



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

DISPOSICIÓN Nº **11041**

BUENOS AIRES **07 OCT 2016**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-5776/15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) COULTER EPICS XL FLOW CYTOMETRY SYSTEM Y 2) COULTER EPICS XL-MCL FLOW CYTOMETRY SYSTEM/ CITÓMETROS DE FLUJO DISEÑADOS PARA LA MEDICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS PROPIEDADES BIOLÓGICAS Y FÍSICAS DE CÉLULAS Y OTRAS PARTICULAS; 3) COULTER TQ-PREP WORKSTATION Y 4) COULTER PREP-PLUS 2/ SISTEMA DE PIPETADO Y DILUCIÓN CONTROLADO POR MICROPROCESADOR DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS, EL COULTER PREP-PLUS 2 ES CONTROLADO POR EL COULTER TQ-PREP WORKSTATION A TRAVÉS DE UNA PANTALLA TÁCTIL; 5) RETICONE SYSTEM; 6) SYSTEM II SOFTWARE Y 7) TETRAONE SYSTEM/ SOFTWARE.

Que a fs. 151 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.



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

DISPOSICIÓN Nº ~~11041~~ 11041

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) COULTER EPICS XL FLOW CYTOMETRY SYSTEM Y 2) COULTER EPICS XL-MCL FLOW CYTOMETRY SYSTEM/ CITÓMETROS DE FLUJO DISEÑADOS PARA LA MEDICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS PROPIEDADES BIOLÓGICAS Y FÍSICAS DE CÉLULAS Y OTRAS PARTICULAS; 3) COULTER TQ-PREP WORKSTATION Y 4) COULTER PREP-PLUS 2/ SISTEMA DE PIPETEADO Y DILUCIÓN CONTROLADO POR MICROPROCESADOR DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS, EL COULTER PREP-PLUS 2 ES CONTROLADO POR EL COULTER TQ-PREP WORKSTATION A TRAVÉS DE UNA PANTALLA TÁCTIL; 5) RETICONE SYSTEM; 6) SYSTEM II SOFTWARE Y 7) TETRAONE SYSTEM/ SOFTWARE que

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 11041

serán elaborados por 1), 2), 3), 5), 6) y 7) BECKMAN COULTER Inc. 11800 S.W 147th Avenue, Miami, FL 33196. (USA); 4) TECAN SYSTEMS Inc. 2450 Zanker Rd. San Jose, CA 95131. (USA).

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 88 a 150, desglosándose las fojas 112 a 124 y 135 a 142 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

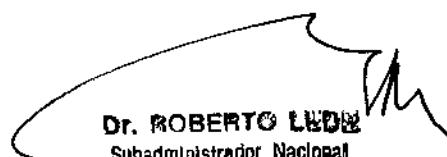
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-5776/15-4

DISPOSICIÓN N°: 11041

av.


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



11041

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

07 OCT 2016

NOMBRE

Coulter EPICS XL Flow Cytometry Systems /Coulter EPICS XL-MCL Flow Cytometry Systems

NOTA: EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ES COMPARTIDO POR LOS DOS MODELOS

FINALIDAD DE USO

Sólo para uso en diagnóstico in vitro

Coulter EPICS XL Flow Cytometry Systems

Sistema que se utiliza para la medición cualitativa y cuantitativa de las propiedades biológicas y físicas de las células y otras partículas. Estas propiedades se miden cuando las células pasan a través de un haz del láser en una fila. Pueden medir simultáneamente la luz dispersada en ángulo cónico pequeño, la luz dispersada en ángulo recto y tres (opcionalmente cuatro) colores fluorescentes utilizando un láser a 488 nm. Por consiguiente, los instrumentos pueden realizar análisis correlacionados de varios parámetros de células individuales.

Coulter EPICS XL-MCL Flow Cytometry Systems

Es el mismo citómetro descrito anteriormente que posee adicionalmente un carrusel de 32 tubos denominado Multi Carousel Loader (MCL).

El MCL homogeneiza cada tubo individualmente antes de la adquisición de muestras.

El MCL utiliza un lector laser de clase II que opera a 670 nm

MATERIALES SUMINISTRADOS

Coulter EPICS XL Flow Cytometry Systems

- Citómetro de flujo
- 1 Fuente de alimentación

Coulter EPICS XL-MCL Flow Cytometry Systems

- Citómetro de flujo
- 1 Fuente de alimentación
- 1 MCL (carrusel)

DESCRIPCIÓN

Coulter EPICS XL Flow Cytometry Systems /Coulter EPICS XL-MCL Flow Cytometry Systems

Los sistemas de citometría de flujo XL y XL-MCL aplican los principios de citometría de flujo para analizar muestras de sangre entera lisada y teñida para identificar diversas poblaciones celulares determinadas por los anticuerpos monoclonales específicos y los fluorocromos utilizados. Utiliza sensores de cuatro fluorescencias y el programa SYSTEM II (versión 3.0 y superior)

El sistema XL y XL-MCL puede analizar hasta 4 colores de inmunofluorescencia a partir de un único láser. Otras aplicaciones multi-color incluyen: análisis multiparamétrico de ADN, estudios de plaquetas, recuento de reticulocitos, estudios de biología

DR. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODE RADO
BECKMAN COULTER ASS. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17088
DIRECTOR TÉCNICO

celular/funcionales así como una amplia gama de aplicaciones de investigación. El instrumento es autónomo y de riesgo biológico seguro.

A continuación se enumeran todas las aplicaciones de los citómetros. Además de las células humanas, pueden analizarse otros tipos de célula, como:

- Células vegetales
- Plancton marino
- Células animales
- Bacterias

Aplicaciones	Tipos de células	Preparación de la muestra (consulte el encarte del paquete del reactivo)	Medidas	Parámetros
Antígenos de superficie celular	Sangre total Capa leucocitaria Células mononucleares Tejido disociado Plaquetas Médula ósea	Reactivos ImmunoPrep™ con las estaciones de trabajo Q-PREP™, Multi-Q-Prep™ o TQ-Prep™ Kit de reactivos lisado de sangre total Ficoll Anticuerpos con etiqueta fluorescente Lisado mediante iOTest 3 Lisado mediante OptiLyse C VersaLyse	Granularidad y tamaño celular FITC, RD1, FCD y PC5	Registro/lineal Luz dispersada en ángulo conico pequeño y luz dispersada en ángulo recto Una, dos, tres y cuatro (opcional) fluorescencias de registro/lineal Prisma Ratio Hora AUX
Ácidos nucleicos	Sangre total Tejido disociado Secciones congeladas Secciones de parafinas Fluidos corporales	Varios métodos de ténido, como: Bromuro de etidio Yoduro de propidio Reactivos Prep DNA	Contenido de ácido nucleico Fluorescencia verde, roja y naranja	Luz dispersada en ángulo conico pequeño y luz dispersada en ángulo recto Registro/lineal Una, dos, tres fluorescencias (la cuarta es opcional). Ratio, AUX

C

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

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

Cinética	Sangre total Capa leucocitaria Células mononucleares Células de cultivo tisular	Varios métodos, como: Fluorescencia Fluo 3	Granularidad y tamaño celular Fluorescencia verde Hora	Luz dispersada en ángulo cónico pequeño y luz dispersada en ángulo recto Fluorescencia uno Ratio Hora
Función celular	Sangre total Capa leucocitaria Células mononucleares Células de cultivo tisular	Varios métodos y tintes, como: DCFH-DA DiOC ₂ (3) FDA	Granularidad y tamaño celular Fluorescencia verde	Luz dispersada en ángulo cónico pequeño y luz dispersada en ángulo recto Fluorescencia uno
Reticulocitos	Sangre total	Confosfina naranja de tiazol O (CPO)	Granularidad y tamaño celular Fluorescencia verde fluorescencia roja	Registro/lineal de luz dispersada en ángulo cónico pequeño y en ángulo recto Registro de fluorescencia uno Registro de fluorescencia cuatro

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Coulter EPICS XL Flow Cytometry Systems /Coulter EPICS XL-MCL Flow Cytometry Systems

Aquí se explica cómo mide el clímetro la luz dispersada y la fluorescencia cuando las células atraviesan el haz de láser.

Flujo de la muestra

Carga de muestras

El carrusel de muestras tiene etiquetas de código de barras que identifican el carrusel y el número de posición del tubo. También puede colocar una etiqueta de código de barras en cada tubo de muestras.

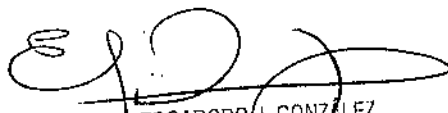
El MLC (cargador de carrusel multitubos) incorpora un lector de código de barras que lee el número del carrusel, la posición del tubo de muestras y las etiquetas de código de barras de los tubos de muestras cuando el carrusel gira. El MCL maneja los tubos de muestras de este modo:

- Levanta el tubo del carrusel y lo coloca en una copa de centrado.
- Mueve la parte inferior del tubo en una órbita circular durante 3 segundos para mezclar la muestra.
- Baja la aguja de aspiración de muestras al interior del tubo, que se presuriza. Empieza el flujo de la muestra.

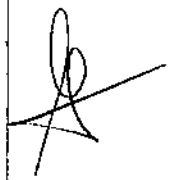
La aguja de aspiración de muestras se limpia automáticamente cuando termina el flujo de la muestra.

Enfoque hidrodinámico

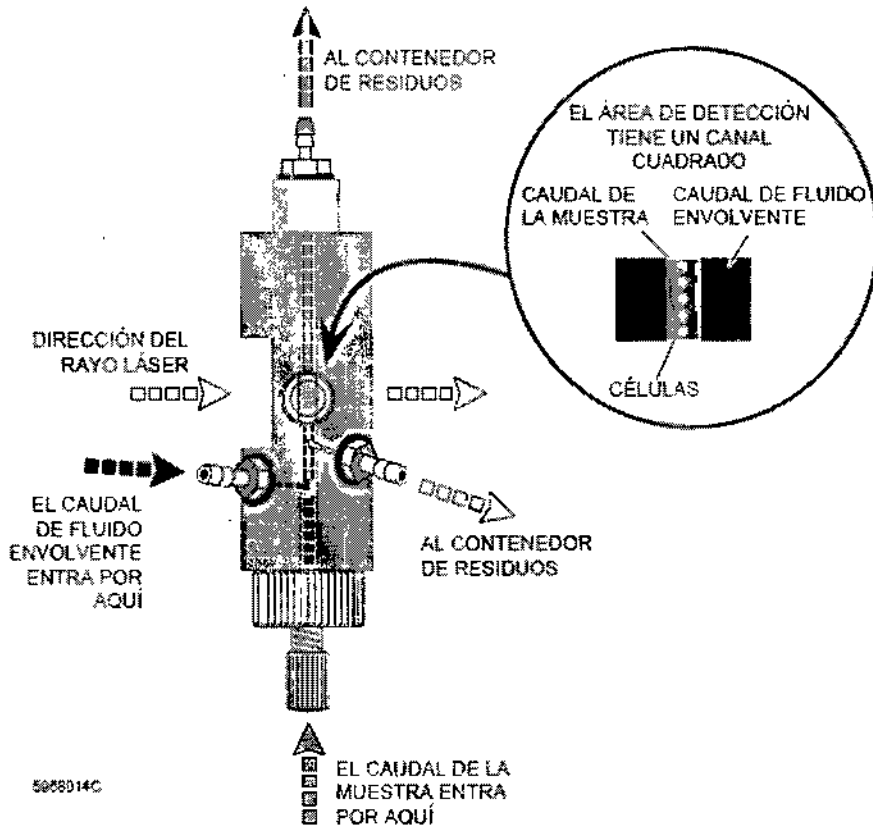
Si las células atravesaran el rayo láser en direcciones distintas durante el flujo de la muestra, el análisis de la muestra estaría distorsionado. El instrumento aplica un proceso denominado enfoque hidrodinámico para garantizar que las células se desplazan a través del rayo láser, de una en una y con el mismo recorrido. El enfoque hidrodinámico se produce en la célula de flujo.


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


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO



La célula de flujo (ver figura) incorpora un canal rectangular. Una corriente a presión de fluido envolvente penetra en el canal por su extremo inferior y fluye hacia arriba. La zona de detección de la célula de flujo se encuentra en el centro del canal. Mientras el caudal envolvente fluye a través del canal, se inyecta un caudal de muestra en el medio del caudal envolvente. Tal como se muestra en la figura, el caudal envolvente rodea, sin mezclarse, el caudal de muestra. La presión del caudal envolvente enfoca el caudal de la muestra de forma que las células atraviesan el rayo láser en fila india.



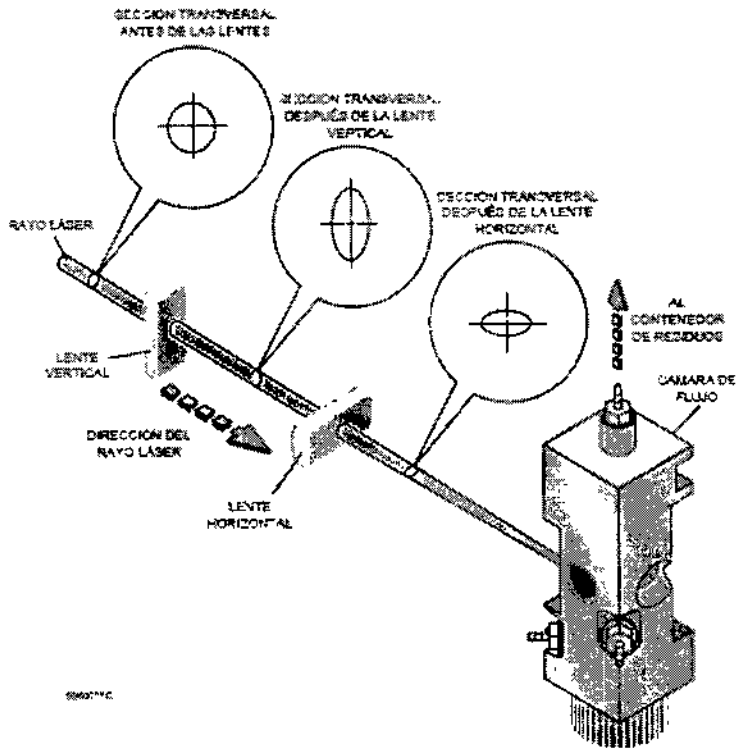
Forma del Rayo Láser

Antes de que el rayo láser llegue al caudal de la muestra, hay unas lentes cilíndricas transversales que enfocan el rayo. El enfoque mantiene el rayo perpendicular al flujo del caudal de la muestra y hacen que el rayo sea lo suficientemente pequeño como para iluminar sólo una célula al mismo tiempo.

La primera lente controla la anchura del rayo y la segunda controla la altura. El rayo elíptico resultante se enfoca sobre el área de detección de la cámara de flujo.

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

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO



Iluminación de la célula

A medida que las células del caudal de la muestra pasan por el área de detección de la cámara de flujo, el rayo láser elíptico las ilumina. Las células se dispersan por la luz láser y los fluorocromos que incluyen emiten luz fluorescente.

Dispersión frontal

La cantidad de luz láser dispersada en ángulo estrecho en relación al eje del rayo láser se denomina dispersión frontal (FS). La cantidad de dispersión frontal es proporcional al tamaño de la célula que dispersa la luz láser.

Dispersión lateral y luz fluorescente

La cantidad de luz láser dispersada en un ángulo de 90° respecto del eje del rayo láser se denomina dispersión lateral (SS). La cantidad de dispersión lateral es proporcional a la granularidad de la célula que dispersa la luz láser. Por ejemplo, la dispersión lateral se usa para diferenciar linfocitos, monocitos y granulocitos.

Además de la dispersión lateral, las células emiten luz fluorescente (FL) en todos los ángulos en relación al eje del rayo láser. La cantidad de luz fluorescente permite al instrumento medir las características de las células que emiten dicha luz dependiendo de los reactivos utilizados.

Por ejemplo, la FL se usa para identificar moléculas, como los antígenos de superficie celular.

Captación, separación y medición de la luz

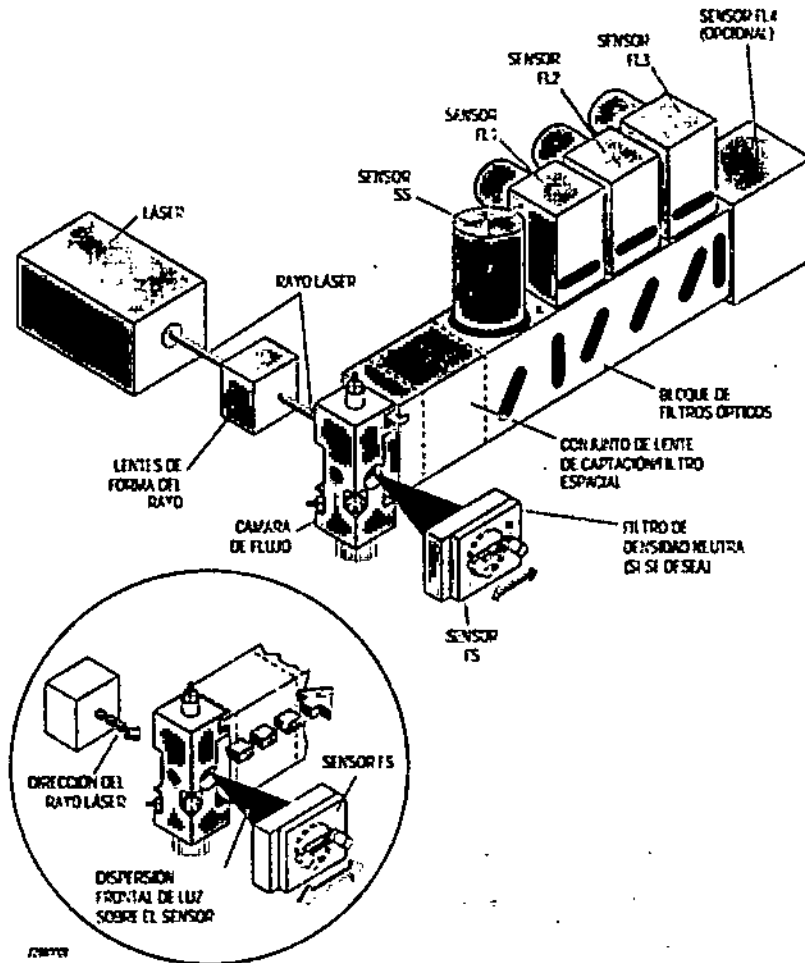
Captación de la dispersión frontal

El sensor FS capta la dispersión frontal, es decir, la luz láser dispersada en un ángulo en relación al eje del rayo láser. Cuando la luz llega al sensor FS, éste genera señales de

Dr. EDGARGO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER A.12. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

pulso de voltaje. Estas señales son proporcionales a la cantidad de luz que recibe el sensor.



Filtro de densidad neutra

Al analizar células grandes (con más de 20 µm de diámetro, como las células vegetales), la gran cantidad de FS puede saturar el sensor FS. El instrumento tiene un filtro óptico de densidad neutra (ND1) que resuelve este problema reduciendo la señal FS mediante un factor de aproximadamente 10. El filtro ND1 no es necesario con células de menos de 20 µm.

El filtro ND1 está incorporado y puede colocarse para utilizarlo cuando es necesario.

Captación de dispersión lateral y luz fluorescente

Para que los sensores midan la SS y la FL, debe captarse la luz y separarse la SS y la luz fluorescente.

El conjunto de lente de captación/filtro espacial capta la SS y la FL del área de detección de la cámara de flujo y la colima. Esta luz se dirige entonces hacia el sensor SS.

Dispersión lateral

La longitud de onda de la SS es de 488 nm. Es mucho más intensa que la FL. La SS es la primera luz separada en la salida del conjunto de la lente de captación/filtro-espacial.

E

Dr. EDUARDO O. MIGUEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]



La SS se separa utilizando un filtro dicroico de paso largo de 488 nm (488 DL) a un ángulo de 45 grados respecto de la trayectoria de la luz (ver figuras siguientes) . El filtro 488 DL refleja la SS hacia el sensor SS pero transmite la luz fluorescente de longitudes de onda mayores.

Luz fluorescente

El instrumento tiene dos configuraciones de captación de fluorescencia. Tres sensores de FL están incluidos y hay un cuarto sensor de FL opcional.

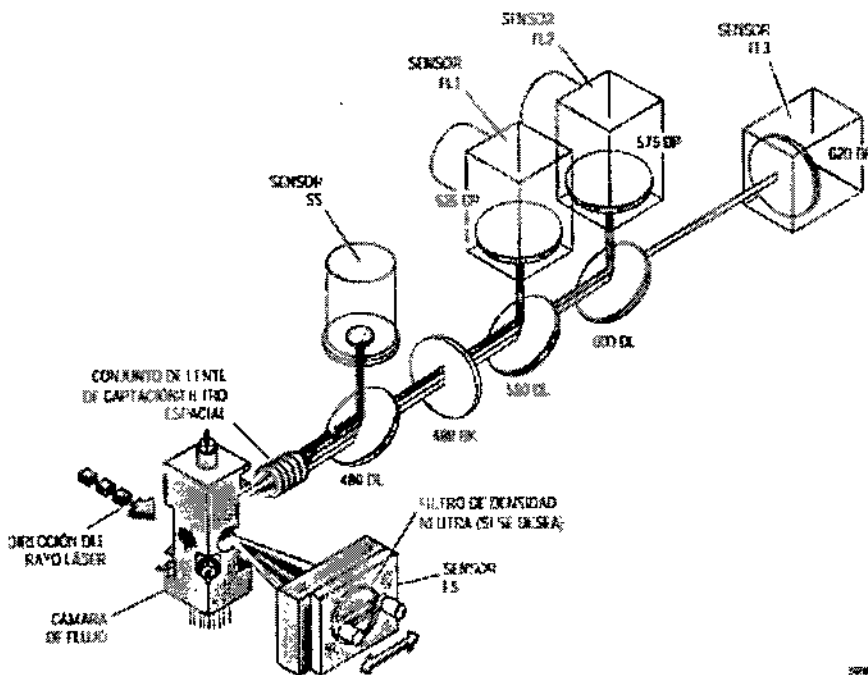
Tres sensores de FL. La figura siguiente muestra la configuración de filtros para tres sensores de FL.

La luz que transmite el filtro 488 DL va a un filtro de bloqueo de láser de 488 nm (488 BK). El filtro 488 BK bloquea la luz láser restante y sólo transmite luz fluorescente. Los demás filtros ópticos separan la luz de los tres sensores de FL.

A un ángulo de 45 grados de la trayectoria de la luz hay un filtro de 550 DL. Refleja la luz de menos de 550 nm hacia un filtro de paso de banda de 525 nm (525 BP) que transmite la luz de entre 505 nm y 545 nm hacia el sensor FL1. La luz que transmite el filtro 550 DL está entre 555 nm y 725 nm.

El siguiente filtro dicroico de paso largo, también colocado a un ángulo de 45 grados respecto de la trayectoria de la luz, es un 600 DL. Refleja la luz de entre 555 nm y 600 nm hacia un filtro 575 BP que hay delante del sensor FL2. El 575 BP transmite la luz de entre 560 nm y 590 nm hacia el sensor FL2.

El filtro 600 DL transmite la luz de entre 605 nm y 725 nm hacia un filtro 620 BP que hay delante del sensor FL3. El filtro 620 BP transmite la luz de entre 605 nm y 635 nm hacia el sensor FL3.



C

[Signature]
Dr. EDGARGO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Signature]
EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

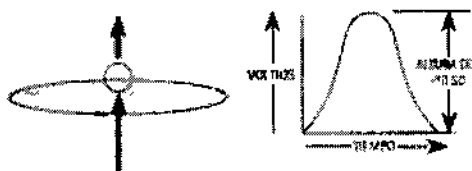
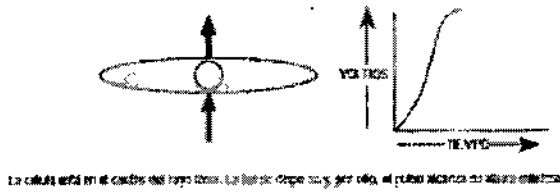
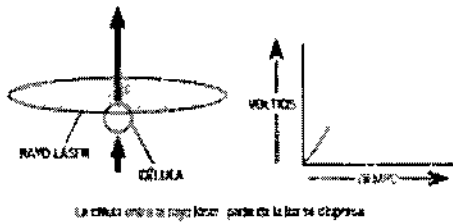
[Signature]

fluorescencia determina la altura del pulso de pico. La distribución de la fluorescencia determina el ancho del pulso. Por ello, la fluorescencia total (intensidad y distribución) determina el área que hay debajo del pulso. La figura muestra cómo tres células que tienen la misma cantidad de fluorescencia total pero distintas intensidades de fluorescencia, producen distintos pulsos de pico.

Señal integral

Como la fluorescencia total de las tres células es la misma pero la distribución es diferente, el pulso puede integrarse para producir una señal integral (ver figura).

La altura del pulso integral es proporcional a la fluorescencia total y se obtiene cuando la célula sale del rayo láser. Sin embargo, la altura del pulso representa la cantidad de fluorescencia más intensa producida. El área de debajo del pulso es proporcional a la fluorescencia total.

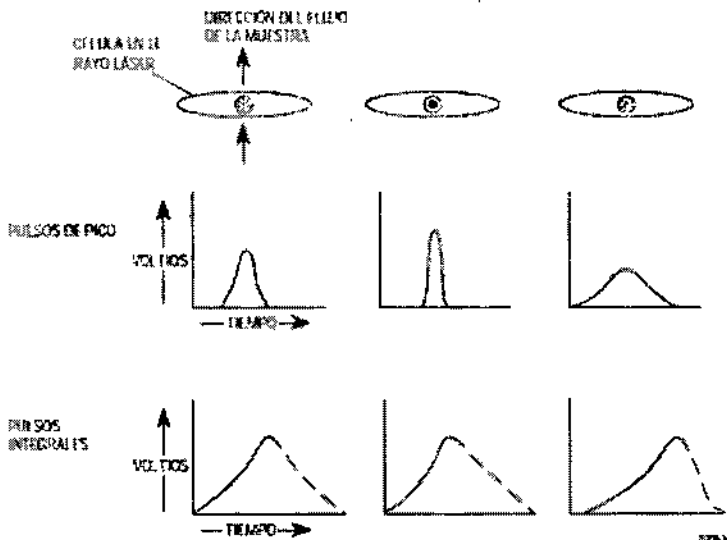


[Signature]
Dr. EDGARGO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Signature]
EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17058
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]

-11049



PARA MAYOR INFORMACIÓN CONSULTE EL MANUAL DEL OPERADOR

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

"Solamente para uso diagnóstico in-vitro"

ANTES DE PONER EN MARCHA EL INSTRUMENTO, LEA LOS MANUALES DEL PRODUCTO Y CONSULTE AL PERSONAL ESPECIALIZADO DE BECKMAN COULTER. NO REALICE NINGÚN PROCEDIMIENTO HASTA HABER LEÍDO DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES. SIGA SIEMPRE LAS INDICACIONES DEL PRODUCTO Y LAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE. SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LA FORMA DE PROCEDER EN CUALQUIER TIPO DE SITUACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE DE BECKMAN COULTER.

BECKMAN COULTER, INC. INSTA A SUS CLIENTES A QUE CUMPLAN TODAS LAS NORMAS NACIONALES SOBRE SALUD Y SEGURIDAD, COMO LA UTILIZACIÓN DE MEDIDAS DE PROTECCIÓN. ENTRE ÉSTAS SE INCLUYEN, AUNQUE SIN LIMITARSE A ELLAS: GAFAS PROTECTORAS, GUANTES E INDUMENTARIA ADECUADA PARA EL TRABAJO EN LABORATORIO, YA SEA DURANTE LA UTILIZACIÓN O EL MANTENIMIENTO DE ESTE ANALIZADOR O DE CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO AUTOMÁTICO DE LABORATORIO.

PELIGROS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO

Los avisos de ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN e IMPORTANTE alertan de lo siguiente:

ADVERTENCIA - Puede causar lesiones personales.

PRECAUCIÓN - Puede ocasionar daños en el instrumento.

IMPORTANTE - Puede producir resultados erróneos.

ADVERTENCIA El usuario podría sufrir lesiones personales si:

- No se cierran y bloquean todas las puertas, cubiertas y paneles antes de poner en marcha el instrumento y durante el funcionamiento del mismo.
- Se ve afectada la integridad de los bloqueos y sensores de seguridad.
- Se hace caso omiso de las alarmas y los mensajes de error emitidos por los instrumentos.
- Se entra en contacto con piezas móviles.
- Se manejan de forma inadecuada piezas rotas.

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

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO



- Se abren, cierran, montan y desmontan las puertas, las cubiertas y los paneles con cuidado.
- Se utilizan herramientas inadecuadas para la detección y solución de problemas.

Para evitar lesiones:

- Mantenga las puertas, las cubiertas y los paneles cerrados y bloqueados cuando utilice el instrumento.
- Aproveche al máximo las funciones de seguridad del instrumento. No deje de utilizar los bloqueos y sensores de seguridad.
- Cuando reciba alarmas y mensajes de error del instrumento, tome las medidas necesarias para solucionarlos.
- Manténgase alejado de las piezas móviles.
- Si se produjese la rotura de alguna pieza, informe a su representante de Beckman Coulter.
- Abra y cierre, o saque y coloque, las puertas, cubiertas y paneles con cuidado.
- Utilice las herramientas adecuadas durante la detección y solución de problemas.

PRECAUCIÓN La integridad del sistema podría verse afectada negativamente y podrían producirse fallos en el funcionamiento si:

- El equipo se utiliza de una manera distinta de la especificada. Utilice el instrumento siguiendo las instrucciones de los manuales del producto.
- Instala software no autorizado por Beckman Coulter en el ordenador. En el ordenador del sistema únicamente debe instalarse software autorizado por Beckman Coulter.
- Instala una versión del software que no es la original. Utilice únicamente software original para evitar la contaminación por virus informáticos.

IMPORTANTE Si adquirió este producto en algún lugar que no sea Beckman Coulter o de un distribuidor autorizado por Beckman Coulter, y si actualmente no dispone de contrato de mantenimiento de servicio con Beckman Coulter, Beckman Coulter no puede garantizar que el producto haya sido actualizado con las últimas revisiones de ingeniería de carácter obligatorio ni que recibirá los boletines de información actualizada relacionados con el producto. Si compró este producto a otra empresa y desea recibir más información sobre este tema, póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter.

Precauciones con el láser y las radiaciones

El citómetro contiene un láser. El citómetro también puede incorporar un segundo láser opcional. El diseño y la fabricación del instrumento por parte de Beckman Coulter cumple los requisitos que regulan la utilización y aplicación de láser según lo especificado en los documentos reguladores emitidos por:

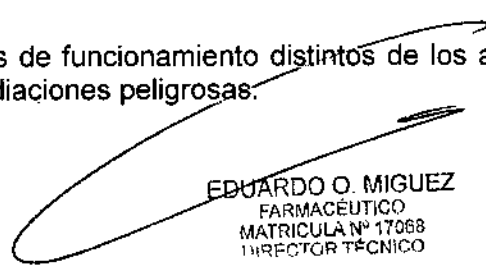
- El Departamento de Salud y Servicios a las Personas de Estados Unidos y
- El Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH).

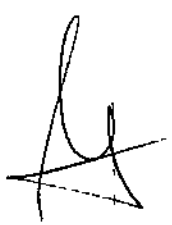
De acuerdo con dichos documentos reguladores, se han tomado todas las medidas para garantizar la salud y la seguridad de los usuarios y del personal del laboratorio frente a los riesgos potenciales de la utilización de láser.

Utilice el instrumento de acuerdo con la información de los manuales.

La utilización de controles, ajustes o parámetros de funcionamiento distintos de los aquí especificados puede provocar la exposición a radiaciones peligrosas.


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


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO



27020



Para garantizar su seguridad, los láseres del citómetro están cubiertos con pantallas protectoras. No retire estas pantallas.

No puede accederse a ningún conjunto que pueda reparar el usuario. No intente extraer el láser ni abrirlo.

El instrumento incorpora componentes peligrosos para el usuario. Si se ha intentado anular algún dispositivo de seguridad o si el instrumento no ofrece las prestaciones indicadas en los manuales, desconéctelo de la corriente y llame al representante de Beckman Coulter.

Precauciones para la eliminación

ADVERTENCIA: Existe riesgo de contaminación biológicamente peligrosa en caso de contacto de la piel con el recipiente de desechos, su contenido y los conductos asociados. El recipiente de desechos y los conductos asociados pueden contener material biológico residual y deben manejarse con cuidado. Limpie las salpicaduras de inmediato. Elimine el contenido del contenedor de residuos de acuerdo con la legislación local y los procedimientos de laboratorio aceptables.

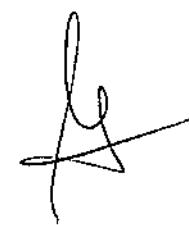
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -20 a 50 °C. Mantener en lugar seco. Evitar la luz solar directa.
El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

E


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


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17088
DIRECTOR TÉCNICO



47102



PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE
System II Software
tetraONE System
reticONE System

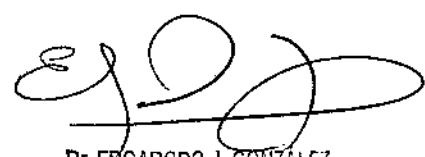
FINALIDAD DE USO
Sólo para uso en diagnóstico in vitro
System II Software es el programa estándar instalado
tetraONE System es el programa para el análisis automatizado de poblaciones de linfocitos en sangre entera utilizando EPICS XL o EPICS XL-MCL con el software SYSTEM II y reactivos adecuados
reticONE System es el programa para el análisis automatizado de reticulocitos utilizando EPICS XL o EPICS XL-MCL con el software SYSTEM II y reactivos adecuados.

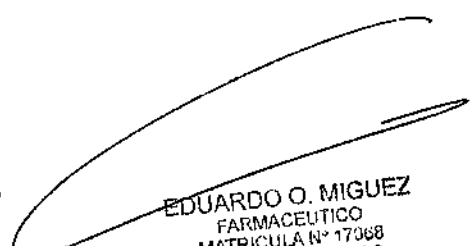
MATERIALES SUMINISTRADOS
Juego de Disketes System II Software
Juego de Disketes tetraONE System
Juego de Disketes reticONE System

DESCRIPCIÓN
System II Software es el programa estándar del citómetro
Consiste en juegos de Diskettes
tetraONE System es el programa que lleva a cabo el análisis automatizado de poblaciones de linfocitos en sangre entera utilizando EPICS XL o EPICS XL-MCL con el software SYSTEM II y reactivos adecuados
reticONE System es el programa que lleva a cabo el análisis automatizado de reticulocitos utilizando EPICS XL o EPICS XL-MCL con el software SYSTEM II y reactivos adecuados

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
No exponer a temperaturas extremas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
No aplicable


Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APCCLRA
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

Coulter TQ-Prep Workstation / Coulter Prep-Plus 2

FINALIDAD DE USO

Sólo para uso en diagnóstico in vitro

Coulter Prep-Plus 2 / Coulter TQ-Prep Workstation

Coulter Prep-Plus 2 / Coulter TQ-Prep Workstation es un sistema de pipeteado y dilución controlado por microprocesador diseñado para automatizar la preparación de muestras. El sistema permite realizar la aspiración y dispensación de muestras líquidas. El Coulter Prep-Plus 2 es controlado por el TQ-Prep Workstation a través de una pantalla táctil.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Coulter TQ-Prep Workstation / Coulter Prep-Plus 2

1 unidad

DESCRIPCIÓN

Coulter TQ-Prep Workstation / Coulter Prep-Plus 2

La estación de trabajo **Coulter TQ-Prep**, Figura 1.1, es un instrumento de laboratorio de uso general que se utiliza con los reactivos Coulter ImmunoPrep para preparar leucocitos procedentes de sangre entera para realizar mediciones de la inmunofluorescencia en citómetros ópticos de flujo. El sistema está previsto para su utilización en diagnósticos in vitro.

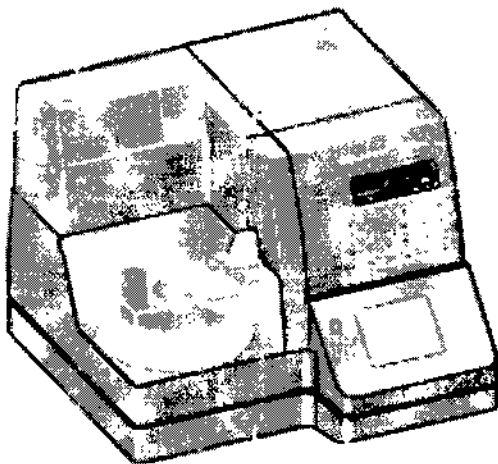


Figura 1.1 Estación de trabajo COULTER TQ-Prep

La capacidad de clasificar los leucocitos humanos en función de su expresión de antígenos de superficie celulares ha proporcionado a los investigadores información de gran valor para realizar diagnósticos y pronósticos.

Entre los métodos tradicionales empleados para aislar los leucocitos y realizar mediciones de inmunofluorescencia se incluyen las técnicas de lisado de sangre entera y las técnicas de separación mediante gradientes de densidad.

Dr. EDUARDO G. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
BECKMAN COULTER S.A.

EDUARDO G. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRÍCULA N.º 17066
DIRECTOR TÉCNICO

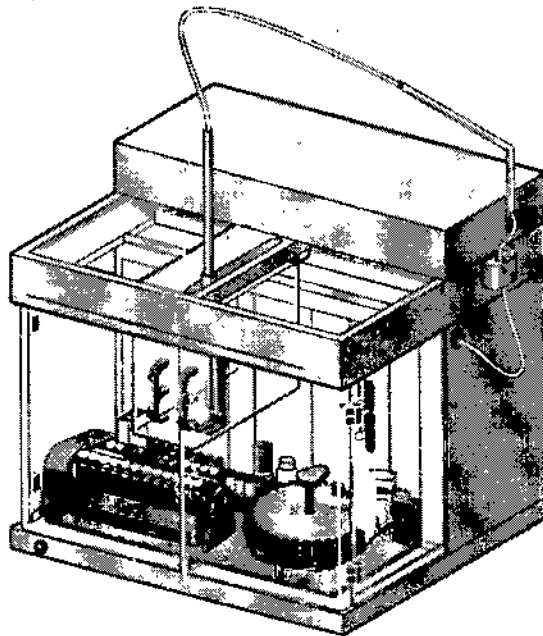
Estos procedimientos comerciales requieren el lavado de la muestra para eliminar el anticuerpo no ligado y las impurezas. La necesidad de repetir las operaciones de mezclado, agitado y centrifugado podría dañar las células malignas o "activadas". Además, podría producirse la pérdida de célula no aleatoria por adherencia a los frascos o podría no formarse un precipitado completo durante la centrifugación. Además de una técnica rigurosa, la mayoría de los procedimientos requieren mucho trabajo y llegan a ser inmanejables cuando es necesario procesar grandes cantidades de muestras.

Los reactivos Coulter ImmunoPrep (aprobados por ANMAT) y la Estación de trabajo Coulter TQ-Prep se lanzaron como solución para preparar muestras de sangre entera para inmunofenotipado de forma rápida y automatizada y desde entonces se utilizan en numerosos laboratorios de citometría de flujo.

La Estación de trabajo TQ-Prep prepara automáticamente lotes de 32 muestras

Coulter PrepPlus 2, Figura 1.1, es un sistema de pipeteado y dilución controlado por microprocesador diseñado para automatizar la preparación de muestras o los métodos de ensayo. El sistema permite realizar la aspiración y dispensación de muestras líquidas. El sistema está concebido para uso en diagnóstico in vitro.

Figura 1.1 Descripción de



PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Coulter TQ-Prep Workstation / Coulter Prep-Plus 2

- **Coulter TQ-Prep Workstation** es una estación de trabajo que añade automáticamente, en este orden, reactivo de lisado, estabilizador y fijador a una muestra premezclada de sangre entera y anticoagulante con anticuerpo monoclonal.
- Desde el carrusel con capacidad para 32 muestras se pueden presentar hasta 32 muestras, que contienen una muestra premezclada de sangre y anticuerpo, al sistema de reactivos.
- Una vez concluido el lisado de los glóbulos rojos, las muestras se retiran del dispositivo y se colocan por separado en un citómetro de flujo.

Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

- El Sistema de reactivos ImmunoPrep es un sistema de lisado de eritrocitos rápido, suave y que no requiere lavado, que mantiene la morfología de los leucocitos y la integridad de la superficie celular.
- Con este sistema se elimina la pérdida de células por lavado y centrifugación. Puesto que estos pasos no son necesarios, el tiempo de procesamiento se reduce considerablemente.
- Además, la automatización permite realizar una preparación de muestras reproducible y estandarizada.
- **Coulter Prep-Plus 2** es una estación de trabajo de muestras compacta y totalmente automatizada que puede programarse para realizar un amplio conjunto de tareas de manipulación de líquidos. El instrumento tiene unas pequeñas dimensiones (18 x 22 pulg.) y un área de trabajo reducida
- El Coulter PrepPlus 2 es un módulo robótico que tiene tres ejes funcionales: X/Y/Z. Estos ejes están impulsados por motores de avance por pasos controlados por microprocesadores montados en placas de circuitos impresos. El Coulter PrepPlus 2 está diseñado para mover la punta de la sonda de muestras a ubicaciones específicas, para detectar líquido y para aspirar o dispensar líquido con la bomba modular.

El hardware del Coulter PrepPlus 2 tiene un diseño modular en el que los diferentes componentes del instrumento realizan las funciones principales. Los principales componentes son los siguientes.

- Módulo robótico X/Y/Z
- Mecanismo de movimiento X/Y/Z
- Unidad central de control (CCU)
- Placa electrónica del brazo (ADRI-9)
- Detector de nivel de sensibilidad variable (ALIDUM)
- Detector de pérdida de paso (todos los ejes)
- Bomba digital modular XL 3000 (conjunto de jeringa).
- Fuente de alimentación
- Estación de lavado de sondas

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

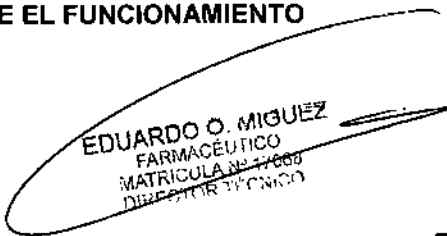
"Solamente para uso diagnóstico in-vitro"

ANTES DE PONER EN MARCHA EL INSTRUMENTO, LEA LOS MANUALES DEL PRODUCTO Y CONSULTE AL PERSONAL ESPECIALIZADO DE BECKMAN COULTER. NO REALICE NINGÚN PROCEDIMIENTO HASTA HABER LEÍDO DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES. SIGA SIEMPRE LAS INDICACIONES DEL PRODUCTO Y LAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE. SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LA FORMA DE PROCEDER EN CUALQUIER TIPO DE SITUACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE DE BECKMAN COULTER.

BECKMAN COULTER, INC INSTA A SUS CLIENTES A QUE CUMPLAN TODAS LAS NORMAS NACIONALES SOBRE SALUD Y SEGURIDAD, COMO LA UTILIZACIÓN DE MEDIDAS DE PROTECCIÓN. ENTRE ÉSTAS SE INCLUYEN, AUNQUE SIN LIMITARSE A ELLAS: GAFAS PROTECTORAS, GUANTES E INDUMENTARIA ADECUADA PARA EL TRABAJO EN LABORATORIO, YA SEA DURANTE LA UTILIZACIÓN O EL MANTENIMIENTO DE ESTE ANALIZADOR O DE CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO AUTOMÁTICO DE LABORATORIO.

PELIGROS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO


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


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17088
DIRECTOR TÉCNICO

17049



Los avisos de **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** e **IMPORTANTE** alertan de lo siguiente:

ADVERTENCIA - Puede causar lesiones personales.

PRECAUCIÓN - Puede ocasionar daños en el instrumento.

IMPORTANTE - Puede producir resultados erróneos.

ADVERTENCIA El usuario podría sufrir lesiones personales si:

- No se cierran y bloquean todas las puertas, cubiertas y paneles antes de poner en marcha el instrumento y durante el funcionamiento del mismo.
- Se ve afectada la integridad de los bloqueos y sensores de seguridad.
- Se hace caso omiso de las alarmas y los mensajes de error emitidos por los instrumentos.
- Se entra en contacto con piezas móviles.
- Se manejan de forma inadecuada piezas rotas.
- Se abren, cierran, montan y desmontan las puertas, las cubiertas y los paneles sin cuidado.
- Se utilizan herramientas inadecuadas para la detección y solución de problemas.

Para evitar lesiones:

- Mantenga las puertas, las cubiertas y los paneles cerrados y bloqueados cuando utilice el instrumento.
- Aproveche al máximo las funciones de seguridad del instrumento. No deje de utilizar los bloqueos y sensores de seguridad.
- Cuando reciba alarmas y mensajes de error del instrumento, tome las medidas necesarias para solucionarlos.
- Manténgase alejado de las piezas móviles.
- Si se produjese la rotura de alguna pieza, informe a su representante de Beckman Coulter.
- Abra y cierre, o saque y coloque, las puertas, cubiertas y paneles con cuidado.
- Utilice las herramientas adecuadas durante la detección y solución de problemas.

IMPORTANTE Si adquirió este producto en algún lugar que no sea Beckman Coulter o de un distribuidor autorizado por Beckman Coulter, y si actualmente no dispone de contrato de mantenimiento de servicio con Beckman Coulter, Beckman Coulter no puede garantizar que el producto haya sido actualizado con las últimas revisiones de ingeniería de carácter obligatorio ni que recibirá los boletines de información actualizada relacionados con el producto. Si compró este producto a otra empresa y desea recibir más información sobre este tema, póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter.

Precauciones para la eliminación

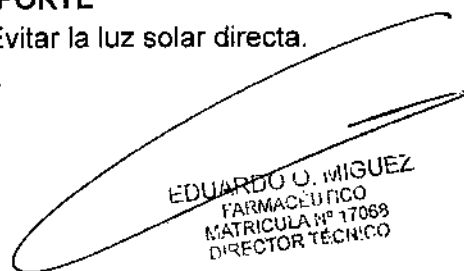
ADVERTENCIA: Existe riesgo de contaminación biológicamente peligrosa en caso de contacto de la piel con el recipiente de desechos, su contenido y los conductos asociados. El recipiente de desechos y los conductos asociados pueden contener material biológico residual y deben manejarse con cuidado. Limpie las salpicaduras de inmediato. Elimine el contenido del contenedor de residuos de acuerdo con la legislación local y los procedimientos de laboratorio aceptables.

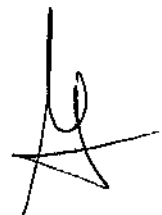
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -20 a 50 °C. Mantener en lugar seco. Evitar la luz solar directa.

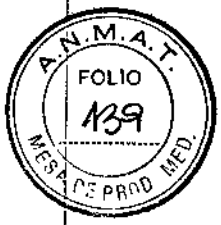
El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.


Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APOC. RADIO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17088
DIRECTOR TÉCNICO



1104



COULTER Epics XL

200-240V, 14.0 A, 50/60 Hz

SN [REDACTED]



Beckman Coulter Ireland, Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway, Ireland 353 91 774068



11800 SW 147TH AVENUE
MIAMI, FL 33196-2500, USA

REF:

IMPORTADOR	PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.	De uso in vitro
Gral. Güemes 4168 - (1600) V. Martelli - Bs. As.	Cert. A.N.M.A.T. N°
Tel./Fax: (54-11) 4709-5805	Disposición N°
Disposición N° 3782/15	Director Técnico
	Eduardo O. Miguez

E

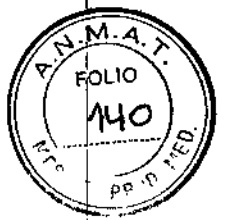
[Handwritten signature]

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

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

[Handwritten signature]

1104



COULTER Epics XL MCL

200-240V, 14.0 A, 50/60 Hz

SN [REDACTED]

EC REP

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway, Ireland 353 91 774068



11800 SW 147TH AVENUE
MIAMI, FL 33196-2500, USA

REF:

IMPORTADOR
BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.
Grd. Güemes 4168 - (1600) V. Martelli - Bs. As.
Tel./Fax: (54-11) 4709-5605
Disposición N° 3792/15

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
De uso in vitro
Cert. A.N.M.A.T. N°
Disposición N°
Director Técnico
Eduardo O. Miguez

E

[Handwritten signature]

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

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

[Handwritten signature]

4102



Assembly No.		Serial No.	
6705346		AJ10018	
TQ-PREP	VOLTS	100-240	AMPS
			6.0
Beckman Coulter, Inc.	RE	50/60	WATTS
3500 S.W. 187th Avenue			430
Miami FL 33186-2500 USA			

REF: IMPORTADOR PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
 BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. De uso in vitro
 Cert. A.N.M.A.T. N°
 Gral. Gálvez 4168 - (1623) V. Marull - Bs. As. Disposición N°
 Tel./Fax: (54-11) 4709-5805 Director Técnico
 Disposición N° 3782/15 Eduardo O. Miguez

E

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

EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA N° 17063
 DIRECTOR TÉCNICO

11041



Coulter PrepPlus 2

200-240V, 14.0 A, 50/60 Hz

SN [REDACTED]

EC REP

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway, Ireland 353 91 774068



Tecan Systems Inc.
2450 Zanker Rd. San Jose, CA 95131, USA

REF:	IMPORTADOR	PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
	BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.	De uso in vitro
	Gral. G6emes 4168 - (1603) V. Mart6n - Bs. As.	Cert. A.N.M.A.T. N°
	Tel./Fax: (54-11) 4709-5805	Disposici6n N°
	Disposici6n N° 3792/15	Director T6cnico
		Eduardo O. Miguez

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMAC6UTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR T6CNICO

Dr. EDGARGDO J. GONZ6LEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



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

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

Expediente nº:1-47-3110-5776/15-4

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) COULTER EPICS XL FLOW CYTOMETRY SYSTEM Y 2) COULTER EPICS XL-MCL FLOW CYTOMETRY SYSTEM/ CITÓMETROS DE FLUJO DISEÑADOS PARA LA MEDICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS PROPIEDADES BIOLÓGICAS Y FÍSICAS DE CÉLULAS Y OTRAS PARTICULAS; 3) COULTER TQ-PREP WORKSTATION Y 4) COULTER PREP-PLUS 2/ SISTEMA DE PIPETEADO Y DILUCIÓN CONTROLADO POR MICROPROCESADOR DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS, EL COULTER PREP-PLUS 2 ES CONTROLADO POR EL COULTER TQ-PREP WORKSTATION A TRAVÉS DE UNA PANTALLA TÁCTIL; 5) RETICONE SYSTEM; 6) SYSTEM II SOFTWARE Y 7) TETRAONE SYSTEM/ SOFTWARE. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: 1), 2), 3), 5), 6) y 7) BECKMAN COULTER Inc. 11800 S.W 147th Avenue, Miami, FL 33196. (USA); 4) TECAN SYSTEMS Inc. 2450 Zanker Rd. San Jose, CA 95131. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL

EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008484**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.


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

Buenos Aires, **07 OCT 2016**

Firma y sello