



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

DISPOSICIÓN N°

8970

BUENOS AIRES, 29 OCT. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1317/15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ADVIA Centaur XPT System / analizador automático de inmunoensayos utilizando tecnología de Quimioluminiscencia.

Que a fojas 180 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8970**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**D I S P O N E:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ADVIA Centaur XPT System / analizador automático de inmunoensayos utilizando tecnología de Quimioluminiscencia, el que será elaborado por Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords Co. Dublin (IRLANDA) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown NY 10591-5097 (USA) e importado terminado por la firma SIEMENS S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 55 a 169 (Desglosándose fjs. 55, 56 y 62 a 97).

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8970**

junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1317/15-3

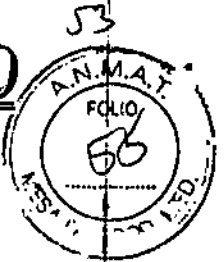
DISPOSICIÓN N°:

**8970**

Fd

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8970  
ORIGINAL  
29 OCT. 2015



# ADVIA Centaur® XPT

## System

**REF** 10711433

**SN** \_\_\_\_\_

**Mfg. Date** \_\_\_\_\_ **Rev.** \_\_\_\_\_

**IVD** *In vitro* diagnostic medical device

Consult instructions for use

Made in: Ireland

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

60°C  
-29°C

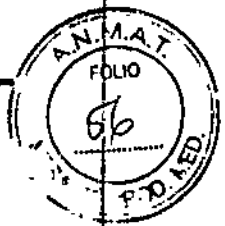
**Ver Instrucciones de uso**

Importado por: SIEMENS S.A. Deposito: Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov de Buenos Aires. Legajo N° 1074  
Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa - M.N. 10209  
Autorizado por ANMAT - Certificado .....

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens S.A.

8970 ORIGINAL



59

# ADVIA Centaur<sup>®</sup> XPT System

SN



Rev.

Mfg. date

**REF 10711433**

**200-240 V ~ 8.0 A 50-60 Hz**

**IVD** *In vitro* diagnostic medical device

US Pats 5,788,928;  
5,741,708; 5,653,940;  
5,582,796; 5,503,036;  
5,735,387; 6,158,269;  
5,750,881; 5,837,195;  
5,686,046; 5,777,221;  
5,674,047; 5,888,835;  
6,143,578; 5,827,478;  
5,641,006; 5,720,377

**Class 1 Laser Product**

Made in: Ireland



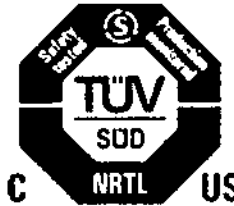
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

This product complies with  
EN 60825-1

This equipment conforms to  
provisions of US 21 CFR 1040.10

**EC REP**

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD



*César Alberto Díaz*  
DNI 12.290.162  
Abogado Legal  
SIEMENS S.A.

Bloq. Ignacio Oscar Fresca  
M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens S.A.

L

X

## Capítulo 1: Características del sistema

El sistema ADVIA Centaur® XPT es un analizador de inmunoensayos automatizado que ofrece una eficiencia y una productividad óptimas

### Uso previsto

Este sistema está destinado a uso profesional en entornos de laboratorio exclusivamente. Las pruebas realizadas usando este sistema están destinadas al uso diagnóstico *in vitro*

Todos los ensayos utilizan tecnología de quimioluminiscencia directa. Al igual que en todos los ensayos de diagnóstico, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una única prueba. El diagnóstico solo puede ser realizado por el médico tras la evaluación de todos los datos clínicos y analíticos.

Grupos de ensayos completos permiten consolidar una estación de trabajo rentable. Los grupos de ensayos incluyen los de fertilidad, función tiroidea, oncología, cardiovascular, anemia, determinación de fármacos terapéuticos, enfermedades infecciosas, función adrenal y metabólica.

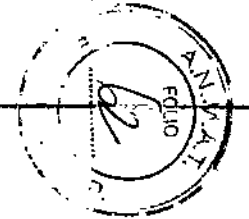
### Características clave

El sistema incluye muchas características que mejoran el funcionamiento del laboratorio.

Tabla 1: Características clave

Característica	Descripción
Recarga sin pausa	Se pueden cargar muestras, reactivos y consumibles en cualquier momento, incluso mientras el sistema procesa las muestras.
Productividad óptima	El rendimiento es de hasta 240 pruebas por hora y la autonomía es de hasta 600 pruebas.
Pruebas reflejas automáticas	El sistema programa automáticamente pruebas reflejas según los parámetros que se definan.
Refrigeración a bordo	Los reactivos permanecen en las áreas de reactivo refrigeradas, con lo que el usuario puede procesar las muestras sin dedicar mucho tiempo a preparar el sistema.

Característica	Descripción
Verdadera capacidad para urgencias	El sistema procesa con eficiencia las solicitudes urgentes mediante un puerto de muestras urgentes dedicado sin alterar el análisis de las muestras.
Detección y manipulación de coágulos	Para garantizar la integridad de la muestra, el sistema detecta la obstrucción total de la aguja de muestras, notifica el estado y, por último, realiza las tareas necesarias para la recuperación.
Detección de burbujas	El sistema asegura la integridad del aspirado y dispensación de reactivos en las agujas de reactivos y de reactivos auxiliares.
Limpieza automática	El sistema realiza automáticamente la limpieza diaria.
Programación automática de la limpieza diaria	Se puede configurar el sistema para que programe y anote el procedimiento de limpieza diario en el Fichero de mantenimiento automáticamente.
Interfaz de usuario	La interacción con la interfaz del usuario se realiza a través de una pantalla táctil, que permite realizar las tareas diarias directamente en la pantalla.
Interfaz del LIS	La interfaz bidireccional del sistema informático del laboratorio (LIS) permite enviar y recibir información del LIS. El sistema admite los protocolos de interfaz ASTM o HL7
Automatización del laboratorio	El sistema de transporte de muestras STS es una característica opcional que permite usar el sistema ADVIA Centaur XPT con cualquier sistema automatizado de laboratorio.
Servidor remoto y del laboratorio	El sistema integra características de servicio activo que ayudan a detectar incidencias y a iniciar su diagnóstico de manera remota, lo que proporciona un servicio de resolución de incidencias más rápido. El sistema admite las actividades iniciadas de manera remota como las actualizaciones de software y las actualizaciones de documentación en pantalla. La característica de administración de procesos se ha mejorado con un tablero de laboratorio y control remoto para los instrumentos del laboratorio interconectados.



César Alberto Díaz  
 Arroderrado Legal  
 SIEMENS S.A.  
 DNI 12.290.162  
 Bioq. Ignacio Oscar Fresca  
 M/N 10.208  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Característica	Descripción
Servidor remoto	El sistema integra características de servicio activo que ayudan a detectar incidencias y a iniciar su diagnóstico de manera remota, lo que proporciona un servicio de resolución de incidencias más rápido. El sistema admite las actividades iniciadas de manera remota como las actualizaciones de software y las actualizaciones de documentación en pantalla.
Luz de estado visible	El sistema dispone de una luz de estado que es visible desde la mayor parte de las posiciones de la habitación. La luz de estado se corresponde con los eventos que se producen en el sistema.
Directo tuberías	El sistema se conecta a líneas externas de agua destilada y de desechos.

**Visión general del hardware**

En esta sección se presenta la secuencia de funcionamiento del sistema y se describe la localización y función de los principales subsistemas y componentes. Esta información ayuda a realizar las tareas siguientes.

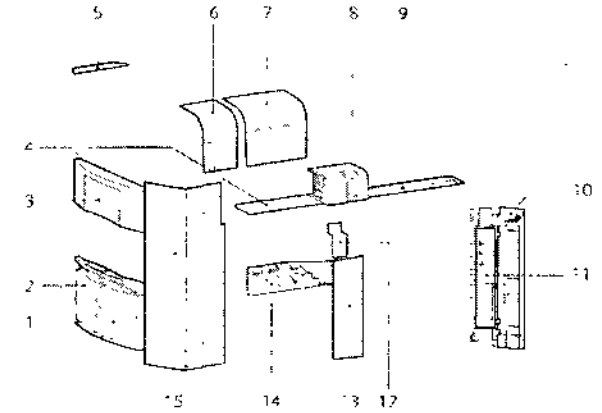
- Utilizar el sistema con la máxima eficacia
- Realizar las tareas de mantenimiento
- Entender la secuencia del procesamiento de las pruebas básicas, lo que es esencial para una resolución de incidencias eficaz.

En la figura siguiente se muestran áreas del sistema a las que se puede acceder mientras el sistema procesa muestras.

César Albert Díaz  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

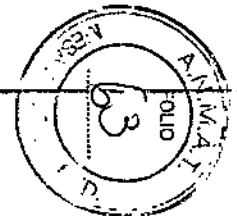
Bloq. Igodoi Oscar Fresca  
 M.N. 10.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Figura 1: Sistema ADVIA Centaur XPT



- 1 Contenedor de agua
- 2 Contenedor de desechos
- 3 Área de reactivos primarios
- 4 Cadena de entrada de muestras
- 5 Luz de estado visible
- 6 Cargador de puntas
- 7 Cargador de cubetas
- 8 Entrada de muestras urgentes
- 9 Cadena de salida de muestras
- 10 Puerta del ordenador
- 11 Ordenador
- 12 Área de reactivo diluyente auxiliar
- 13 Solución de limpieza y desechos de puntas
- 14 Líquidos del sistema
- 15 Desechos de cubetas y desechos de bandejas de puntas

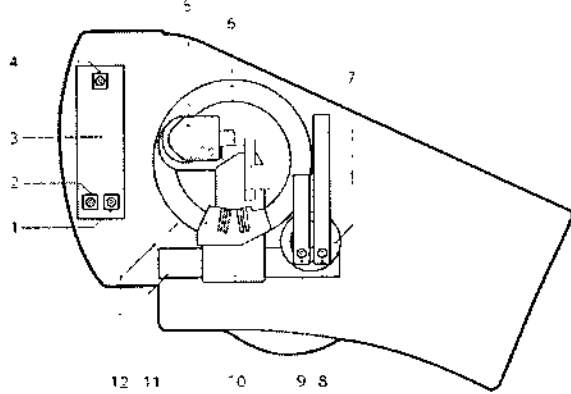
8970



61

El sistema utiliza varias áreas durante el procesamiento de las muestras.

Figura 2: Vista superior del sistema ADVIA Centaur XPT



- 1 Aguja de reactivo primario 3
- 2 Aguja de reactivo primario 2
- 3 Área de reactivos primarios
- 4 Aguja de reactivo primario 1
- 5 Luminómetro
- 6 Anillo de incubación
- 7 Cadena de reactivos auxiliares
- 8 Aguja de muestras
- 9 Aguja de auxiliar
- 10 Cargador de culetas
- 11 Cadena de proceso
- 12 Bloque de lavado

César Alberto Díaz  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

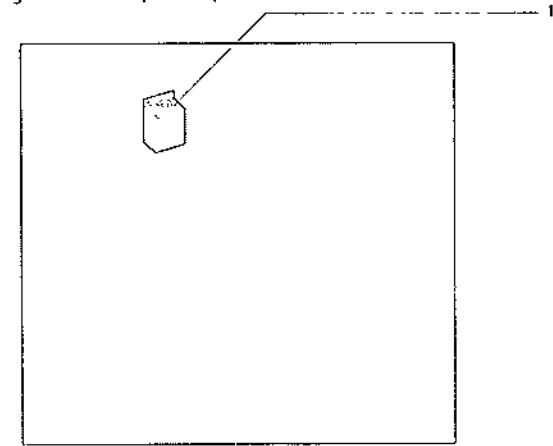
Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 M.N. 70209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

10R1445 Rev. A

**Botones de parada rápida**

Usar uno de los dos botones de parada rápida si hay una obstrucción que pueda causar lesiones personales o daños graves en el sistema. En la siguiente figura se muestra la ubicación de los botones de parada rápida.

Figura 3: Botón de parada rápida interno



- 1 Botón de parada rápida interno

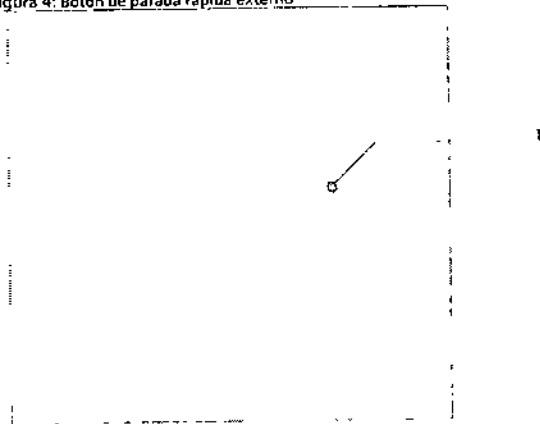


8970

62



Figura 4: Botón de parada rápida externo



1 Botón de parada rápida externo

**Área de carga de muestras**

El área de carga de muestras consta de 3 partes

- La cadena de entrada donde se cargan las muestras
- La cadena de proceso donde residen las muestras durante el proceso
- La cadena de salida donde se retiran las muestras

**Área de carga de reactivos**

Los cartuchos de reactivos primarios y de reactivos auxiliares ReadyPack™ se pueden cargar en sus áreas mientras el sistema está procesando muestras.

**Anillo de incubación**

El anillo de incubación es una guía de deslizamiento circular y aislada que desplaza hacia delante la cubeta a intervalos de 15 segundos y que la incuba a una temperatura de 37°C (98.6°F).

César Alberto Díaz  
 DNI 1.100.162  
 Apod. Fed. Legal  
 SIEMENS S.A.  
 Biop. Ignacio Oscar Fessa  
 M.N. 10.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

**Hardware del ordenador**

El ordenador del sistema controla las funciones del sistema y procesa los datos. La unidad de CD-RW facilita las actualizaciones de software y el almacenamiento de datos. El ordenador tiene varios puertos serie y un puerto Ethernet que potencia las comunicaciones entre Siemens Healthcare Diagnostics y el laboratorio, haciendo posible el inicio remoto del diagnóstico mejorado y un servicio activo. El monitor, el teclado, el ratón y el lector de códigos de barras externo están conectados al ordenador.

**Lector de códigos de barras externo**

El lector de códigos de barras externo lee códigos de barras lineales y 2D y transmite datos de los siguientes elementos:

- Tarjeta de curva maestra y definición de prueba (MC DEF)
- Tarjeta de valores asignados del calibrador (VAC)
- Tarjeta de definición de CC (DCC)
- Códigos de barras de SID y CID

**Visión general del software**

**Entorno de trabajo**

El entorno de trabajo proporciona acceso a todas las funciones del sistema y a toda la información que un usuario necesita para manejarlo.

Figura 5 Barra de comandos



La barra de estado, situada cerca de la parte inferior del entorno de trabajo, proporciona acceso a ventanas que muestran información del estado de todo el sistema.

Figura 6: Barra de estado



8970

63

**Acerca del entorno de trabajo**

El entorno de trabajo es la parte de la ventana situada entre la **barra de comandos** y la **barra de estado**. Cuando se selecciona un botón de la **barra de comandos**, la estación de trabajo muestra un conjunto de fichas o una ventana que contienen tareas o información.

Cuando en el **entorno de trabajo** aparecen filas de información, esta información se puede clasificar seleccionando la herramienta **Ordenar** en la parte superior de las columnas de datos. La información se ordena por esa columna en orden ascendente o descendente de acuerdo con la última selección.

Cuando hay disponible un botón de **filtro**, la información se puede filtrar por determinados criterios que permiten verla o imprimirla de acuerdo con lo que se desee hacer.

El área **Buscar**, cuando está disponible, permite seleccionar un tipo de columna e introducir un criterio de búsqueda. Al seleccionar **Buscar**, el foco se desplaza a la fila que contiene información coincidente.

**Acerca de las herramientas de la barra de comandos**

Las herramientas de la barra de comandos le permiten realizar y gestionar sus actividades de laboratorio.

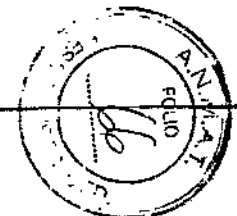
Tabla 2: Herramientas de barra de comandos

Herramienta	Descripción
	La herramienta <b>Muestras</b> le permite hacer un seguimiento y gestionar <b>Gradillas, Muestras, y Cubetas</b> . También puede aceptar la descarga de solicitudes y crear informes de <b>Muestra</b> .
	La herramienta <b>Reactivos</b> le permite visualizar y gestionar reactivos primarios y auxiliares.
	La herramienta <b>Repuestos</b> muestra el estado de los repuestos del sistema.
	La herramienta <b>Calibración</b> le otorga acceso a información de sus calibraciones y le permite crear órdenes de calibración y ver las <b>Definiciones de curva maestra</b> .

Herramienta	Descripción
	La herramienta <b>Mantenimiento</b> le permite <b>Programar</b> y crear procedimientos de mantenimiento, así como también monitorizar y modificar los procedimientos automatizados. Asimismo, la herramienta muestra un <b>Registro</b> de actividades y problemas de <b>Mantenimiento</b> .
	La herramienta <b>Diagnóstico</b> tiene procedimientos de <b>Diagnóstico</b> e información sobre los <b>Térmicos</b> del sistema y <b>Automatización de laboratorio</b> .
	La herramienta <b>Órdenes</b> le permite crear, visualizar y editar órdenes de <b>Paciente, CC y Lote</b> . También puede configurar <b>Delimitaciones de control</b> .
	La herramienta <b>Resultados de las pruebas</b> le permite realizar tareas relacionadas con los resultados tales como repetir pruebas, aceptar resultados y designar un resultado activo diferente. También puede configurar una <b>Lista de supervisión</b> para monitorizar resultados concretos según sea necesario.
	La herramienta <b>CC</b> le permite definir normas de monitorización de las pruebas de <b>CC</b> y visualizar las estadísticas a medida que se acumulen, así como crear <b>Definiciones de CC y Perfiles de definición de CC</b> .
	La herramienta <b>Configuración</b> le permite acceder a toda la información necesaria para configurar las operaciones básicas del sistema que necesita.
	La herramienta <b>Utilidades</b> le permite gestionar todas las bases de datos del sistema y la configuración del sistema así como monitorizar su <b>Uso del ensayo</b> y descargar <b>Actualizaciones disponibles</b> .
	La herramienta <b>Eventos</b> muestra los registros que recogen las acciones de los <b>Operadores</b> , el <b>LIS</b> y el <b>LAS</b> (donde proceda), y mantiene un <b>Análisis retrospectivo</b> de los eventos.

CÉSAR ABONTO DÍAZ  
 DNI 12.290.162  
 Apodadorado Legal  
 SIEMENS S.A.

Biol. Ignacio Oscar Fresca  
 M.N. 70.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.



8970 64

Handwritten marks: a large '1' and a signature.

**Acerca de los iconos de la barra de estado**

La Barra de estado de la estación de trabajo le ofrece la información del sistema en su estado actual y tiene iconos seleccionables con los que podrá acceder rápidamente a las funciones seleccionables

- ID de usuario
- Estado actual
- Fecha y hora actuales

Tabla 3: Iconos seleccionables de la barra de estado

Icono	Descripción
	El icono Ayuda de la Barra de estado le permite acceder a la ayuda general de la estación de trabajo, incluidos temas como este
	El icono Iniciar sesión hace aparecer una ventana en la que podrá iniciar o cerrar sesión en el sistema.
	El icono Estado del sistema le permite ver o cambiar el Estado del sistema.
	El icono Comunicaciones remotas le permite configurar y visualizar hasta 4 estaciones de trabajo más. Tiene acceso limitado a algunas funciones de cada una de las estaciones de trabajo conectadas.
	El icono Comunicación del LIS muestra el estado actual de la conexión del LIS y le permite cambiar el estado y ejecutar funciones de diagnóstico de la conectividad
	El icono Comunicación del LAS muestra el estado actual de la conexión del LAS. Es posible restablecer el estado y ver la cola del LAS.

César Alberto Díaz  
 NN 12.290.162  
 Afiliado Legal  
 SIEMENS S.A.

Bog. Iguazú, Oscar Fresa  
 M.N. 10.206  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

**Icono**

Icono	Descripción
	El icono Panel muestra un recuento rápido de todas las muestras y pruebas que el sistema está gestionando. Al seleccionar un botón de contador del Panel se abre la ficha Resultados de las pruebas > Panel para revisar los resultados individuales.
	Al seleccionar el icono URGENTE se abre la ficha Resultados de las pruebas > URGENTE, donde aparecen todos los resultados con el estado URGENTE.
	El icono Búsqueda rápida le permite buscar un Paciente o un Resultado de CC concretos
	El icono Explorador de archivos le permite gestionar sus archivos

**Ayuda en pantalla**

El sistema proporciona ayuda en pantalla y procedimientos que responden a las preguntas sobre cómo trabajar con el mismo, su mantenimiento y cómo solucionar incidencias.

El sistema también ofrece documentación en pantalla que se puede ver e imprimir si es necesario.

Cuando se accede a la ayuda en pantalla, se puede mover la ventana o cambiar su tamaño para facilitar la visualización de la ventana del entorno de trabajo mientras se lee la ayuda.

- Ayuda para ventanas

La ayuda sobre una ventana proporciona información sobre las opciones disponibles en cada ventana, así como instrucciones sucintas sobre cómo usar la ventana. Para acceder a la ayuda de una ventana, seleccionar el botón ?.

- Ayuda y procedimientos para la resolución de incidencias

Los procedimientos de código de evento proporcionan descripciones breves y procedimientos para identificar y resolver eventos del sistema. Para acceder a los procedimientos de código de eventos, seleccionar un evento en la ficha Eventos de usuario de la ventana Eventos y, a continuación, seleccionar Ayuda resolución de incidencias.

0268

59



## Capítulo 2: Funcionamiento del sistema

En este capítulo se proporciona un flujo de trabajo de rutina.

Para obtener información más detallada acerca del funcionamiento del sistema, consultar los capítulos correspondientes de este manual y de la ayuda en pantalla.

### Funcionamiento diario del sistema

Utilizar la lista siguiente para realizar operaciones diarias:

- Iniciar sesión en la estación de trabajo.
- Asegurarse de que no haya alertas en el Registro de eventos.
- Asegurarse de que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Comprobar el estado de los desechos y consumibles del sistema
- Comprobar el estado de los reactivos primarios y auxiliares.
- Asegurarse de que las calibraciones necesarias sean válidas
- Asegurarse de que se haya realizado el control de calidad necesario
- Procesar muestras URGENTES y de rutina
- Aceptar resultados.
- Retirar muestras.

El sistema envía automáticamente al LIS todos los resultados finales de pacientes de acuerdo con la configuración de **Configuración > Configuración del LIS**. Para obtener más información acerca de las opciones de configuración del LIS, consultar el capítulo Configuración del sistema de este manual o de la ayuda en pantalla.

Para obtener información sobre el funcionamiento diario con el LAS (Sistema de automatización del laboratorio), consultar el sistema de ayuda en pantalla.

### Iniciar sesión en la estación de trabajo

- 1 En la Barra de estado > de la estación de trabajo, seleccione el icono (puerta) de inicio/finalización de sesión
- 2 Introduzca su Nombre de usuario
- 3 Introduzca su Contraseña.
- 4 Seleccione Iniciar sesión.

### Finalizar sesión en la estación de trabajo

1. En la Barra de estado de la estación de trabajo, seleccione el icono (puerta) de inicio/finalización de sesión.
2. Seleccione Finalizar sesión.

### Acceso al registro de eventos de usuario

En la barra de comandos seleccionar Eventos > Registro de eventos de usuario.

### Responder a una alerta de mantenimiento

1. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar**
2. Revisar todas las actividades de mantenimiento que tengan color:
  - Amarillo, para actividades de mantenimiento de las que haya pasado la fecha.
  - Roja, para actividades de mantenimiento fallidas
3. Si es necesario, seleccione la ficha **Registro** para obtener información acerca de cada actividad que tenga una alerta.
- 4 Para borrar el color de alerta de la barra de comandos, resuelva el problema o realice el mantenimiento necesario.

### Comprobación del estado de los desechos y los consumibles

1. En la barra de comandos, seleccionar **Consumibles**.
2. En la ventana Estado – Desechos y consumibles, comprobar el estado de los siguientes elementos:
  - Desechos líquidos y sólidos
  - Líquidos del sistema



César Alberto Díaz  
DNI 12.260.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Bioq Ignacio Oscar Fresa  
M.M. 10/208  
Director Técnico  
Siemens S.A.

- Cubetas y puntas
- 3. Vaciar los desechos y rellenar los consumibles según sea necesario.

**Comprobación del inventario de reactivos y del estado de calibración**

1. Seleccionar **Reactivos > Estado**
2. Comprobar la siguiente información de cada ensayo:
  - Estado del cartucho
  - Estado de la prueba
  - Inventario de producto restante
  - Fecha de caducidad del lote de reactivo
  - Estabilidad de producto a bordo restante
  - Estado de calibración
  - Fecha de caducidad de la calibración
3. Calibrar los ensayos según sea necesario

**Revisión de resultados de CC**

Para revisar los resultados de CC, seleccionar **CC > Estadísticas de CC > Revisar**.

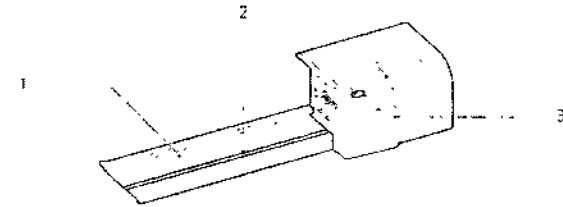
**Procesamiento de muestras URGENTES y de rutina utilizando un LIS**

**PRECAUCIÓN**  
 No dejar la cubierta superior abierta cuando el sistema esté procesando muestras. Hacerlo puede generar resultados de pruebas erróneos

El sistema puede recibir entradas de la lista de trabajo desde el LIS. También se puede activar el sistema para que solicite automáticamente entradas de lista de trabajo desde el LIS cuando se añada una muestra a la cadena de proceso.

1. Asegurarse de que **Consultar automáticamente al LIS** esté seleccionado en **Configuración > Configuración LIS**
2. Cargar las muestras  
 Comprobar el modo de identificación de tubos en **Configuración > Configuración del sistema > Configuración del sistema**.  
 Si el modo de identificación de tubos está definido en **SID**, cargar la muestra en cualquier soporte y posición. Si el modo de identificación de tubos está definido en **Soporte**, cargar la muestra en el soporte y la posición adecuados.
3. Cargar el soporte de muestras en la cadena de entrada de muestras.

Figura 7: Carga del soporte de muestras en la cadena de entrada de muestras



- 1 Cadena de entrada de muestras
- 2 Parte elevada de la cadena de entrada de muestras
- 3 Botón de inicio

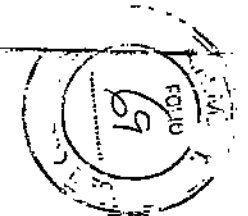
8

1

César Alberto Díaz  
 DNI 12/290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 M.N. 10/209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

8970



67

**PRECAUCIÓN**  
 No empujar los soportes de muestras hacia la cadena de entrada. Hacerlo produciría un error de lectura del código de barras. Si el soporte se atasca al entrar en la cadena de proceso, retirar el soporte y volver a cargarlo. El lector de códigos de barras lee las etiquetas mientras el soporte se carga en la cadena de proceso. Si el soporte no se carga correctamente, puede que el lector de códigos de barras no lea todas las etiquetas de código de barras de muestras del soporte o su etiqueta.

**PRECAUCIÓN**  
 No pulsar el botón de inicio hasta que se haya cerrado la puerta de reactivos primarios y se haya verificado que se ha realizado correctamente la lectura de todos los códigos de barras de los reactivos. Iniciar el sistema antes de que todos los códigos de barras de los reactivos se hayan leído correctamente puede provocar resultados erróneos. Cerrar la puerta de reactivos primarios permite al lector de códigos de barras del sistema volver a leer los códigos de barras de reactivos y confirmar los cambios.

- 4 Si el LED que se encuentra sobre el botón de inicio no está iluminado, pulsar el botón.

Para obtener más información acerca de la creación manual de peticiones, consultar el capítulo Administración de muestras de este manual o de la ayuda en pantalla.

César Alberto Díaz  
 DNI 12.290.162  
 Acreditado Legal  
 SIEMENS S.A.

Blood Ignacio Oscar Fresa  
 MNI 10.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

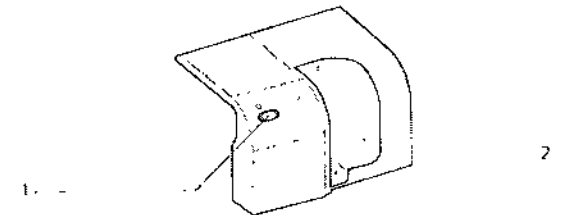
**Carga de soportes en la entrada de muestras URGENTES**

**PELIGRO BIOLÓGICO**  
 Usar equipamiento protector personal. Respetar las precauciones universales. Consultar el Manual del usuario del sistema para obtener información sobre las precauciones recomendadas cuando se utilizan materiales que conllevan riesgo biológico.

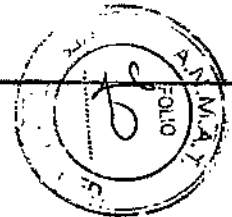
**PRECAUCIÓN**  
 No dejar la cubierta superior abierta cuando el sistema esté procesando muestras. Hacerlo puede generar resultados de pruebas erróneos.

1. Colocar el tubo o copa de muestras en un soporte.
2. Cargar el soporte en la entrada de muestras URGENTES. Con suavidad, empujar el soporte hacia delante completamente hasta que se pare y el LED situado sobre el botón de inicio se ilumine.

Figura 8: Carga de soportes en la entrada de muestras URGENTES



- 1 Botón de inicio
- 2 Entrada de muestras URGENTES



8970

62

**PRECAUCIÓN**  
 No pulsar el botón de inicio hasta que se haya cerrado la puerta de reactivos primarios y se haya verificado que se ha realizado correctamente la lectura de todos los códigos de barras de los reactivos. Iniciar el sistema antes de que todos los códigos de barras de los reactivos se hayan leído correctamente puede provocar resultados erróneos.

3. Si el LED que se encuentra sobre el botón de inicio no está iluminado, pulsar el botón.  
 El sistema desplaza el soporte hasta la cadena de proceso.

**Aceptación de resultados**

1. Seleccionar Resultados prueba > Visión general.
2. Seleccionar una prueba o un conjunto de pruebas y elegir Aceptar.

**Retirar muestras**

Retirar los soportes de muestras de la cadena de salida de muestras y almacenar las muestras de acuerdo con los requisitos del laboratorio.

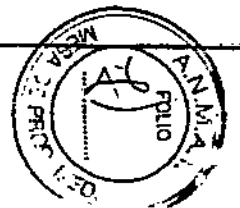
Car... Alberto Díaz  
 A. Operador Legal  
 SIEMENS S.A.

Blaq. Ignacio Oscar Fresa  
 M/N. 10.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

0815936 Rev. A

8970

69



### Capítulo 5: Calibración

En este capítulo se proporciona información sobre la programación de calibradores y la administración de datos de calibración.

El sistema usa una curva maestra y una calibración iniciada por el usuario para calibrar las pruebas cualitativas y cuantitativas. La curva maestra y el método de calibración eliminan la necesidad de medir una curva estándar completa o de incluir una calibración cada vez que se realiza una prueba.

Para obtener más información sobre las calibraciones, consultar la ayuda en pantalla.

#### Definición de curva maestra y definición de prueba

La tarjeta de curva maestra y definición de prueba (MC DEF) se puede leer desde cualquier ubicación de ventana.

Una tarjeta MC DEF puede tener dos o más cuadrados de códigos de barras 2D.

En las tarjetas MC DEF que contengan varios códigos de barras 2D, leer el primer cuadrado de código de barras y seguir leyendo los restantes en orden consecutivo.

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.142  
Aporerado  
SIEMENS S.A.

Biología: Ignacia Oscar Fresca  
M.N. 10/209  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Figura 29. Tarjeta de curva maestra y definición de prueba



- 1 Código de barras 2D de curva maestra y definición de prueba de ADVIA Centaur XPT
- 2 Código de barras de curva maestra de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur XP



8970

at



1. Leer uno de los códigos de barras 2D de la tarjeta MC DEF; para ello, sujetar la tarjeta MC DEF y dirigir la luz azul al centro del código de barras 2D  
Tras leer correctamente el primer código de barras 2D, el lector emite un pitido y la luz verde del lector parpadea una vez.
2. Leer el segundo código de barras 2D  
Tras leer correctamente el segundo código de barras 2D, el lector emite dos pitidos y la luz verde del lector parpadea dos veces.
3. Leer los códigos de barras 2D tercero y cuarto, si están incluidos en la tarjeta MC DEF.  
Tras leer correctamente los códigos de barras 2D tercero y cuarto, el lector emitirá 3 y 4 pitidos.
4. Seleccionar **Aceptar** en la ventana de confirmación para guardar la definición de prueba y la curva maestra y cerrar la ventana.
5. Seleccionar **Cancelar** para cerrar la ventana sin guardar la definición de prueba y la curva maestra y cerrar la ventana.

No leer los códigos de barras de las curvas maestras de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur XP.

#### Añadir una definición de calibrador utilizando el lector de códigos de barras

1. En la barra de comandos, seleccionar **Calibración > Definiciones de calibradores**.
2. En la ventana **Definiciones de calibradores**, seleccionar **Añadir definición de calibrador...**
3. Leer los códigos de barras de la tarjeta de valores asignados del calibrador.
4. Asegurarse de que los valores del calibrador sean correctos.

**NOTA:** Después de seleccionar **Aceptar**, no se pueden añadir ni eliminar pruebas de la definición del calibrador.

5. Seleccionar **Guardar**

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado legal

SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

M.N. 10.249

Director Técnico

Siemens S.A.

10815936, Rev. A

111

#### Añadir una definición de calibrador utilizando el teclado

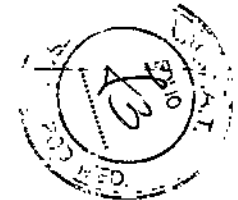
1. En la barra de comandos, seleccionar **Calibración > Definiciones de calibradores**
2. En la ventana **Definiciones de calibradores**, seleccionar **Añadir definición de calibrador...**
3. Introducir la siguiente información en la ventana **Añadir definición de calibrador:**
  - **Nombre del calibrador**
  - **Lote**
  - **Caducidad**
  - **Checksum**
4. Seleccionar una o más pruebas.
5. Desplazar el puntero hasta la columna del valor de cada calibrador e introducir los valores de la tarjeta de valores asignados del calibrador.
6. Asegurarse de que los valores del calibrador sean correctos.  
**NOTA:** Después de seleccionar **Aceptar**, no se pueden añadir ni eliminar pruebas de la definición del calibrador.
7. Seleccionar **Guardar**.

#### Crear una petición de calibración

1. Cargar en el sistema el lote de reactivo que se desee calibrar antes de crear una petición de la calibración.
2. En la barra de comandos, seleccionar **Calibración > Petición de calibración**.
3. Seleccionar la prueba que se va a calibrar
4. Seleccionar un lote de reactivo para la prueba.
5. Seleccionar un lote de calibrador
6. Seleccionar **Guardar**.
7. Repetir los pasos del 3 al 6 para programar pruebas adicionales para un calibrador.
8. Colocar muestras de calibrador bajo y alto en un soporte y cargar el soporte en la cadena de muestras.

10815936, Rev. A

112



8970

H

• Para encontrar un grupo de resultados, seleccionar Filtro.

3. Seleccionar el resultado o el grupo de resultados de calibrador.
4. Seleccionar Mover al histórico.
5. Seleccionar Si.

Visualizar el historial de la calibración

1. Seleccionar Calibración > Visión general de los resultados de calibración

2. En la ventana Visión general de los resultados de calibración, seleccionar Filtro...

3. En la ventana Filtro de la visión general de los resultados de calibración, seleccionar la prueba que se va a visualizar y elegir Histórico

Imprimir

1. En la ficha seleccionada, marcar la casilla de verificación de cada elemento que se vaya a imprimir
2. Seleccionar Imprimir.
3. En la ventana Opciones de impresión, introducir los ajustes correspondientes según necesidades.
4. Seleccionar Vista previa para ver el informe y, a continuación, seleccionar Imprimir.

Modificar una petición de calibración

Solo se pueden modificar peticiones de calibración cuyo estado sea Nueva

1. Modificar cualquiera de los elementos siguientes:

- Lote de reactivo
- Lote de calibrador
- Prioridad
- Replicas
- Soporte de muestras y posición del calibrador
- Lote de reactivo primario o auxiliar
- Cartucho de reactivo primario o auxiliar
- 2. Seleccionar Guardar

Visualizar datos de calibración

1. En la barra de comandos, seleccionar Calibración > Resumen de las calibraciones.

Aceptar una calibración pendiente

1. En la barra de comandos, seleccionar Calibración > Visión general de los resultados de calibración.

2. Seleccionar el resultado de la calibración

3. Seleccionar Datos de calibración...

4. En la ventana Datos de calibración, seleccionar el calibrador que muestra Aceptación pendiente en la columna Resultado de la calibración.

5. Seleccionar Aceptar

Mover resultados de calibración al histórico

1. En la barra de comandos, seleccionar Calibración > Visión general de los resultados de calibración.

2. Localizar los resultados u el grupo de resultados de calibrador que se van a mover al Histórico

- Para encontrar 1 resultado de calibrador, utilizar la función Buscar.

Modificar una petición de calibración

Solo se pueden modificar peticiones de calibración cuyo estado sea Nueva

1. Modificar cualquiera de los elementos siguientes:

- Lote de reactivo
- Lote de calibrador
- Prioridad
- Replicas
- Soporte de muestras y posición del calibrador
- Lote de reactivo primario o auxiliar
- Cartucho de reactivo primario o auxiliar
- 2. Seleccionar Guardar

Visualizar datos de calibración

1. En la barra de comandos, seleccionar Calibración > Resumen de las calibraciones.

Aceptar una calibración pendiente

1. En la barra de comandos, seleccionar Calibración > Visión general de los resultados de calibración.

2. Seleccionar el resultado de la calibración

3. Seleccionar Datos de calibración...

4. En la ventana Datos de calibración, seleccionar el calibrador que muestra Aceptación pendiente en la columna Resultado de la calibración.

5. Seleccionar Aceptar

Mover resultados de calibración al histórico

1. En la barra de comandos, seleccionar Calibración > Visión general de los resultados de calibración.

2. Localizar los resultados u el grupo de resultados de calibrador que se van a mover al Histórico

- Para encontrar 1 resultado de calibrador, utilizar la función Buscar.

César Alberto Díaz  
 DNI 12.240.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 M.N. 10.769  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

0268

24



1  
F

### Capítulo 6: Control de calidad

Este capítulo contiene información sobre la realización del control de calidad, la revisión de estadísticas y la exportación de datos de CC. Para obtener más información sobre el control de calidad, consultar la ayuda en pantalla.

#### Añadir nuevas definiciones de controles

La información de la definición del control se puede introducir manualmente o leyendo la tarjeta de definición del control.

#### Accerca de la lectura de códigos de barras de materiales de control

Si se leen los códigos de barras para rellenar los datos de paciente o de control, se ahorra tiempo de introducción de datos y se evitan errores.

Cuando utilice un lector de código de barras manual para leer los datos de control en las fichas Crear órdenes de paciente o Crear órdenes de CC, asegúrese de que tiene activa la ficha correspondiente. Si tiene activa la ficha Crear órdenes de paciente y está intentando leer un código de barras de material de control, el sistema genera un mensaje.

Si escanea con otra ficha o ventana activas, los datos no se leen y el sistema no muestra el mensaje.

Cuando se escanea la información del paciente para una orden de paciente nueva, solo se rellena el campo SID.

Cuando se escanea un ID de control, el ID de control y todas las pruebas asociadas a este se seleccionan en el área de Pruebas. Si el ID de control ya existe en la lista de órdenes, se vuelve a añadir junto con todas las pruebas asociadas. Las pruebas que no se seleccionen, quedan sin seleccionar para el material de control.

#### Añadir manualmente una definición de CC

1. En la barra de comandos seleccione CC > Definiciones de CC.
2. Seleccione Añadir definición de CC.

NOTA: Procure utilizar los valores de intervalo del prospecto del fabricante.

3. En la ventana Añadir nueva definición de CC, complete todos los campos obligatorios.

Tiene que seleccionar al menos una prueba e introducir valores de intervalo Bajo y Alto para cada prueba seleccionada.

4. Seleccione Guardar.

#### Programar muestras de CC

Se pueden programar muestras de control según el día y la hora, el número de pruebas o el control.

#### Programar un CC por día y hora

1. En la barra de comandos, seleccione CC > Programador CC > Por día y hora.

#### 2. Seleccione Añadir programa.

3. En la sección Programas, seleccione al menos 1 día o Todos los días para programar el control diariamente.

4. Utilice el área Selección hora para escoger las horas:

- a. Seleccione el botón >.
- b. Seleccione al menos 1 hora o hasta 48 horas en intervalos de media hora.
- c. Para cerrar la ventana de horas, seleccione el botón <<.

5. En el área Perfiles, seleccione al menos 1 Perfil de CC o hasta 25 Perfiles de CC.

6. Seleccione Guardar.



0268

CF

**Programar CC por recuento de prueba**

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Programador CC > Por recuento de pruebas**.
2. Seleccione **Añadir programa**.
3. En la columna **Prueba**, seleccione todas las pruebas que quiere utilizar para la prueba de CC programada.  
A medida que selecciona las pruebas, el sistema va añadiendo los **Perfiles de CC** en la tabla **Perfiles** que son comunes a todas las pruebas seleccionadas.
4. En la tabla **Perfiles**, seleccione al menos 1 **Perfil de CC** o hasta 25 **Perfiles de CC** para utilizar en el CC programado
5. En el campo **Establecer recuento**, escriba un valor entre 1 y 999 para establecer el número de pruebas que activará el CC programado.
6. Seleccione **Guardar**.

**Programar una prueba de CC por control**

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Programador CC > Por control**.
2. Seleccione **Añadir programa**
3. En la columna **Nombre del control**, seleccione todas las pruebas que quiere utilizar para el CC programado  
A medida que selecciona las pruebas, el sistema va añadiendo los **Perfiles de CC** en la tabla **Perfiles** que son comunes a todas las pruebas seleccionadas
4. En la tabla **Perfiles**, seleccione al menos 1 **Perfil de CC** o hasta 25 **Perfiles de CC** para utilizar en el CC programado
5. Seleccione **Guardar**

**Visión general de la aplicación de estadísticas de CC**

La aplicación de estadísticas de CC está destinada al uso profesional en entornos de laboratorio exclusivamente.

La aplicación de estadísticas de CC permite realizar la evaluación tanto en tiempo real como a largo plazo del funcionamiento del analizador y del método. Estas son las características de la aplicación de estadísticas de CC:

- Recopilación de resultados de control
- Cálculo y visualización de datos estadísticos

- Evaluación de datos para errores
- Notificación de incumplimientos de CC
- Herramientas para la revisión y administración de resultados de control
- Herramientas para la creación de informes impresos
- Identificación e informes de eventos como cambios de lotes y fechas de calibración

Para obtener más información sobre las estadísticas de CC, consultar la ayuda en pantalla.

**Desplazamiento por las ventanas de Advanced QC**

Las ventanas de Advanced QC proporcionan acceso a todas las partes de la aplicación a través de las siguientes fichas:

- una fila principal de fichas situada a lo largo de la parte superior izquierda de cada pantalla: Revisar, Análisis, Mensajes, Herramientas, Configuración
- un conjunto de botones situado en la parte superior derecha de cada pantalla: Reducir, Iniciar sesión, Salir
- un conjunto de botones situado en la parte inferior derecha de cada pantalla; normalmente: Restaurar, Personalizar, Estadísticas, Eventos, Informes

A continuación se describe cada una de ellas

**Fichas de la parte superior izquierda de la pantalla**

Etiqueta de la ficha	Descripción
Revisar	Al seleccionarla se muestra la ventana Revisar.
Análisis	Al seleccionarla se muestra la ventana Análisis.
Mensajes	El color de la ficha es el nivel más alto de color de alerta para un mensaje no resuelto Al seleccionarla se muestra la ventana Mensajes.

8970



94

Handwritten marks at the top left of the page.

César Alberto Plaza  
DNI: 12.290.1102  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Biología, Oscar F. Fresa  
M.S. 30.200  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Etiqueta de la ficha	Descripción
Herramientas	Consultar Visualización de mensajes o Visualización del registro de auditoría.
Configuración	Muestra la ficha Herramientas Consultar Mantenimiento de la base de datos o Exportación de archivos de control.
	Muestra la ficha Configuración.

**Botones de la parte superior derecha de la pantalla**

Etiqueta del botón	Descripción
Reducir	Minimiza la aplicación Advanced QC a un icono
Inicio de sesión	Muestra la ventana Inicio de sesión
Salir	Cierra la aplicación Advanced QC.

**Botones de la parte inferior derecha de la pantalla**

Etiqueta del botón	Descripción
Actualizar	Actualiza los datos de la base de datos. La ficha Gráfica, la ficha QC y la ficha PM se rellenan con datos de QC y de PM recién recuperados, sujetos a los criterios de filtrado y selección
Personalizar	Muestra la subficha de la ficha Configuración>Personalizar>Análisis dedicada al tipo de datos que aparecen actualmente en la ficha Analisis.

Etiqueta del botón	Descripción
Estadísticas	Por ejemplo: si <b>Análisis &gt; PM</b> está destacada, al seleccionar Personalizar se muestra la ficha Configuración > Personalizar > Análisis > PM. Muestra la pantalla Estadísticas-Resumen El botón Estadísticas se activa únicamente cuando en la ficha Análisis se muestran datos de control y/o de medianas de pacientes.
Eventos	Muestra la pantalla Eventos. El botón Eventos se activa únicamente cuando en la ficha Análisis se muestran datos de control y/o de medianas de pacientes
Informes	Muestra la pantalla Informes Los archivos seleccionados en la pantalla Revisar o en la pantalla Análisis aparecen también preseleccionados en la pantalla Informes.

**Acerca de la revisión de resultados de CC**

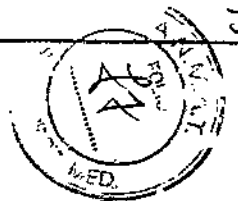
En la ficha Revisar se pueden revisar los resultados de CC actuales. El panel izquierdo muestra una lista de archivos de control abiertos ordenados por control o por prueba. Seleccionar el signo más (+) que aparece junto a cada nivel superior de la lista para mostrar los datos asociados, o bien seleccionar el signo menos (-) para contraer una lista. Además, se puede seleccionar Contraer/Expandir todo para mostrar o reducir completamente los datos anidados.

El panel derecho muestra los resultados de cada archivo de control seleccionado entre los archivos de control abiertos.

Para cada archivo de control que se seleccione, la aplicación muestra los resultados en la tabla de resultados.

Seleccionar o anular la selección de archivos de control individuales.

8970



César Alberto Díaz  
DNI 12.200.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Blog. Ignacio Oscar Fresca  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Elegir el botón **Seleccionar** para seleccionar o anular la selección de todas las casillas de verificación.

Seleccionar el nivel superior de cualquier grupo para seleccionar todos los archivos de niveles inferiores asociados.

Seleccionar **Problemas selecto automat** para seleccionar automáticamente todos los archivos de control con incidencias, incluidos los archivos de control nuevos.

**NOTA:** Si se selecciona Selección automática y después se anula la selección de un archivo de control con incidencias, la función Selección automática ya no se aplica y la aplicación anula la selección de la casilla Selección automática. Los archivos de control nuevos con incidencias aparecen en la lista pero no se seleccionan automáticamente.

**Análisis de resultados en la ventana Revisar**

- 1 En la ventana QC, seleccionar **Revisar**
- 2 Seleccionar 1 o más archivos de control.
- 3 Seleccionar **Analizar**.

La aplicación Advanced QC muestra la ventana **Análisis** con los archivos de control seleccionados incluidos en una gráfica.

**Análisis de resultados en una gráfica**

- 1 En la ventana QC, utilizar la ficha **Revisar** o la ventana **Análisis > Filtro** para seleccionar los controles que se van a revisar.
  - a. Para definir un rango de fechas para los archivos de control que se están visualizando, en la ficha **Análisis**, seleccionar **Filtro > Aplicar filtro de hora**

**NOTA:** Si ya hay definido un filtro en la ventana **Análisis**, aparece un icono de filtro en el botón **Filtro** y la hora definida también aparece junto al botón.

- 2 En la ficha **Análisis**, seleccionar **Gráfica**.
- 3 Seleccionar los controles que se van a revisar.

Si se selecciona más de un archivo de control, usar la barra de desplazamiento vertical para ver los demás archivos seleccionados. También se puede seleccionar **Ocultar** para eliminar una gráfica individual de la vista actual.

4. En el cuadro desplegable **Mostrar**, seleccionar el tipo de gráfica que se va a utilizar:

- **Levey-Jennings**
- **Valor Z**
- **RiIBÁK**

**NOTA:** RiIBÁK sólo está disponible si la característica RiIBÁK está activa.

5. Para ajustar la escala de tiempo a la gráfica que se va a mostrar, usar el control deslizante del área **Escala**.
6. Tanto en la gráfica como en la tabla, seleccionar uno o más datos para realizar cualquiera de las funciones siguientes:

Para realizar esta tarea .	Seleccionar...
marcar un dato como revisado,	Revisado
excluir uno o más datos de los cálculos estadísticos,	Excluir
restablecer uno o más datos excluidos de los cálculos estadísticos, seleccionar un dato excluido y, a continuación	Incluir
añadir un comentario a datos,	Comentario
ver detalles de un incumplimiento de CC,	Detalles de CC

**Acerca de las gráficas Levey-Jennings**

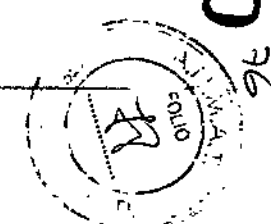
El área de gráficas de la ventana **Análisis** muestra una gráfica Levey-Jennings para cada archivo de control abierto de la base de datos. La ventana **Filtro** se puede utilizar para mostrar los archivos de control seleccionados y para definir un rango de fechas para los archivos que se van a mostrar.

La gráfica Levey-Jennings de la ventana **Análisis** muestra los datos a lo largo de 2 ejes:

- +3SD
- +2SD
- +1SD

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.117P  
Aporadado Legal  
SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
M.N. 10.203  
Director Técnico  
Siemens S.A.

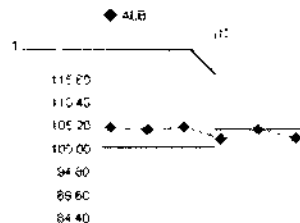


897076

- Promed objetivo

NOTA: Si un archivo de control tiene más de un promedio objetivo, los promedios objetivo y los límites asociados se trazan en su valor original, dando como resultado una vista desplazada en el punto de cambio.

Figura 30: Cambio en promedio



1 Cambio en promedio objetivo

- -1SD
- -2SD
- -3SD

Eje X

El eje X representa el intervalo de tiempo seleccionado. La aplicación Advanced QC permite escalar la gráfica de manera que muestre sólo una parte del rango de fechas cada vez.

Acerca de las gráficas de valor Z

La gráfica de valor Z muestra valores basados en la desviación estándar

César Alberto Díaz  
 DNI: 12.297.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio César Fresca  
 Director Técnico  
 M.N. 10.209  
 Siemens S.A.

Estructura de las gráficas de valor Z

La estructura de las gráficas de valor Z es similar a la de las gráficas Levey-Jennings con valores z. Sin embargo, donde las gráficas Levey-Jennings muestran los valores reales de un archivo de control, las gráficas de valor Z muestran los valores relativos de todos los archivos seleccionados usando una desviación estándar.

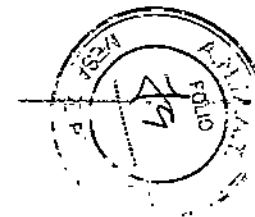
- Las marcas del eje Y representan la distancia desde el promedio para todos los controles mostrados:
  - +3SD
  - +2SD
  - +1SD
  - Media
  - -1SD
  - -2SD
  - -3SD
- El eje X representa el intervalo de tiempo seleccionado  
 La aplicación Advanced QC permite escalar la gráfica de manera que muestre sólo una parte de ese rango de fechas cada vez.

Cálculo de un valor Z

1. Hallar la diferencia entre un resultado de control y el promedio esperado.
2. Dividir la diferencia entre la desviación estándar observada para ese material de control.

Ejemplo: Para un resultado de control de 110 para un material de control con un promedio de 98 y una desviación estándar de 4, el valor z es 3,00  $\{(110 - 98)/4\}$ .

Un valor z de 3,00 significa que el valor de control observado se encuentra 3 desviaciones estándar por encima del promedio esperado, de manera que este resultado excede el límite de control de 2SD.



8970

77

## Vista Análisis de medianas de pacientes

Esta vista muestra los detalles de los datos de pacientes que aparecen actualmente en la ficha Análisis > Gráfica. Esta vista permite estudiar los puntos individuales del archivo de medianas de pacientes.

Si está abierta la ventana Eventos, al seleccionar un punto de mediana de pacientes aparece la ficha Eventos > Mediana de pacientes con el evento más cercano en el tiempo al punto seleccionado.

Este campo...	Contiene...
Fecha	la fecha y hora en que se calculó el punto de mediana. El formato de este campo se determina en Configuración/Configuración local.
Mediana	el valor medio de los resultados de pacientes del contenedor pedido o el promedio de los 2 cuando el contenedor tiene 2 valores medios.
Parcial	una indicación de si se trata de un contenedor lleno o parcial.
Fecha del último resultado	la fecha y hora del resultado de paciente más reciente del contenedor.
Fecha del primer resultado	la fecha y hora del resultado de paciente más antiguo del contenedor.
97,5%	la concentración de resultados de pacientes dentro de un intervalo que es igual o inferior al percentil 97,5 (97,5%).
75%	la concentración de resultados de pacientes dentro de un intervalo que es igual o inferior al percentil 75 (75%).
25%	la concentración de resultados de pacientes dentro de un intervalo que es igual o inferior al percentil 25 (25%).

César Alberto Díaz  
DNI 17.290.162  
Apodado Legat  
SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio Javier Fresca  
N.º IN 10209  
Director Técnico  
Siemens S.A.

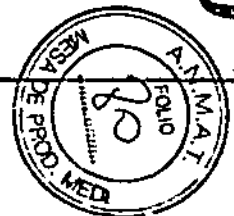
1081536, Rev. A

125

Este campo...	Contiene...
2,5%	la concentración de resultados de pacientes dentro de un intervalo que es igual o inferior al percentil 2,5 (2,5%).
Análisis	el nombre del ensayo asociado al dato.
Unidad	la unidad en que se presentan los resultados del ensayo. Máximo 15 caracteres.
Analizador	el nombre del instrumento analizador. Máximo 31 caracteres.
Módulo	el nombre del módulo o la ID del analizador. Entre los instrumentos integrados puede haber módulos de IA y de bioquímica. Máximo 4 caracteres.
Inactivo	el estado de un archivo de medianas de pacientes; puede ser activo o inactivo. En un estado inactivo, la aplicación Advanced QC no recopila ningún resultado de muestras de pacientes del instrumento. No se calculan ni se muestran estadísticas.
Excluido	un Sí o un No dependiendo de si el punto de mediana ha sido excluido de los cálculos de resumen estadísticos por el usuario.
Revisado	un Sí o un No dependiendo de si el punto de mediana ha sido revisado por el usuario.
Revisor	la identificación del usuario que revisó el punto de mediana. Este campo puede ser una ID de usuario o un sistema.
Fecha de revisión	la fecha y hora en que se revisó el punto de mediana.

126

1081536, Rev. A



8970

78



Este campo...	Contiene...
Lote de reactivo	el número de lote de reactivo primario del instrumento analizador. Máximo 20 caracteres.
Lote de reactivo auxiliar	el número de lote de reactivo auxiliar del instrumento analizador. Máximo 20 caracteres.
Cartucho de reactivo	el número de cartucho de reactivo primario del instrumento analizador. Máximo 14 caracteres.
Cartucho de reactivo auxiliar	el número de cartucho de reactivo auxiliar del instrumento analizador. Máximo 14 caracteres.
Comentario	cualquier comentario que incluya una fecha y hora asociada al punto de mediana.

#### Acerca de la ventana dividida de la ficha Análisis

El diseño de la ventana dividida permite ver la información de la ficha Análisis con la gráfica y la tabla en una única ventana

Para configurar el diseño de la ventana dividida, seleccionar **Panel dividido** en **Configuración > Personalizar > Análisis > Gráfica**

La gráfica y las funciones de la gráfica aparecen en el panel superior y los datos (tabla) aparecen en el panel inferior

#### Adición de comentarios a la biblioteca

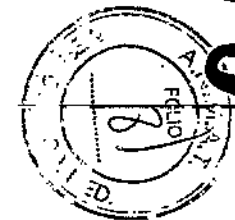
- 1 En la ventana QC, seleccionar **Configuración > Comentarios**
- 2 Seleccionar **Añadir**
- 3 Introducir un nuevo comentario en el cuadro de texto  
Se pueden añadir hasta 20 comentarios de un máximo de 50 caracteres cada uno
- 4 Seleccionar **Guardar**  
Comprobar que el nuevo comentario aparezca en la lista Comentario predefinido

#### Acerca de los filtros

Usar la ventana **Filtro** para realizar las tareas siguientes:

- Eliminar un filtro de hora desde los archivos de control que aparecen en la ventana **Análisis**
- Aplicar un filtro de hora a los archivos de control que aparecen en la ventana **Análisis**
- Seleccionar archivos de control para que aparezcan en la ventana **Análisis**
- Seleccionar un intervalo de tiempo para exportar archivos en **Herramientas > Exportar**.

Cuando ya hay un intervalo de tiempo definido en la ventana **Filtro**, el panel **Filtro de hora actual** muestra la fecha y hora de inicio y la fecha y hora final del filtro actual. El botón **Aplicar filtro de hora** también muestra el icono **Filtro**.



397076

César Alberto Díaz  
DNI: 2.200.1162  
Aprobado Legal  
SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio Oscar Frasa  
DNI: 2.209.11289  
Director Técnico  
Siemens S.A.

**Acerca de los informes de Advanced QC**

Al seleccionar Informes en la ventana Revisar o en la ventana Análisis, aparecen los archivos de control y de medianas de pacientes en la ventana Informes. Si se ha aplicado un filtro de hora, en el informe sólo aparecen los datos de CC y de medianas de pacientes filtrados.

Los informes se pueden imprimir o se pueden guardar en un archivo.

La lista desplegable Nombre del informe muestra los tipos de informe que se pueden crear.

- Mensual
- Resumen
- Excepción
- Informe personalizado 1
- Informe personalizado 2
- Informe del ciclo
- Informe de medianas de pacientes

Opciones de Datos	Descripción
Ninguna	No se imprime ningún dato.
Todos	Se imprimen todos los datos filtrados, usando el filtro de hora y los archivos de control seleccionados.
Sólo incumplimientos	Se imprimen todos los datos de los archivos de control filtrados por hora seleccionados que incumplieron las reglas de CC activas, y los datos omitidos por el sistema.

César Alberto Díaz  
 DNI: 2.290.162  
 Apodadorado Lega  
 SIEMENS S.A.

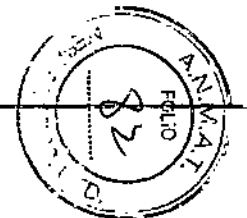
Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 M.N. 17.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Opciones de Ordenar

Opciones de Ordenar	Descripción
Analítico	Ordena los archivos de control alfanuméricamente por Nombre de prueba o Unidad de prueba.
Control	Ordena los archivos de control alfanuméricamente por Nombre de control, Nivel de control o número de Lote de control. Para cada grupo, el orden de clasificación es Nombre de control y Nivel de control.

Opciones

Opciones de Datos sobre QC	Descripción
Gráficas	incluye una gráfica Levey-Jennings con datos basados en el filtro de hora aplicado.
Comentarios	incluye todos los comentarios (con filtro de hora) asociados al dato.
Eventos	incluye todos los eventos (con filtro de hora) asociados al dato.
Resumen acumulativo	incluye estadísticas asociadas al dato. Los filtros de hora no se aplican: las estadísticas tienen en cuenta todos los datos contenidos en el archivo de control.
Resumen del intervalo de tiempo	incluye todos los eventos (con filtro de hora) asociados al dato.
Resumen del ciclo	incluye estadísticas relacionadas con el ciclo y asociadas a archivos de control con filtro de hora seleccionados.



8997 C

80

**Creación e impresión de informes de Advanced QC**

Al seleccionar Informes en la ventana Revisar o en la ventana Análisis, aparecen los archivos de control y de medianas de pacientes en la ventana Informes. Si se ha aplicado un filtro de hora, en el informe sólo aparecen los datos de CC y de medianas de pacientes filtrados

1. En la ventana Revisar o la ficha Análisis de QC, seleccionar Informes.
2. En Nombre del informe, seleccionar el tipo de informe.
3. En Contenido del informe > Título, introducir el título del informe
4. En Contenido del informe > Datos, seleccionar una opción para los datos.

NOTA: Las opciones de Datos no se aplican a los archivos de medianas de pacientes.

5. En Contenido del informe > Ordenar, seleccionar el orden de clasificación.

NOTA: Las opciones de Ordenar no se aplican a los archivos de medianas de pacientes.

6. En Contenido del informe > Opciones, seleccionar el contenido del informe.

NOTA: Puede que la opción Medianas de pac. no aparezca en los sistemas que no dispongan de la característica Medianas de pacientes

7. Usar los filtros de hora para aplicar y eliminar filtros de hora.

8. En el área Mostrar por, seleccionar Control o Prueba para añadir el encabezado a la primera columna del informe

César Alberto Díaz  
 DNI 12.259.0118Z  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

Brog. Ignacio Sparafresna  
 M. N. 17.209  
 Dirección Técnica  
 Siemens S.A.

NOTA: Al seleccionar Expandir, situado a la derecha de la lista de comprobación desplegable que aparece tanto en la ficha CC como en la ficha Paciente, la lista de comprobación se expande en una ventana independiente más grande y, por tanto, muestra mayor número de archivos a la vez y la selección de archivos es más fácil y rápida. Al seleccionar Cerrar en esta pantalla expandida, las selecciones se transfieren a la pantalla original y la versión expandida desaparece.

9. Seleccionar Configurar para crear encabezados o pies de informes

NOTA: Puede que los botones Encabezado/Pie de pág. de los informes estén ocultos en algunos sistemas

10. Seleccionar Imprimir.

NOTA: Los informes se pueden imprimir en papel o se pueden guardar en un archivo. Los informes electrónicos se guardan en formato PDF de Adobe.

**Capacidad de la base de datos de estadísticas de CC**

Para ver los valores vigentes y los límites máximos de la base de datos de estadísticas de CC, seleccionar Base de datos > Copia de seguridad.

**Valores máximos y valores actuales de la base de datos de QC**

Se muestran los valores actuales y los límites máximos de la base de datos de Advanced QC para los siguientes tipos de datos:

Tipo de datos	Contenido
Resultados de muestras de control	Número total de datos (resultados e información asociada) de todos los archivos de control, tanto abiertos como cerrados.
Puntos de medianas de pacientes	Número total de datos de medianas de pacientes (intervalos e información asociada) de todos los archivos de pacientes, tanto abiertos como cerrados.
Archivos de control	Número total de archivos de control (abiertos y cerrados)
Archivos de medianas de pacientes	Número total de archivos de pacientes (abiertos y cerrados)

8970



81

Tipo de datos	Contenido
	<b>NOTA:</b> Este campo no se ve cuando la característica Medianas de pacientes está desactivada para un usuario.
Resultados de muestras de control sin procesar	Número total de datos aún por asignar a los archivos de control
Mensajes	Número total de mensajes que aparecen en el registro de mensajes.

Además de los archivos de las bases de datos, en este proceso se realizan copias de seguridad de las configuraciones específicas de la aplicación:

- Configuración de informes
- Configuración local
- Configuración de ventanas

**Realización del mantenimiento de la base de datos con archivos de CC**

1. En la ventana QC > Herramientas, seleccionar **Mantenimiento > CC**.
2. Seleccionar un archivo de mediana de pacientes.
3. La información de los archivos se puede ver, cerrar y eliminar.
  - a. Seleccionar **Eliminar** para eliminar el archivo seleccionado
  - b. Seleccionar **Cerrar** para cerrar el archivo seleccionado.
  - c. Seleccionar **Info archivo** para ver información del archivo de control.

César Alberto Díaz  
 DNI 12.790.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 M.N. 17.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

- d. Seleccionar **Info archivo > Comentario** para añadir un comentario a un archivo.
4. Seleccionar **Archivar datos antes de eliminar** para que el sistema guarde automáticamente el archivo de medianas de pacientes en una ubicación de almacenamiento antes de eliminarlo.
 

**NOTA:** Los datos archivados no se pueden restaurar en la aplicación del sistema.

**Exportación de archivos de control**

1. En la ventana QC, seleccionar **Herramientas > Exportar > CC**
2. En el panel **Mostrar por**, seleccionar **Control o Prueba**.
3. En la lista de comprobación CC de la izquierda, seleccionar los archivos de controles o de pruebas que se van a exportar.
 

**NOTA:** Al seleccionar el botón **Expandir**, esta lista de comprobación se expande en una ventana independiente más grande. El botón **Expandir** muestra un número mayor de archivos para facilitar la selección. Al seleccionar **Cerrar**, las selecciones se transfieren a la pantalla original y la vista expandida desaparece.
4. En el panel **Filtro de hora actual**, seleccionar, cambiar o eliminar filtros de hora según sea necesario.
5. Seleccionar el tipo de archivo de exportación: XML o TXT.
 

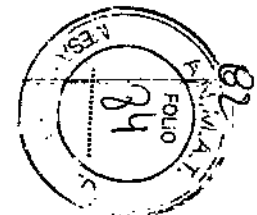
**NOTA:** Algunos sistemas requieren que se introduzca la ruta de destino y el nombre del archivo de exportación.

**NOTA:** Si los archivos se exportan como .TXT, utilizar los botones **Subir** y **Bajar** para cambiar el orden de los campos.
6. Para devolver la lista a su estado predeterminado, seleccionar **Restaurar preest.**
7. Seleccionar **Exportar**

**Exportación de archivos de medianas de pacientes**

1. En la ventana QC, seleccionar **Herramientas > Exportar > Paciente**
2. En la lista de comprobación CC de la izquierda, seleccionar los archivos de pruebas que se van a exportar

8970



**NOTA:** Al seleccionar el botón Expandir, esta lista de comprobación se expande en una ventana independiente más grande. El botón Expandir muestra un número mayor de archivos para facilitar la selección. Al seleccionar Cerrar, las selecciones se transfieren a la pantalla original y la vista expandida desaparece.

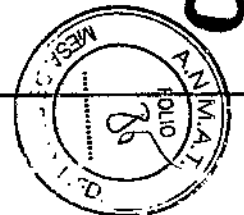
3. En el panel Filtro de hora actual, seleccionar, cambiar o eliminar filtros de hora
4. Seleccionar el tipo de archivo de exportación: XML o TXT  
Algunos sistemas requieren que se introduzca la ruta de destino y el nombre del archivo de exportación.  
**NOTA:** Si los archivos se exportan como .TXT, se pueden utilizar los botones Subir y Bajar para cambiar el orden de los campos.
5. Para devolver la lista a su estado predeterminado, seleccionar Restaurar preest.
6. Seleccionar Exportar.

**Opciones de impresión de Advanced QC**

1. En la ventana Informes de OC, seleccionar Imprimir
2. Seleccionar la impresora en la lista de impresoras conectadas al sistema.
3. Seleccionar Propiedades para cambiar las preferencias de impresión.  
Las preferencias de impresión dependen del controlador de la impresora.  
Es posible que las opciones de localización no estén disponibles en la ventana Propiedades
4. Seleccionar un tamaño de papel
5. Seleccionar Imprimir a archivo para guardar el informe como un archivo.  
Al seleccionar Imprimir a archivo no se puede seleccionar un rango de páginas ni cambiar el número de copias.
6. Seleccionar Imprimir para enviar el informe a la impresora.
  - a. Seleccionar el rango de páginas: las páginas seleccionadas o todas las páginas del informe.
  - b. Seleccionar el número de copias que se van a imprimir

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.161  
Aprobado Legal  
SIEMENS S.A.

Biq. Ignacio Oscar Pessa  
M/N 10.209  
Director Técnico  
Siemens S.A.



8970

## Capítulo 11: Seguridad

En esta sección se presenta información relacionada con los siguientes riesgos:

- Peligros biológicos
- Láser de lectores
- Componentes móviles

Este resumen se basa en las directrices desarrolladas por los CDC (Centers for Disease Control) de Estados Unidos, el Documento M29-A3, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, del Clinical and Laboratory Standards Institute y el estándar Occupational Safety and Health Administration's Bloodborne Pathogens<sup>1-3</sup>.

### Información de seguridad

Usar este resumen sólo como información general. No está pensado para sustituir ni complementar los procedimientos de control para sustancias peligrosas del laboratorio o del hospital<sup>1-3</sup>.

Por definición, una condición de peligro biológico es una situación que implica agentes infecciosos de naturaleza biológica, como el virus de la hepatitis B, el virus de inmunodeficiencia humana o la bacteria de la tuberculosis. Estos agentes infecciosos pueden estar presentes en la sangre humana y en productos hemáticos, así como en otros fluidos corporales.

A continuación se enumeran las principales fuentes de contaminación cuando se manejan agentes potencialmente infecciosos:

- Pinchazos con agujas
- Contacto entre manos y boca
- Contacto entre manos y ojos
- Contacto directo con cortes superficiales, heridas abiertas u otras condiciones de la piel que puedan permitir la absorción hasta las capas subcutáneas
- Contacto de la piel y los ojos con salpicaduras o aerosoles

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.112  
Apoederado LEGAL  
SIEMENS S.A.

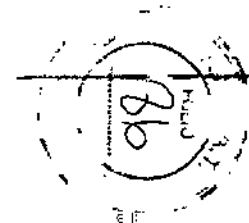
Blaq. Ignacio Oscar Fresco  
M.N. 02209  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Para evitar la contaminación accidental en un laboratorio clínico, seguir estrictamente los procedimientos siguientes:

- Llevar guantes cuando se manipulen partes del instrumento que han estado en contacto con fluidos corporales como suero, plasma, orina o sangre total
- Lavarse las manos antes de pasar de un área contaminada a una no contaminada, o cuando se quiten o se cambien los guantes
- Realizar los procedimientos cuidadosamente para reducir al mínimo la formación de aerosol.
- Usar una protección facial cuando sea posible la formación de aerosol o que se produzcan salpicaduras.
- Usar equipamiento protector personal, como gafas, guantes, batas de laboratorio y delantales, cuando se este trabajando con posibles sustancias contaminantes que supongan un peligro biológico
- No tocar la cara con las manos.
- Cubrir cualquier corte o herida superficial antes de empezar cualquier tarea.
- Desechar los materiales contaminados de acuerdo con los procedimientos del laboratorio en lo que respecta al control de sustancias que suponen un peligro biológico. Mantener el área de trabajo desinfectada
- Desinfectar con 10% viv de lejía las herramientas u otros artículos que hayan estado cerca de cualquier muestra del instrumento o del área de desechos.
- Cuando se esté en el laboratorio, no comer, beber, fumar ni usar ningún cosmético ni lentes de contacto.
- No llevarse a la boca ningún líquido, tampoco agua.
- No llevarse a la boca ninguna herramienta ni ningún otro artículo.
- No usar el fregadero que se utiliza para las sustancias que suponen un peligro biológico para la limpieza personal, como por ejemplo lavarse las manos o enjuagar las tazas de café

Para evitar daños de pinchazos con agujas, no se debe volver a poner la tapa de las agujas, doblar intencionadamente, cortar, romper, retirar de las jeringas desechables ni manipular las agujas de cualquier otro modo con las manos.

8970



89

## Referencias

- Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 37:377-382, 387, 388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. [ISBN 1-56238-567-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005).
- Federal Occupational Safety and Health Administration. *Bloodborne Pathogens Standard*. 29 CFR 1910.1030.

## Protección frente a rayos láser de lectores de códigos de barras

Para evitar daños en los ojos, no mirar nunca directamente al rayo láser ni a su reflejo en superficies pulidas. No apuntar a nadie con el lector manual de códigos de barras.

Clasificación de seguridad de rayos láser del sistema  
ADVA Centaur XPT

Durante la operación normal con todas las carcassas protectoras en su lugar, el sistema ADVA Centaur XPT está clasificado como Clase 1 de CDRH y Clase 1 de EN 60825-1. Las personas que se encuentren en la zona próxima no tienen riesgo de exposición directa al peligro del láser.

Figura 34: Etiqueta de Clase 1 de CDRH



Algunos procedimientos del servicio técnico requieren la retirada de las carcassas protectoras que impiden la exposición de las personas a la radiación láser. La retirada de estas carcassas protectoras puede cambiar la clasificación del sistema a Clase 2 de CDRH y Clase 2 de EN 60825-1. Todos los procedimientos de servicio técnico deben seguirse con precisión. Los procedimientos relacionados con los conjuntos de láser sólo deben ser realizados por personal cualificado del servicio técnico de Siemens.

Figura 35: Etiqueta de Clase 2 de CDRH



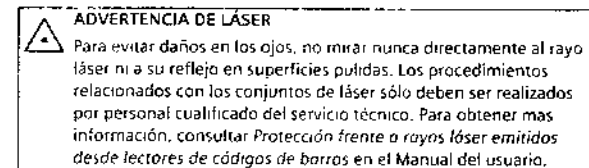
A continuación se muestra la posición de las etiquetas de láser en el instrumento.

## Clasificación de seguridad de rayos láser de los lectores de códigos de barras

La clasificación de seguridad de rayos láser de los lectores de códigos de barras de muestras y de reactivos cuando no están protegidos por las carcassas del sistema es Clase 2 de CDRH y Clase 2 de EN 60825-1. La clasificación de seguridad de rayos láser del lector manual de códigos de barras que se utiliza con el sistema es Clase 2 de CDRH y Clase 2 de EN 60825-1.

## Lectores de códigos de barras de muestras y de reactivos

Los procedimientos del Manual del usuario para probar los lectores de códigos de barras de muestras o de reactivos contienen las siguientes advertencias de láser.



Las especificaciones de los conjuntos ópticos láser de los lectores de códigos de barras de muestras, reactivos primarios y reactivos auxiliares de ADVA Centaur XPT se resumen en la siguiente tabla.



César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Aproderado Legal  
SIEMENS S.A.

Bioq. Ingrida César Fresa  
M.N. 70.209  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Tabla 30: Especificaciones de los conjuntos ópticos láser de los lectores de códigos de barras de muestras y de reactivos

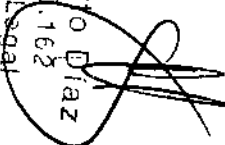
Característica	Especificaciones
Potencia máxima de salida	1,0 mW
Longitud de onda	670 nm
Duración de pulso	Onda continua (cw)
Unidades de divergencia del rayo	0,7 mr

A continuación se muestran las ubicaciones de los códigos de barras de muestras y reactivos y de las etiquetas de seguridad de láser correspondientes. Las aberturas de láser de los lectores de códigos de barras de muestras y de reactivos auxiliares están dirigidas hacia el interior del sistema, alejados del usuario.

Durante la operación normal, el reflejo del rayo láser del lector de código de barras de muestras puede ser visible para las personas que se encuentren en la zona próxima, pero no hay ningún riesgo para la seguridad a causa del láser asociado a esta exposición. La abertura de láser del lector de código de barras de reactivos primarios se dirige hacia las etiquetas de código de barras del extremo de los cartuchos de reactivos que se encuentran en el área de reactivos primarios.

Durante la operación normal, el lector de código de barras no realiza la lectura de los cartuchos de reactivos hasta que esté cerrada la puerta del área de reactivos primarios. Cuando la puerta del área de reactivos primarios está cerrada, no se produce exposición del usuario al rayo láser.

César Alberto Díaz  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.



Brida, Graziop Escobar-Fressa  
 M.N. 10.200  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Figura 36: Etiquetas de peligro del láser Clase 2



8970

8c

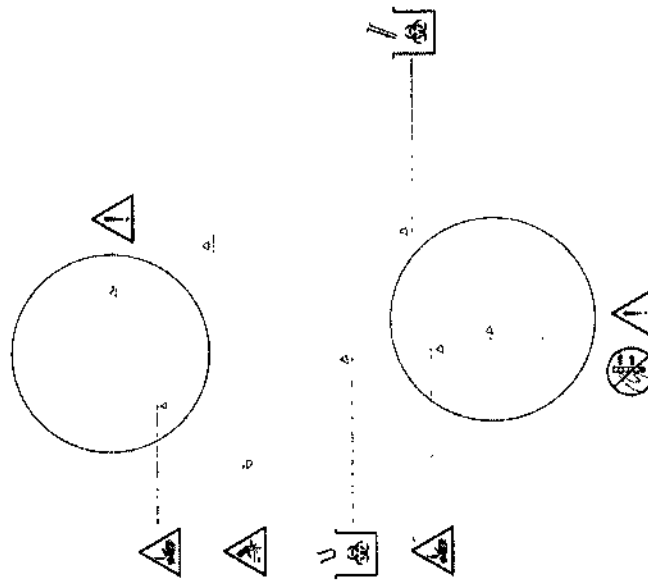


**Ubicación de los símbolos de riesgos para la seguridad en el exterior del sistema**

Los símbolos que aparecen en el exterior del sistema indican riesgos para la seguridad y advertencias para el funcionamiento correcto del sistema. Las ubicaciones de los símbolos en el exterior del sistema se muestran a continuación.

Para obtener más información, consultar Símbolos del sistema.

Figura 37: Símbolos del exterior del sistema



César Alberto ~~Blaz~~  
 DNI 12.290.02  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

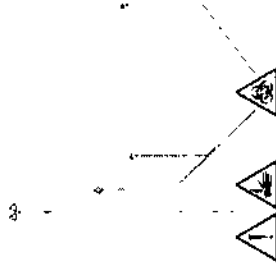
Blas Ignacio ~~Blaz~~  
 M.N. 10.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

**Ubicación de los símbolos de riesgos para la seguridad en el interior del sistema**

Los símbolos que aparecen en el interior del sistema indican riesgos para la seguridad y advertencias para el funcionamiento correcto del sistema. Las ubicaciones de los símbolos en el interior del sistema se muestran a continuación.

Para obtener más información, consultar Símbolos del sistema.

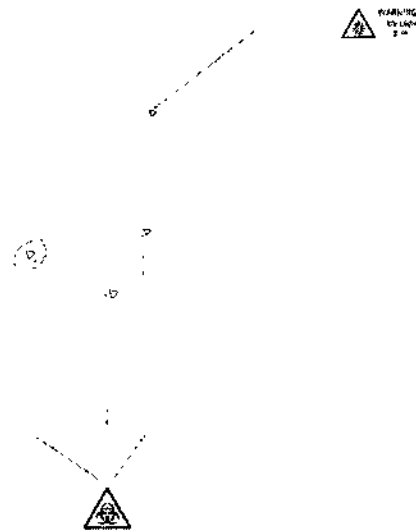
Figura 38: Áreas de desechos de cubetas y de desechos de puntas



8970<sup>87</sup>



Figura 39: Áreas del reservorio de agua, lámpara UV y desechos líquidos



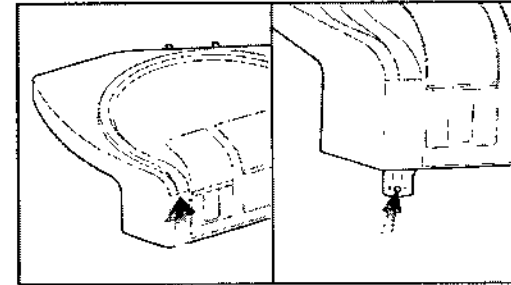
**Cubierta superior autobloqueante**

**PRECAUCIÓN**  
 No dejar la cubierta superior abierta cuando el sistema esté procesando muestras. Hacerlo puede generar resultados de pruebas erróneos.

La cubierta superior del sistema incluye una cerradura autobloqueante que proporciona seguridad durante la operación normal. Si la cubierta superior está abierta cuando el sistema está procesando muestras, una alerta del sistema solicita su cierre. Abra la cerradura utilizando la llave proporcionada durante la instalación del sistema.

*César Alberto Díaz*  
 DNI 12.990.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.  
*Bioq. Ignacio Oscar Fresca*  
 M.N. 10.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Figura 40: Cubierta superior autobloqueante

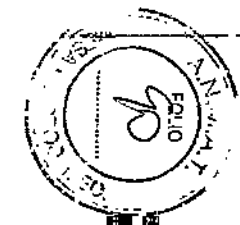


**Ubicación de los paneles E/S y del interruptor principal de energía**

**PRECAUCIÓN**  
 No mover ni instalar el sistema ADVIA Centaur XPT. La instalación o el movimiento no autorizados pueden dañar el sistema y anular la garantía y/o el contrato de servicio. El movimiento no autorizado puede dañar también las calibraciones de los instrumentos. El sistema sólo deberá ser instalado o trasladado por un proveedor de servicio técnico de Siemens.

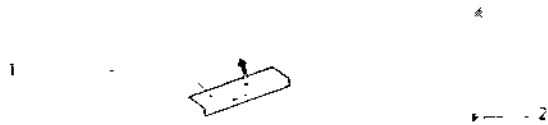
Ponerse en contacto con Siemens cuando se reciba el sistema o si es necesario moverlo a otro sitio dentro del lugar de trabajo.

Los cables para los componentes específicos del sistema se conectan a 1 de los 3 paneles de entrada/salida (E/S) ubicados en la parte posterior del sistema.



8970 00

Figura 41: Vista posterior del sistema ADVIA Centaur XPT



- 1 Panel E/S en la parte posterior del sistema
- 2 Interruptor principal de energía

El panel E/S, en la parte posterior del sistema principal, contiene conectores para los siguientes periféricos:

- Lector de códigos de barras externo
- Automatización del laboratorio
- Video, entrada y salida
- Pantalla táctil, entrada y salida
- Teclado

Para acceder al panel E/S, realizar los siguientes pasos:

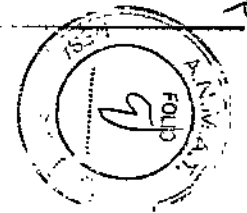
- 1 Retirar la cubierta del panel E/S, en la parte posterior del sistema.
- 2 Localizar el conector apropiado para el periférico

César Antonio Díaz  
DNI 12.150.112  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio Oscar Frasa  
M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens S.A.

8970

BR



## Capítulo 12: Servicio, pedidos y garantía

En esta sección se proporciona la información siguiente:

- Dirección del representante autorizado de Siemens, que es el contacto de Siemens en la Unión Europea
- Direcciones para obtener servicio e información técnica, así como para obtener consumibles
- Información sobre la política de garantía del sistema y prestación de servicios

### Garantía limitada para instrumentos y política de prestación de servicios

Siemens y sus distribuidores autorizados ofrecen a los clientes que adquieren instrumentos nuevos de Siemens una garantía limitada, ya sea mediante un acuerdo específico o en lenguaje estándar en las correspondientes facturas. Esta garantía limitada cubre los costos de reparación de instrumentos que funcionan indebidamente por defectos de material y/o mano de obra durante el período de garantía.

Siemens, a su elección, ofrecerá el servicio de garantía mediante la reparación del instrumento in situ o cambiando el instrumento o pieza defectuosa, sujeto a las limitaciones y exclusiones establecidas en Sustitución de piezas y Garantía y exclusiones de servicio más adelante. Las reparaciones, recambios o cambios de instrumentos o componentes, incluidos en el período de garantía o cualquier período de servicio adicional, no se amplían tras el período de garantía o período de servicio adicional una vez expirado el período inicialmente acordado.

Cuando el cliente solicite el servicio, el representante de Siemens o su distribuidor autorizado informará al cliente del tipo de servicio disponible para el instrumento del cliente, y explicará al cliente la manera de obtener dicho servicio.

### Período de garantía

El período de garantía limitada comienza normalmente en el momento de la instalación del instrumento original en el laboratorio del cliente y dura 1 año a partir de ese momento, a menos que se haya acordado de otra manera específicamente entre Siemens (o sus distribuidores autorizados) y el cliente mediante documento firmado por representantes debidamente autorizados de ambas partes (normalmente, los agentes comerciales no son representantes autorizados de Siemens para estos propósitos).

### Período de servicio adicional

Los clientes, con ciertas excepciones, podrán adquirir servicios de cobertura adicionales, transcurrido el período inicial de garantía, como parte de la compra del instrumento original para un segundo o más años después de la fecha original de la instalación. En la factura original de compra del cliente, o especificado en el contrato, se indicará el número de meses de cobertura del servicio adicional.

### Servicio durante horario normal

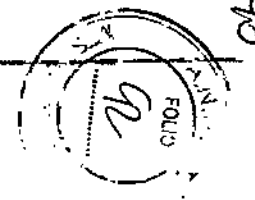
El cliente podrá obtener el servicio para instrumentos durante el horario comercial normal dirigiéndose al centro de Siemens más cercano o a su distribuidor autorizado. Consultar la lista de oficinas de Siemens en esta sección.

### Alcance de una intervención de servicio

Las intervenciones de servicio o durante el período de garantía incluyen normalmente la reparación in situ o la sustitución de los instrumentos o componentes, el desplazamiento hasta el destino del instrumento y el trabajo in situ durante las horas comerciales. Las intervenciones de servicio o durante el período de garantía son iniciadas por el cliente de acuerdo con las instrucciones para obtener servicio para el instrumento. La intervención de servicio se considera terminada cuando se han corregido los posibles defectos del material o de fabricación mediante la reparación o la sustitución y el instrumento cumple con las especificaciones aplicables. Una vez terminado el servicio, el cliente recibe una copia de los documentos que indican todo el trabajo realizado por el representante de Siemens o su distribuidor autorizado.

### Servicio fuera de horario normal

Los clientes, con ciertas excepciones, podrán pedir también la prestación de servicio o cambio fuera del horario comercial normal, incluidas las noches, los fines de semana o fiestas nacionales, llamando al centro de Siemens más cercano o a su distribuidor autorizado. El servicio realizado fuera del horario



897090

César Albarrán Díaz  
 Abogado Legal  
 Siemens S.A.

Bioq Ignacio Cesar Frassa  
 M/N 18/209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

normal está sujeto a un suplemento, a menos que el cliente disponga de una opción de servicio del producto para la realización de reparaciones en el momento que se solicite.

**Sustituir piezas**

Durante la realización del servicio, Siemens o su representante autorizado suministran las piezas necesarias para reparar el instrumento, o cambian el instrumento, gratuitamente a excepción de ciertas piezas o componentes que se consideran artículos de mantenimiento a cargo del cliente. Los artículos de mantenimiento del cliente incluyen, entre otros, los siguientes: lámparas, electrodos o sensores (que se cubren en una garantía aparte), reactivos, calibradores, controles, papel y bolígrafos. Para obtener una lista completa de los artículos de mantenimiento a cargo del cliente, consultar los manuales del usuario adecuados para el modelo específico del instrumento.

**Cambios de diseño y actualización de instrumentos**

Siemens se reserva el derecho de modificar el diseño o la fabricación de ciertos modelos de instrumentos en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de proporcionar dichos cambios para instrumentos o clientes determinados. Si Siemens informa a los clientes de algún cambio que mejore el rendimiento o la fiabilidad del instrumento y solicita actualizarlo, el cliente deberá permitir a Siemens, o a su distribuidor autorizado, modificar los componentes o realizar los cambios de diseño, que no afecten adversamente al rendimiento de las características del instrumento, a cargo y cuenta de Siemens.

**Designación del usuario clave**

Cada cliente nombra un usuario clave responsable ante los representantes de Siemens de describir por teléfono los errores del instrumento y/o de realizar sencillas modificaciones y correcciones cuando se le solicite. Si no se nombra a un usuario clave o si no está disponible cuando el cliente solicita el servicio, el servicio podrá demorarse.

**Requisitos OSHA (sólo en EE.UU.)**

Cuando se solicite un servicio en el laboratorio del cliente, éste deberá proporcionar al representante de Siemens las facilidades adecuadas para el cumplimiento de la normativa del Ministerio de Trabajo y la Ley de Salud y Seguridad Laboral (OSHA) de 1970, enmendada.

**Garantía y exclusiones de servicio**

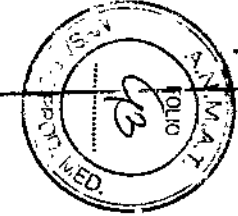
Las exclusiones siguientes se añaden a cualquier exclusión prevista en cualquier acuerdo de garantía o servicio por escrito

SI OCURREN ALGUNAS DE ESTAS INCIDENCIAS, LAS PREVISIONES DE GARANTÍA O SERVICIO NO SE APLICARÁN:

1. Si han sido realizadas reparaciones o modificaciones en el instrumento por otra persona que no sea el representante autorizado de Siemens.
2. Si se ha hecho funcionar el instrumento con accesorios y consumibles que no sean de Siemens, o consumibles y/o reactivos que no sean del mismo grado, calidad y composición que los definidos en los manuales del usuario del sistema
3. Si Siemens ha informado a los clientes de algún cambio que mejore el resultado o la fiabilidad del instrumento y el cliente no ha permitido actualizarlo o realizar cambios de diseño del instrumento
4. Si el cliente no adquirió el instrumento a Siemens o uno de sus distribuidores autorizados.
5. Si el instrumento no se ha instalado dentro de los 90 días siguientes al envío al lugar del cliente, a menos que se haya especificado de otra manera.
6. Si el cliente no ha realizado los procedimientos adecuados de mantenimiento, como se indica en los manuales del usuario del sistema
7. Si el instrumento se ha empleado indebidamente o usado para otro fin que aquel al que se destina
8. Si el instrumento se ha dañado en el transporte al centro del cliente o cuando éste lo ha movido o colocado en otro sitio sin la supervisión de un representante de Siemens
9. Si los daños se debieron a inundaciones, terremotos, tornados, huracanes u otros desastres naturales o producidos por personas
10. Si el daño se debió a actos de guerra, vandalismo, sabotaje, incendio provocado o disturbios civiles
11. Si el daño se debió a subidas bruscas de electricidad o a voltajes superiores a las tolerancias que se indican en los manuales del usuario
12. Si el daño se debió a agua de cualquier fuente ajena al instrumento
13. Si el cliente ha adquirido un contrato alternativo cuyas condiciones de garantía o servicio sustituyen a estas provisiones.

César Alberto Díaz  
 DNI 17.250.167  
 Apodado Legal  
 SIEMENS S.A.

Biosig Inés Cruz César Frasa  
 M.N. 0.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.



8970 91

Siemens o sus distribuidores autorizados pueden facturar a sus clientes, según los precios vigentes de recambios y mano de obra, por los instrumentos reparados para corregir los daños o errores debidos a cualquiera de las razones antes indicadas

APARTE DE LO INDICADO ANTERIORMENTE, NO EXISTEN MÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, RESPECTO AL INSTRUMENTO, SU VENTA AL CLIENTE, SU ALQUILER AL CLIENTE O LA VENTA DEL INSTRUMENTO AL CLIENTE AL TÉRMINO O CADUCIDAD DEL CONTRATO DE ALQUILER.

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS RECHAZA ESPECÍFICAMENTE TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN USO O FIN CONCRETO. LA RESPONSABILIDAD DE SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS POR INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER ACUERDO DE GARANTÍA O SERVICIO SE LIMITARÁ SÓLO A LA REPARACIÓN O REEMPLAZO DEL EQUIPO DEFECTUOSO Y NO INCLUIRÁ DAÑOS DE NINGUNA CLASE, YA SEAN DIRECTOS, INDIRECTOS, INCIDENTALES, EVENTUALES O CONSECUENCIALES. SIEMENS NO SE HARÁ RESPONSABLE DE RETRASOS POR NINGUNA CAUSA A LA HORA DE PRESTAR UN SERVICIO DE REPARACIÓN O CAMBIO.

CUALQUIER LIMITACIÓN U OTRAS PROVISIONES QUE NO RESPETEN LA LEY APLICABLE EN JURISDICIONES CONCRETAS O UN ACUERDO ESCRITO ESPECÍFICO NO SE APLICA A CLIENTES EN DICHAS JURISDICIONES O SUJETOS A DICHOS ACUERDOS

**Información para ayuda técnica**

Cuando se solicita ayuda técnica, puede ser necesaria la información del nombre del sistema, el número de serie y la versión de software utilizada en el sistema ADVIA Centaur XPT

Utilizar este procedimiento para localizar información del sistema

- 1. En el entorno de trabajo, seleccionar **Configuración > Configuración > Configuración de usuario**

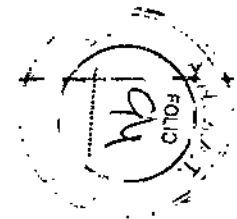
El Nombre del sistema y el Número de serie aparecen en Configuración del sistema.

- 2. Seleccionar **Configuración > Configuración > Acerca de.**

Aparece la información de la versión

César Alberto Díaz  
 DNI 12.295.062  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

Bioq Ignacio Oscar Frasa  
 N.I. 10.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.



8970 92

## Capítulo 16: Símbolos del sistema

### Símbolos del sistema

En esta sección se describen los símbolos que pueden aparecer en el interior o en el exterior del sistema y en el embalaje del mismo. Los símbolos del sistema identifican la ubicación de ciertos componentes y, cuando es necesario, muestran advertencias para un funcionamiento correcto. Los símbolos del embalaje del sistema proporcionan otra información importante.

Tabla 40: Símbolos del sistema

Símbolo	Descripción
	Este símbolo se utiliza tanto para advertencias como para avisos de precaución. <ul style="list-style-type: none"> <li>Una advertencia indica el riesgo de daños personales o pérdida de la vida si no se siguen correctamente los procedimientos y prácticas de funcionamiento.</li> <li>Un aviso de precaución indica la posibilidad de daños o destrucción del equipamiento si no se siguen estrictamente los procedimientos y prácticas de funcionamiento.</li> </ul>
	Este símbolo alerta de un peligro biológico
	Este símbolo alerta de un peligro biológico
	Este símbolo advierte del riesgo de estar expuesto a rayos láser.
	Este símbolo alerta de un peligro eléctrico potencial.
	Este símbolo indica la posible exposición a una lámpara ultravioleta.
	Este símbolo indica que un componente que se está moviendo puede causar daños.
	Este símbolo indica que un componente que se está moviendo puede causar daños.
	Este símbolo indica que un componente puede causar daños por aplastamiento.

César Alberto Díaz  
 DNI 12.291.162  
 Apoderado/a 1981  
 SIEMENS S.A.

Bioq. Ignacio Oscar Fresca  
 M. N. 13.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Símbolo	Descripción
	Este símbolo indica la presencia de una pieza que emite una alta temperatura.
	Este símbolo indica que la electricidad de entrada es de corriente alterna.
	Este símbolo identifica la localización de un borne conductor a tierra de protección (GND)
	Este símbolo indica el interruptor principal de energía
	Este símbolo indica que el interruptor principal de energía está conectado
	Este símbolo indica que el interruptor principal de energía está desconectado
	Este símbolo indica el botón de parada rápida.
	Este símbolo indica el botón de inicio del ordenador.
	Este símbolo indica el disco duro del sistema
	Este símbolo indica la localización del filtro del ventilador.
	Este símbolo indica la localización de las conexiones a periféricos.
	Este símbolo indica la localización del puerto de impresora
	Este símbolo indica la localización del conector del lector de código de barras.
	Este símbolo indica la localización del conector del Sistema informático del laboratorio (LIS)
	Este símbolo indica la localización del conector del sistema de alimentación ininterrumpida (UPS).
	Este símbolo indica la localización del conector del modem externo

8970

93



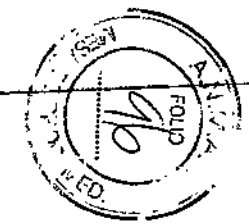
Símbolo	Descripción
	<b>PRECAUCIÓN</b> No conectar dispositivos externos al conector de la interfaz del usuario (UI) en tiempo real (RT). La conexión de dispositivos externos puede causar daños en el sistema. Este símbolo indica la localización del conector de la interfaz del usuario (UI) en tiempo real (RT). Este conector se usa sólo para conexiones del sistema.
	Este símbolo indica la localización del conector de la interfaz del sistema (SCSI). Este conector no se usa en este momento.
	Este símbolo indica la localización del conector del teclado.
	Este símbolo indica la localización del conector del monitor.
<b>STS</b>	Este símbolo indica la localización del conector del sistema de transporte de muestras (STS).
	Este símbolo indica la localización del conector de Ethernet.
	Este símbolo indica el lugar en que se cargan o se retiran los cartuchos de reactivos primarios.
	Este símbolo indica el lugar en que se cargan o se retiran los cartuchos de reactivos auxiliares.
	Este símbolo indica el área de carga de muestras.
	Este símbolo indica la entrada de muestras urgentes.
	Este símbolo indica el lugar en que se cargan las cubetas.
	Este símbolo indica el lugar en que se cargan las puntas.
	Este símbolo identifica la botella de líquido del reactivo ácido.
	Este símbolo identifica la botella de líquido del reactivo base.
	Este símbolo identifica la botella para la solución de lavado 1.

César Alberdi Díaz  
DNI 12.299.112  
Apoderado  
SIEMENS S.A.

Biod. Ignacio Oscar Fresa  
M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Símbolo	Descripción
	Este símbolo identifica la botella para la solución de limpieza.
<b>csc</b>	Este símbolo identifica el concentrado de solución de limpieza de ADVIA Centaur que se usa para preparar la solución de limpieza.
	Este símbolo identifica la botella de agua.
	Este símbolo identifica la tapa que proporciona acceso a la botella de desechos líquidos.
	Este símbolo identifica la puerta que proporciona acceso a los desechos de bandejas de puntas.
	Este símbolo identifica la puerta que proporciona acceso al contenedor de desechos de cubetas.
	Este símbolo identifica la puerta que proporciona acceso al contenedor de desechos de puntas.
	Este símbolo indica que un soporte de muestras no se debe introducir en la cadena de entrada de muestras.
	Este símbolo indica que el producto tiene una limitación de temperatura. En este ejemplo, es necesario almacenar el producto a una temperatura de 2° a 8°C.
<b>4</b>	Este símbolo indica que hay un número límite de productos apilados. En este ejemplo, no se pueden apilar más de 4 productos los unos sobre los otros.
	Este símbolo indica que se debe proteger el producto de campos magnéticos fuertes.
<b>IVD</b>	Este símbolo indica un dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> o un dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Este símbolo indica que se deben consultar las instrucciones de uso.
	Este símbolo indica que el producto es frágil y que se debe manejar con cuidado.
	Este símbolo indica que el producto debe mantenerse seco.

8970



94



Símbolo	Descripción
	Este símbolo indica el número que se usa para realizar el pedido de un producto o una pieza.
	Este símbolo indica el número de serie de un producto o una pieza.
	Este símbolo indica la letra de revisión de un producto o una pieza.
	Este símbolo indica el nombre y la ubicación del fabricante del producto.
	Este símbolo indica la fecha de fabricación del producto.
	Este símbolo indica el representante autorizado del fabricante en la Unión Europea.
	Este símbolo indica que el producto o contenedor debe estar orientado en la dirección de las flechas.
	Este símbolo indica que no se use el producto si el embalaje está dañado.
	Este símbolo está destinado a promover el reciclaje.
	Este símbolo indica que se trata de materiales reciclados.
	Este símbolo se usa para facilitar el reciclaje de los materiales corrugados. El número se certifica en Alemania y se imprime en embalajes corrugados.
	Este símbolo indica que la tinta del paquete es tinta de soja.
	Este símbolo indica que el producto cumple las directivas aplicables de la Unión Europea.
	Este símbolo indica que el producto ha sido probado con respecto a la norma de seguridad IEC 61010-1 por TUV para verificar su conformidad con los mercados globales, incluidos Canadá, Estados Unidos y la Unión Europea.

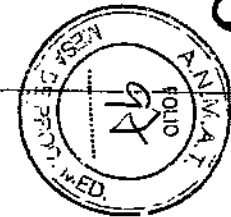
César Alberto Díaz  
 DNI 12.297.1192  
 Apoderado  
 SIEMENS S.A.

Obj. Técnico Oscar Frass  
 M.A.N. 10.209  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Símbolo	Descripción
	Este símbolo indica que se cumple la restricción de sustancias peligrosas utilizadas en aparatos eléctricos o electrónicos.
	El símbolo RAEE indica que el equipo está clasificado como Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos bajo la Directiva RAEE Europea. Debe reciclarse o desecharse de acuerdo con los requisitos locales aplicables.

Los símbolos siguientes también pueden aparecer en el exterior del sistema o en alguno de sus componentes.

Símbolo	Descripción
	Este símbolo indica que se trata de un producto láser de la Clase 1, ya que no se produce exposición a los rayos láser durante la operación normal.
	Este símbolo indica que se trata de un producto láser de la Clase 2, con riesgo de exposición a los rayos láser.



8970

95



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-1317/15-3

Se autoriza a la firma SIEMENS S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ADVIA Centaur XPT System / analizador automático de inmunoensayos utilizando tecnología de Quimioluminiscencia. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords Co. Dublin (IRLANDA) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown NY 10591-5097 (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

**008311**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **29 OCT. 2015**

*A*

*V*

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Firma y sello  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.