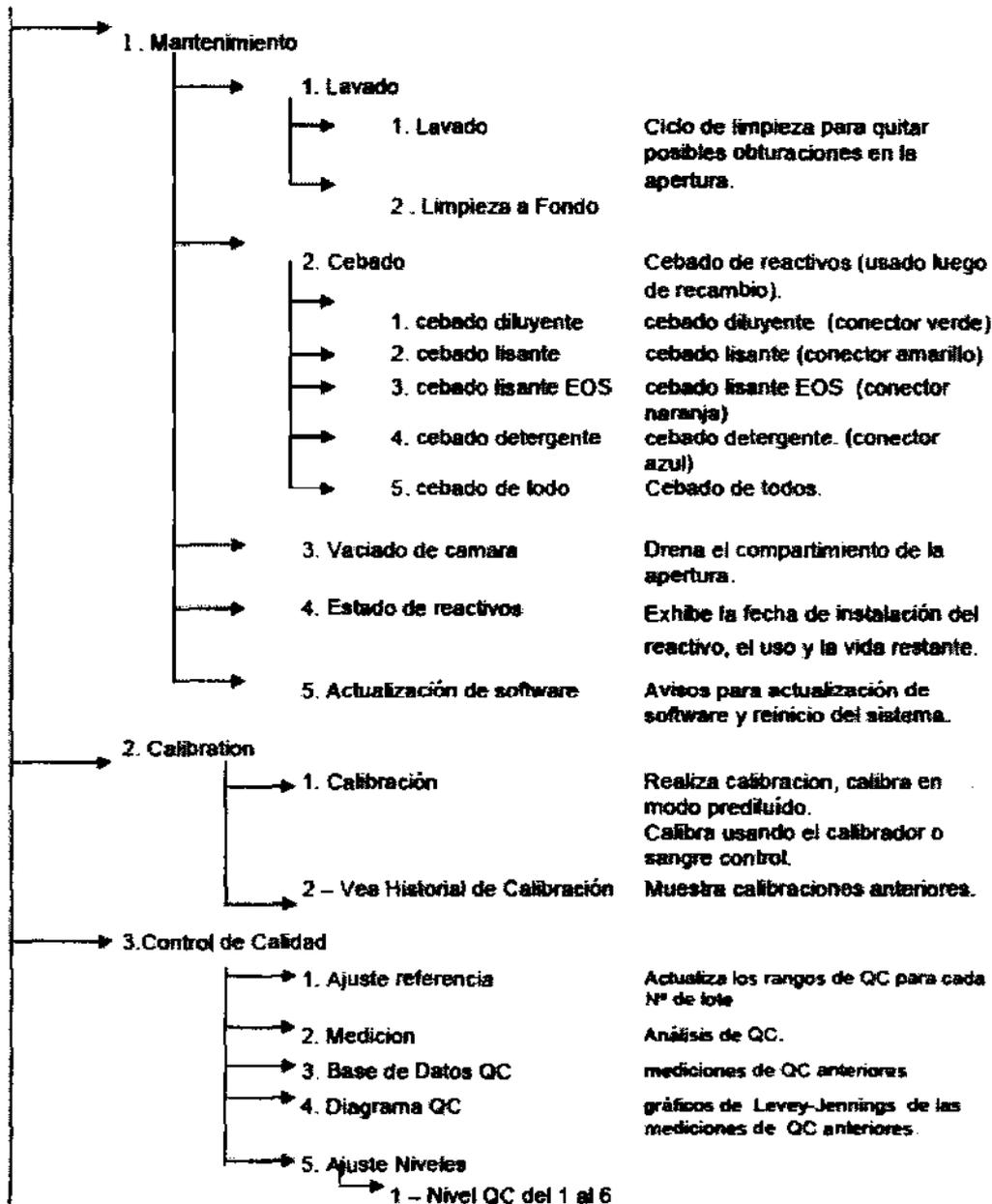
Estructura general del menú:

UV-VIS METROLAB S.A.
LUIS ALBERTO TORO JUNON
ABEBERADO


UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TROVELLI
DIRECTORA TÉCNICA



Utilidades



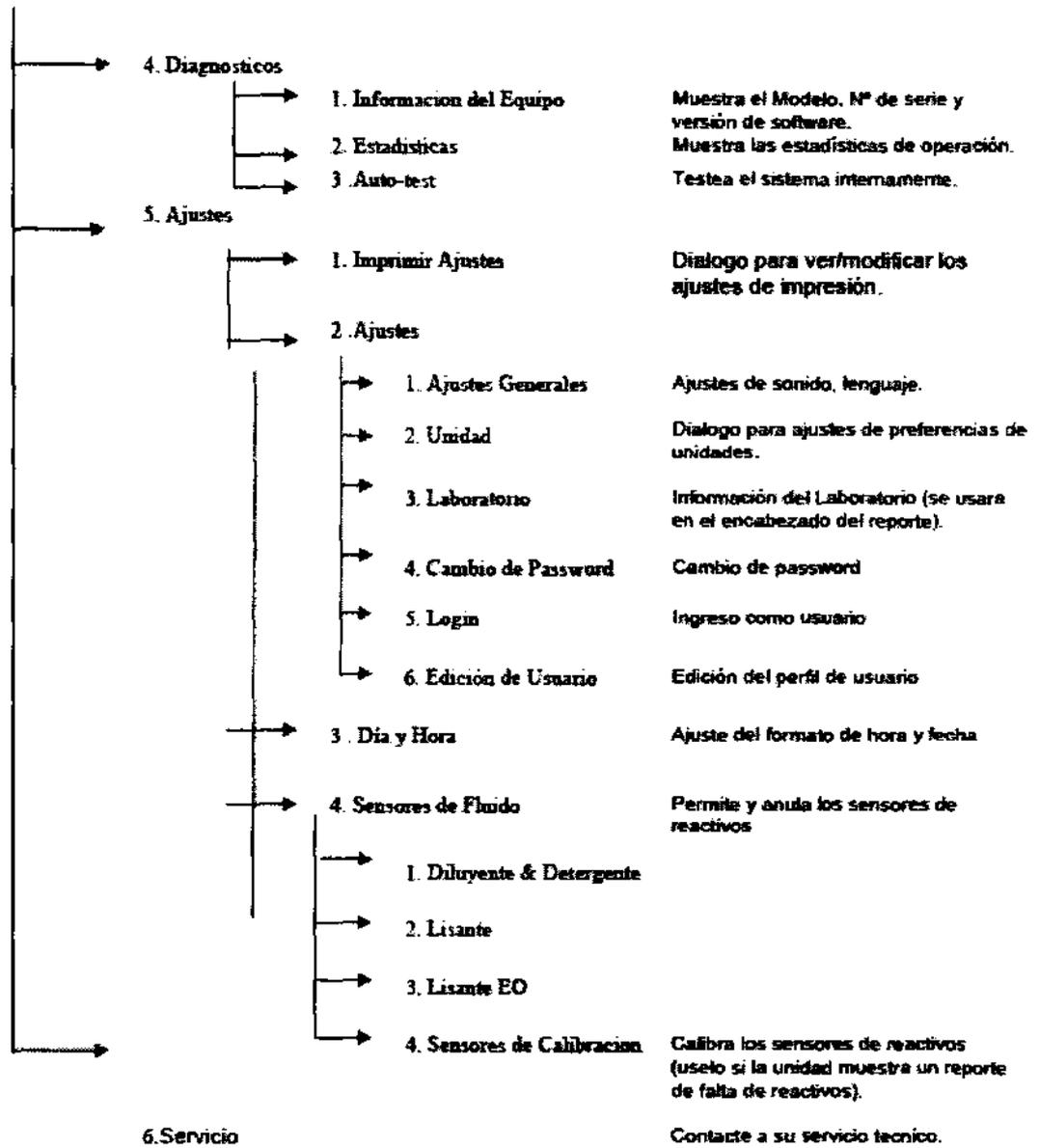
(continua)

UV-VIS METROLAB
 LUIS A. ...
 ...

UV-VIS METROLAB S.A.
 PAMELA F. TROYELLI
 DIRECTORA TÉCNICA



0 Utilidades



6. Servicio

UV-VIS METROLAB S.A.
LUIS ALBERTO PINON
APODERADO

UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA E. TRUYELLI
DIRECTORA TÉCNICA



? Información/Help

Se muestra Help en esta pantalla

Medición



- 1. Repetir última muestra
- 2. Modo Prediluido
- 3. Medición de Blanco

Repite el test a la última muestra

Entra automáticamente el cálculo para muestra diluida externamente 1:5 ("1:5" aparece en la esquina superior izquierda de la pantalla). Se efectúa una medición de Blancos.

Ajuste de la altura de la aguja - D: xxmm

Ajusta la profundidad de la toma de muestra si es necesario.



Fecha
 ID de la muestra
 ID del Paciente
 Tipo de Paciente
 Nombre del Paciente
 Fecha de Nacimiento
 Sexo
 Doctor

Humano (ajuste por defecto)
(varón, mujer, bebé, niño, control)



Muestra rangos de referencia para los perfiles seleccionados (puede ser modificado)

[Handwritten Signature]
 UV-VIS METROLAB S.A.
 LUIS ALBERTO PINÓN
 MODERADO

[Handwritten Signature]
 UV-VIS METROLAB S.A.
 PAMELA F. TROYELLI
 DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten Signature]



Base de Datos



Base de Datos del Menú Local

1. Vaya al expediente especificado

Selecciona un expediente por hora/fecha, ID de la muestra y/o ID del Paciente. (más estrechos criterios de búsqueda).

2. Selección

- 1 - Selecciona fecha, hora y ID Selecciona uno o más registros por rango de hora/fecha, ID de muestra.
- 2 - Selecciona todo Selecciona todos los registros
- 3 - Deselecciona todo Deselecciona todos los registros.

3. Cambie el orden

- 1 - Sin clasificar Los registros se introdujeron del más reciente al más viejo.
- 2 - Por hora Los registros se introdujeron del más viejo al más reciente.
- 3 - Por ID de Muestra Los registros se introdujeron del más alto al más bajo.
- 4 - Por ID de Paciente Los registros se introdujeron del más alto al más bajo.

4. Manejo de los registros seleccionados

- 1 - Envío de datos seleccionados Envía registros seleccionados a una computadora a través de la conexión serial.
- 2 - Borrado de datos seleccionados Borra los registros seleccionados de la Base de Datos.
- 3 - Backup de datos seleccionados Guarda los datos seleccionados en un USB Pen drive.

5. Back up a un Pen Drive

El Back up selecciona los resultados por fecha y los guarda en un USB Pen Drive.

Edición de la Información de Muestra

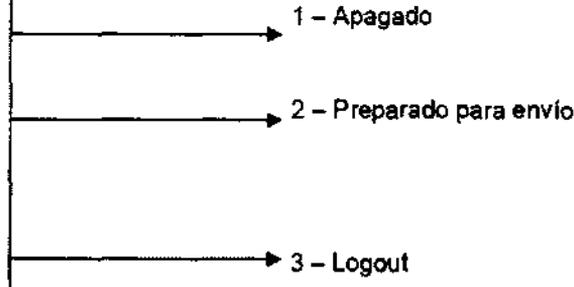
Abre dialogo para la edición de la información del paciente luego de la selección desde la base de datos (ID de paciente, nombre del paciente, fecha de nacimiento, sexo, doctor).

UV-VIS METROLAB S.A.
 LUIS ALFREDO FERRON
 ADMINISTRADOR

UV-VIS METROLAB S.A.
 PAMELA E. TRONELLI
 DIRECTORA TÉCNICA



Salida



Imprime los resultados de los test

(Úselo si el equipo no va a ser utilizado por mas de 72 horas).

Drena y apaga el equipo (úselo si el equipo no va a ser utilizado por mas de 2 semanas o para envío).

El sistema neumático permanece activo. No use este ítem para apagar el equipo.

Calibración y Control de Calidad

Los equipos de la familia ABACUS ya están calibrados y listos para su uso en el laboratorio. Sin embargo, será necesario recalibrarlo siempre que los resultados del control varíen sustancialmente o se utilice un nuevo control. Con cada control que reciba para ser usado con el instrumento Ud. Recibirá una hoja de valores con los valores de los parámetros que el equipo deberá medir.

Realice las calibraciones tal y como lo indica el instructivo de uso para cada caso.

El control de Calidad es necesario para comprobar la calibración y funcionamiento del equipo.

Puesta en Marcha

1. Encienda la impresora externa
2. Encienda el instrumento de la llave ubicada en el panel posterior

Se realizará un procedimiento automático de comienzo.

Simultáneamente aparecerá la siguiente pantalla.

Indicador de estado

Sobre la tecla START se encuentra un LED de tres colores.

PRECAUCION! Espere 5 minutos antes de iniciar cualquier medida para que el



UV-VIS METROLAB S.A.
LUIS ALFREDO PISON
ROBERTO

UV-VIS METROLAB S.A.
AMELIA E. TRUYELLI
DIRECTORA TÉCNICA



instrumento alcance la temperatura óptima de trabajo. En algunos casos, es necesario un ciclo de purga antes de introducir la muestra.

Su color indica el estado del analizador.

LED color	Analyzer status
• Rojo	El analizador está realizando un análisis. No se puede iniciar un nuevo análisis .
• Verde	El analizador está listo para su uso. El análisis puede ser iniciado .
• Rojo parpadeo	La muestra de sangre se puede retirar cuando el LED rojo parpadee 3 veces y paralelamente se oiga una alarma acústica 3 veces.
* Amarillo	El analizador está realizando un proceso de mantenimiento o está en estado de reposo. El LED amarillo parpadeará en reposo aún cuando la pantalla este apagada.

Se requiere un ciclo de purga antes de colocar la muestra, siempre que:

- Se instale.
- En caso de largo tiempo fuera de uso.
- Después de cambiar cualquier componente relacionado con el sistema fluidoico.
- En caso de reemplazo de reactivos con el instrumento encendido.

Apagar el Instrumento

El instrumento nunca debe ser apagado simplemente presionando el botón de la energía en el panel trasero. El hacer esto puede dar lugar a la operación errónea durante un uso posterior. Para apagar el instrumento siga siempre las instrucciones que seguidamente se indican.



El hacer esto puede dar lugar a la operación errónea durante un uso posterior. Esto es así debido a que el instrumento utiliza diferentes soluciones, una de ellas es el diluyente. Este líquido es una solución salina isotónica que contiene sal. El proceso de enjuague podría no ser completado en partes especiales del instrumento, o podrían no completarse el llenado de las cámaras debido a la

UV-VIS METROLAB S.A.
LUIS ALFREDO RAMÓN
REGISTRADO

UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TROYELLI
DIRECTORA TÉCNICA



condensación o acumulación de sal. En consecuencia para apagar el instrumento siga siempre las instrucciones.

Preparación del equipo para el transporte:

El segundo punto en el menú de apagado se usa cuando el instrumento debe ser enviado o no va ser usado por un largo periodo de tiempo (más de una semana). El instrumento le pedirá que utilice el kit del tubo de lavado y 100ml de agua destilada. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla

Cuando el instrumento debe ser enviado o no va ser usado por un largo periodo de tiempo (más de una semana). El instrumento solicitará que utilice el kit del tubos de lavado.

Situación de Emergencia:

En caso de una situación de emergencia, como inicio de fuego en el instrumento, cortocircuitos, etc., desconecte inmediatamente el instrumento de la corriente y use un extintor.

Rutina de utilización:

Como siempre hay un lapso de tiempo entre la extracción y el análisis, es necesario preservar las muestras con un anticoagulante para evitar la formación de coágulos o agrupaciones que podrían obstruir el analizador. La elección del anticoagulante es muy importante, ya que algunos pueden afectar el tamaño de las células. En general **EDTA**, preferentemente sódico o potásico, es el único anticoagulante recomendado para los recuentos de sangre de forma electrónica. Tenga cuidado cuando use tubos pretratados con EDTA. Si no los llena completamente, la relación del EDTA con la sangre no estará nivelada y podría producirse una transferencia osmótica de RBCs, reduciendo su tamaño. **El ratio entre EDTA y sangre no debería exceder 3 mg/ml.** Se sugiere el uso de tubos preparados que contienen la cantidad necesaria de EDTA y solo es necesario prestar atención a las especificaciones del tubo.

Preparación de la muestra

UV-VIS METROLAB S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
INGENIERO

UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TRONELLI
DIRECTORA TÉCNICA



Antes del análisis de muestras, mezcle la muestra suavemente invirtiéndola varias veces según las instrucciones de uso. No sacuda la muestra, pues esto podría dañar las células de sangre. Se recomienda utilizar mezclador mecánico

ATENCIÓN! Las muestras del paciente y los controles de hematología tienen que ser manejados como material de riesgo biológico.

¡Si usted se lastima durante el análisis de sustancias de riesgo biológico podría causarle infección! ¡Utilice siempre los guantes de goma!

Análisis de Muestras:

Preparación de la Muestra:

Use muestras frescas con anticoagulante K-EDTA. Antes de poner la muestra, mézclela bien invirtiéndola varias veces. **No la agite ya que podrían dañarse las células sanguíneas.**

Modificar la cantidad de hemolizante:

La cantidad de hemolizante puede ser ajustada mediante la función indicada en el manual de usuario. Los dos parámetros que influyen en la hemolisis son el tiempo de hemolisis y la cantidad de hemolizante. No se puede cambiar el tiempo de hemolisis, ya que este es ajustado por el fabricante.

Información de la muestra:

El software permite al usuario introducir la información para cada muestra que ha sido o será analizada.

Hay dos opciones para introducir datos de la muestra:

Inmediatamente antes del análisis

En el menú de la Base de Datos

Resultados:

Al final del análisis, aparecerá en la pantalla, incluyendo todos los parámetros medidos y calculados.

Los resultados e histogramas se almacenarán automáticamente en la memoria

UV-VIS METROLAB S.A.
LUIS ALFREDO FUON
LABORATORIO

IV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA E. TROYELLI
DIRECCIÓN TÉCNICA



Seguidamente resumimos las **señales de alarma** y una explicación de la posible causa y breves instrucciones de cómo resolver el problema:

Problemas en WBC o HGB:

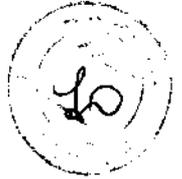
Alarma	Significado	Accion Recomendada
E	No hay diferencial 3 part WBC	Posible problema de lisante. Puede ocurrir en linfocitosis patológicas.
H	HGB blanco es alto, o HGB no blanco	Repita la medicion del blanco. Si el blanco de HGB es inestable puede que haya burbujas en la camara de WBC: Realice un lavado haga un nuevo blanco. Cierre la puerta lateral si estaba abierta durante el analisis.
B	WBC blanco es alto, o WBC no blanco	Repita la medicion del blanco o ejecute primero el hemolizante y vuelva a intentar de nuevo el blanco. Posible contaminación del hemolizante, o problema de ruido.
C, Q	Obturacion WBC	Realice una limpieza y repita la medicion. Si un problema general, contacte con su distribuidor. La baja temperatura de los reactivos tambien pueden ocasionarlo.
S	Error de Cortado	El funcionamiento de la muestra apenas se pudo obturar, no se mezclo bien, o tiene también muchas células. Intente volver a efectuar la muestra, o utilice la predilución.



D	Error	Los problemas encontrados en la unidad de medida-proceso no son correctos. Si persiste el problema, entre en contacto con el servicio para la revisión de la unidad del software.
M	Mas celulas	Habla también muchas células en la solución de WBC. Intente que funcione la muestra en modo pre-diluido.
R	Demasiados RBC en la muestra de WBC.	Muchos RBC son calculados también en la muestra. La razón puede ser un número creciente de RBC o disminuyó la sensibilidad para el reactivo lysante. Un aumento leve en la cantidad del lysante puede ayudar a solucionar este problema.
L	WBC-RBC diferenciacion peligro	Muchos RBC fue dejado también en la región de WBC. Intente con el aumento del volumen del lysante.
W	Error de diferenciacion 3-partes	La muestra no reaccionó al reactivo del lysante como esperado, el volumen del lysante debe ser cambiado dan

UNIVERSIDAD METROLAB S.A.
LUIZ CARLOS PINON
MODELADO

UNIVERSIDAD METROLAB S.A.
PAMELA F. TROYELLI
TÉCNICA



Alarma	Significado	Accion Recomendada
p	PLT blanco es alto o PLT no blanco.	Haga funcionar la limpieza y repita la medida en blanco. Problema de la limpieza del diluyente o del sistema. Si sigue siendo alto después de espacios en blanco numerosos, substituya el diluyente abriendo un tanque nuevo.
b	RBC blanco es alto o RBC no blanco.	La misma acción que en caso de que de alerta amonestadora p.
c	Obturación RBC/PLT.	La misma acción que en caso de que de alerta C.
s	Error de Corte.	El funcionamiento de la muestra apenas se pudo obturar, no mezclado bien, o tener también muchas células. Intente volver a efectuar la muestra, o utilice la predilución.
d	Error de Fecha.	Los problemas encontrados en la unidad de medida-proceso que no podría corregir. Si persiste el problema, entre en
d	Error de Fecha	Los problemas encontrados en la unidad de medida-proceso que no podría corregir. Si persiste el problema, entre en contacto con el servicio para la revisión de la unidad del software o de la medida.
m	Mas celulas	Habia también muchas células en la solución de WBC. Intente que funciona la muestra en modo pre-diluido.



k	RBC pico malo	El algoritmo analítico encontró el RBC enarbola localizado en una posición inesperada, y no puede definir la cuenta exacta de RBC. Cerciórese de que la muestra fuera mezclada bien, y hagala funcionar otra vez.
l	RBC-PLT averia del limite	El software analítico no podría separar RBC de los PLT's mientras que las poblaciones se traslaparon. Funcione la muestra en modo pre-diluido.

Las señales de alarma pueden ser agrupadas de acuerdo a las condiciones de medición o de acuerdo a los problemas relativos a la muestra de sangre.

Condiciones de Medición: cuando las señales sean relativas a obturaciones (**c, C**), probablemente sean debidas a problemas de hemolizante (**E, b, B, p, z**) y de presión (Error Fatal de Presión). En ese caso, sugerimos que repita la medición.

Medición:

Esta función permite al usuario especificar los límites del paciente, o los rangos de referencia usados en su laboratorio. Los límites mínimos y máximos para cada uno de los parámetros que se mostrarán en la pantalla y que pueden ser modificados mediante le teclado numérico.



Medición en Blanco:

La medición en blanco se usa para comprobar la limpieza del sistema y los reactivos. La medición en blanco debe realizarse:

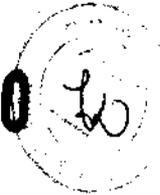
Diariamente, antes de análisis de muestra (esto se hace automáticamente antes del primer análisis en la MEDIDA).

Después de cada cambio de reactivo (se activa manualmente desde el menú MEASURE/ MEASURE BLANK menú).

Después de cambiar cualquiera de los componentes de hardware concernientes a los procesos de medición (aspiración, dilución, recuento, aclarado).

UV-VIS METROLAB S.A.
LUIS ALFREDO PINON
CAPODERADO

UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TRUYELLI
DIRECTORA TÉCNICA



Si la Medición de Blanco está OK, presione para aceptar los resultados. El equipo está listo para el análisis. El instrumento mostrará una pantalla de ejemplo de medición y estará listo para el análisis de la muestra.

Hay 3 regiones para el manejo del valor en blanco:

1. *Optimo* - todos los resultados se encuentran entre los rangos aceptables.
2. *Blanco Alto* - La señal ! mostrará en pantalla los resultados relevantes.
3. *Blanco Excede la Aceptabilidad* - no muestra resultados en pantalla

Grado de precisión - Rango del blanco de medición:

Modelo Abacus

Parámetro	1. Sin banderas	2. * en el resultado	3. E (error) en el resultado
HGB	0-10 g/l	10-25 g/l	> 25 g/l
WBC	0 - 0.5 * 10 ³ pcs/μl	0.5-1.0 * 10 ³ pcs/μl	> 1.0 * 10 ³ pcs/μl
PLT	0 - 25 * 10 ³ pcs/μl	25 - 50 * 10 ³ pcs/μl	> 50 * 10 ³ pcs/μl
RBC	0-0.05 * 10 ⁶ pcs/μl	0.05-0.5 * 10 ⁶ pcs/μl	> 0.5 * 10 ⁶ pcs/μl

Modelo Abacus Junior

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 ³ cells/μl	0.5 - 1.0 x10 ³ cells/μl	> 1.0 x10 ³ cells/μl
PLT	0 - 25 x10 ³ cells/μl	25 - 50 x10 ³ cells/μl	> 50 x10 ³ cells/μl
RBC	0 - 0.05 x10 ⁶ cells/μl	0.05 - 0.5 x10 ⁶ cells/μl	> 0.5 x10 ⁶ cells/μl

[Signature]
 UV-VIS METROLAB S.A.
 PAMELA ESTEBAN
 DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
 UV-VIS METROLAB S.A.
 LUIS ALFREDO PINO
 MODERADO



Modelo Abacus 3

Parametro	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 ³ cells/μl	0.5 - 1.0 x10 ³ cells/μl	> 1.0 x10 ³ cells/μl
PLT	0 - 25 x10 ³ cells/μl	25 - 50 x10 ³ cells/μl	> 50 x10 ³ cells/μl
RBC	0 - 0.05 x10 ⁶ cells/μl	0.05 - 0.5 x10 ⁶ cells/μl	> 0.5 x10 ⁶ cells/μl

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 ³ cells/μl	0.5 - 1.0 x10 ³ cells/μl	> 1.0 x10 ³ cells/μl
PLT	0 - 25 x10 ³ cells/μl	25 - 50 x10 ³ cells/μl	> 50 x10 ³ cells/μl
RBC	0 - 0.05 x10 ⁶ cells/μl	0.05 - 0.5 x10 ⁶ cells/μl	> 0.5 x10 ⁶ cells/μl

Tabla 6. Rangos de Medición del Blanco

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 ³ cells/μl	0.5 - 1.0 x10 ³ cells/μl	> 1.0 x10 ³ cells/μl
PLT	0 - 25 x10 ³ cells/μl	25 - 50 x10 ³ cells/μl	> 50 x10 ³ cells/μl
RBC	0 - 0.05 x10 ⁶ cells/μl	0.05 - 0.5 x10 ⁶ cells/μl	> 0.5 x10 ⁶ cells/μl

Tabla 6. Rangos de Medición del Blanco

Modelo Arcus

Parámetro	1. Parámetro s/advertencia	2. * advertencia en el resultado	3. E (error) advertencia en el resultado
HGB	0-10 g/l	10-25 g/l	> 25 g/l
WBC	0 - 0.5 x10 ³ cells/μl	0.5-1.0 x10 ³ cells /μl	> 1.0 x10 ³ cells /μl
PLT	0 - 25 x10 ³ cells /μl	25 - 50 x10 ³ cells /μl	> 50 x10 ³ cells /μl
RBC	0-0.05 x10 ⁶ cells/μl	0.05-0.5 x10 ⁶ cells /μl	> 0.5 x10 ⁶ cells /μl

[Signature]
 IV-VIS METROLAB S.A.
 CARRERA 1, TRINIDAD
 DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
 IV-VIS METROLAB S.A.
 CARRERA 1, TRINIDAD
 GERENTE



La aceptación de los valores de blancos de reactivos es esencial para la calibración adecuada y para la medición del control de calidad. Por este motivo, no podrá calibrar ni medir un control de calidad sin antes haber aceptado los valores blancos.

La medición del Control de Calidad y la Calibración sólo podrán ejecutarse si todos los valores blancos se encuentran sin errores ni señales de alarma.

Si se produce algún error o la medición de blancos es demasiado alta, aparecerá una advertencia de error con el parámetro afectado, verá en su pantalla en lugar del resultados: "---". Dada esta situación realice una limpieza.

Modo Prediluido:

En el modo pre-diluido, el operador debe preparar una pre-dilución externa.

Base de datos:

Los resultados de los pacientes se almacenan en memoria por orden cronológico y pueden ser recuperados en cualquier momento. Incluida la lista completa de parámetros, histogramas, señales de alarma, datos de muestra y hora y fecha.

Mantenimiento:

Trabajos de Mantenimiento Habitual

Proceso de decontaminación consistente en limpiar la posible suciedad o el atasco del sistema utilizando impulsos electrónicos de alto voltaje, la solución de limpieza y el fluido de alta presión.

Preparacion:

Durante el ciclo de preparación, el sistema de fluídico se aclara con una gran cantidad de diluyente. Es diferente del proceso en el inicio del procedimiento y, como en el último caso se realiza un simple rellenado de fluídicos. Si los sensores de fluido son correctos, entonces el analizador ejecutará estos procedimientos automáticamente, si no fuese así, el usuario deberá iniciarlos activando los apartados adecuados dentro del menú.

**Drenaje de la Cámara:**

El drenaje de la cámara deberá realizarse antes de reemplazar las partes relacionadas con la cámara de medición o su apertura.

Vaciado del Contenedor de Desechos:

El software recuenta la capacidad del contenedor de desechos y proporciona un mensaje de alerta cuando el contenedor está lleno. Vacíe el tanque de desechos cuando aparezca el mensaje "contenedor lleno".

Mantenimiento Semanal:

El mantenimiento semanal deberá realizarse antes de conectarlo a la corriente eléctrica.

En el lado izquierdo y en la parte posterior del equipo hay una puerta lateral que permite llegar fácilmente tanto al sistema fluídico como a las partes mecánicas. A las otras partes de los analizadores (partes electrónicas, etc.) se puede acceder abriendo la tapa frontal y la trasera.

Mantenimiento de la Bomba Peristáltica:

La bomba instalada en el equipo no requiere mantenimiento- Sin embargo, si percibiese cualquier tipo de derrame de la bomba o un error de vacío, deberá reemplazar el tubo usado.

Calibración:

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 instalarse el analizador, antes de analizar la muestra de un paciente.
2. Después de reemplazar cualquier componente relacionado con la preparación de la muestra o medición.
3. Cuando los resultados del control de calidad muestra "error" o están fuera de los límites preestablecidos.


UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TRIVELLI
DIRECTORA TÉCNICA


UV-VIS METROLAB S.A.
FERNANDO
GERENTE



4. En intervalos regulares de tiempo (determinados por los protocolos QC del laboratorio).
5. Si se quiere usar el instrumento en modo pre diluido.

La calibración puede llevarse a cabo de dos modos:

1. El usuario puede modificar los factores de calibración sin ningún resultado de calibración, usando el teclado numerico, a esto se le llama calibración factorial.
2. La calibración automática se realiza con varios resultados de sangre control o una calibración especial de material con parámetros conocidos. En este caso, el instrumento calcula automáticamente nuevos factores usando la siguiente fórmula:

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

PRECAUCION: La nueva calibración invalidará los factores previos. Los antiguos valores no pueden ser recuperados pero pueden ser vueltos a ver en el menú VER CALIBRACIONES.

Control de Calidad:

Mediante los análisis de los materiales de control, la reproducibilidad día a día puede ser monitoreada. En este submenú, tanto los rangos aceptables como los valores de la tarjeta para cada parámetro pueden ser especificados para niveles diferentes de control de calidad.

NOTA: Los valores de la tarjeta del material de control deberán ajustarse tan sólo una vez al principio de la medición del Control de Calidad. Los parámetros reajustados borrarán los resultados previos del Control de Calidad del nivel activo.

[Handwritten Signature]
 UV-VIS METROLAB S.A.
 PAMELA F. TROPELLI
 DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten Signature]
 UV-VIS METROLAB S.A.
 LUIS CARLOS RUBEN
 JEFE DE LABORATORIO

**Autodiagnóstico:**

El autodiagnóstico es un procedimiento para verificar el adecuado funcionamiento de los componentes esenciales del equipo.

El autodiagnóstico deberá realizarse:

- Al instalar el equipo.
- Tras el cambio de cualquier componente.
- Tras exceder el tiempo de uso.

Ajustes:

Antes de la impresión, asegúrese de haber seleccionado el modo de impresora apropiado para el correcto funcionamiento de ésta.

Personalizar:

Este menú permite ajustar la fecha y la hora del equipo, las unidades de medida para cada parámetro, el nombre del laboratorio.

Modo multiusuario:

El modo multiusuario permite la identificación de varios usuarios y la habilitación de distintos perfiles de operación para cada uno.

Sensores de fluido:

Comprueban la presencia de diluyente, limpiador y de los reactivos hemolizantes. En el momento en que haya un mal funcionamiento del sensor, el equipo puede continuar funcionando deshabilitando el componente defectuoso.

Actualización de software:

Esta función permite actualizar el software del equipo. El software siempre debe ser provisto por el fabricante.

Impresión:

Cuando lo requiera puede enviar a una impresora externa o a la incorporada, los siguientes apartados, presionando sobre la tecla de función



- Resultado(s) Base de Datos (formato tabla)
- Base de Datos (resultados de paciente especificados)
- Resultados de QC (Control de Calidad) (gráfico Levey-Jennings)
- Resultados de QC (Control de Calidad) (formato tabla)
- Resultados de Calibración
- Resultado de la última medición de blanco
- Resultado de la última medición de un paciente
- Resultado de la última medición de QC (Control de Calidad)
- Información por defecto y estadísticas
- Resultado del Auto Test
- Ajustar Parámetros

IMPORTANTE!

- **La vida de la impresión hecha en la impresora incorporada (rollo de papel térmico) es de 1 año**
 - **No exponga la impresión al calor**
 - **Copie la impresión en papel normal**
-

Los reactivos provistos por el importador son los recomendados para el correcto funcionamiento del equipo

1. Diluyente: Es una solución salina isotónica para diluir sangre entera, y para la limpieza de los conductos entre los procedimientos de medición.

2. Lisante : Para preparar sangre hemolisada para medir WBC y HGB.

3. Limpiador: para realizar procesos de limpieza de los conductos de fluido.

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

Dirección Técnica: Bioq. Pamela Troyelli, MN 10626

Autorizado por la ANMAT PM-1542-12


UV-VIS METROLAB S.A.
PAMELA F. TROYELLI
DIRECTORA TÉCNICA


UV-VIS MÉDICAL S.A.
MARCELO PINÓN
DISEÑADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-22191-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6940**, y de acuerdo a lo solicitado por UV-VIS-METROLAB 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: ANALIZADOR HEMATOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA, AUTOMÁTICOS.

Marca: ABACUS

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Modelos: Abacus Junior, Abacus Junior B, Abacus 4, Abacus Junior EO, Abacus Junior 5, Abacus 3, Abacus 3 CP, Abacus 5, Abacus Junior 30, Abacus 380 y Abacus Junior 30 ND

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

Nombre del fabricante: DIATRON MI Plc.

Lugar de elaboración: H-1038 BUDAPEST, PAPÍRGYÁR U. 58-59, HUNGRÍA.

Se extiende a UV-VIS-METROLAB S.A. el Certificado PM-1542-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{27 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6940**

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