



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002112-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002112-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROMOION S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-81401950-APN-INPM-ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 908-214 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivo para determinación de biotinidasa en neonatos

Marca comercial: SPOTCHECK

Modelos:

SPOTCHECK® Biotinidase Microplate Reagent Kit

SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS - Negative Control

SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS - Positive Control

Indicación/es de uso:

El SPOTCHECK® Biotinidase Microplate Reagent Kit está diseñado para la determinación semicuantitativa de la

actividad de biotinidasa, en manchas de sangre entera seca, utilizando un lector de placas espectrofotométrico. Los SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS se utilizan como material de control en la determinación de la actividad de biotinidasa en manchas de sangre seca.

Forma de presentación: - El kit para 20 microplacas (1920 tests) se compone de:

- 1- Reactivo Color 1: 1 frasco reactivo en polvo.
- 2- Diluyente de Reactivo Color 1: 1 frasco x 62 ml.
- 3- Reactivo Color 2: 1 frasco reactivo en polvo.
- 4- Diluyente de Reactivo Color 2: 1 frasco x 62 ml.
- 5- Reactivo Color 3: 1 frasco reactivo en polvo.
- 6- Biotin-PAB Sustrato: 1 frasco reactivo en polvo.
- 7- Diluyente de sustrato: 1 frasco x 230 ml.
- 8- Buffer Sustrato: 1 frasco reactivo en polvo.
- 9- PABA Stock Estándar: 1 frasco x 50 ml.
- 10- TCA al 30%: 1 frasco x 25 ml.

- Control de manchas de sangre Negativo: 4 tarjetas (12 manchas / tarjeta).
- Control de manchas de sangre Positivo: 4 tarjetas (12 manchas / tarjeta).

Período de vida útil y condición de conservación: para todos los productos es de 24 meses, conservados entre 2-8 °C

Nombre del fabricante:  
ASTORIA-PACIFIC INC.

Lugar de elaboración:  
15130 S.E. 82ND DR Clackamas, OR USA 97015 - Estados Unidos

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002112-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47244

AM

# ASTORIA • PACIFIC

## SPOTCHECK®

BIOTINIDASE MICROPLATE REAGENT KIT

 20 PLACAS

Nº de Parte **REF** 81-8000-13K

Sistema para ensayo Biotinidasa




ASTORIA • PACIFIC


  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

## USO PREVISTO

Este método es para la determinación semicuantitativa de biotinidasa. EC 3.5.1.12, actividad en manchas de sangre entera secas, utilizando un lector de placas espectrofotométrico. La medición de la actividad de biotinidasa es principalmente para el diagnóstico y tratamiento de la deficiencia de biotinidasa en recién nacidos. Este método está diseñado para uso diagnóstico in vitro para ayudar en la detección de niveles reducidos de actividad de biotinidasa y no para fines de seguimiento. Este dispositivo debe ser utilizado por personal de laboratorio capacitado y calificado.

 **Advertencia: Se debe emplear un método de detección de biotinidasa alternativo, para los pacientes que reciben tratamiento con sulfonamidas.**

 **Advertencia: Las concentraciones de albúmina en sangre anormalmente altas pueden producir resultados de actividad de biotinidasa más altos que el nivel real. Consulte el ítem "SUSTANCIAS INTERFERENTES", para obtener más información.**

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL MÉTODO

La deficiencia de biotinidasa es un trastorno del reciclaje de biotina. La biotina, una vitamina B, no es sintetizada por los mamíferos y, por tanto, es un requisito presente en la dieta. La biotina se une a ciertas apocarboxilasas para su activación, y la biotina adecuada es vital para la gluconeogénesis, la síntesis de ácidos grasos y el catabolismo de aminoácidos.<sup>1</sup>

La biotinidasa libera biotina de cadenas peptídicas cortas o de biocitina (biotinil-L-lisina), reciclando así la biotina endógena.

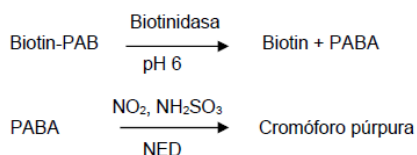
Con ausencia de actividad de biotinidasa y sin biotina en la dieta, aparecen las características clínicas de la deficiencia de biotinidasa. Estas incluyen convulsiones, erupción cutánea, hipotonía, alopecia, conjuntivitis, retraso en el desarrollo y ataxia.<sup>1,2</sup> El tratamiento con biotina revierte la mayoría de los síntomas.<sup>1,2,3</sup>

Todas las personas con deficiencia de biotinidasa deben responder a la terapia con biotina. La deficiencia se hereda como un rasgo autosómico recesivo, y 19 de 20 heterocigotas exhiben una actividad de biotinidasa intermedia entre individuos deficientes y normales.<sup>4,5,7</sup> La estimación de la deficiencia completa es de 1 en 112.000 (1 en 85.000 a 145.000) nacidos vivos, y la incidencia de deficiencia parcial es de 1 en 129.000 (1 en 113.000 a 177.000).<sup>1</sup>

## PRINCIPIOS QUÍMICOS DEL PROCEDIMIENTO

La actividad de la biotinidasa se determina midiendo el color que se desarrolla a partir del ácido p-aminobenzoico (PABA), después de que se libera PABA del biotinil-p-aminobenzoato (Biotin-PAB). Las muestras con actividad biotinidasa adquieren un color púrpura. Las muestras sin actividad biotinidasa siguen siendo de color amarillo claro.<sup>2,8</sup>

Las muestras de sangre completa recogidas en papel de filtro estandarizado se eluyen y se incuban con Biotin-PAB en un tampón de pH 6. Después de la incubación, el PABA liberado se separa de las proteínas de la muestra mediante precipitación con ácido tricloroacético y filtración.



El PABA se diazotiza y se acopla a un derivado de naftol para formar un colorante azo mediante la adición sucesiva de nitrito de sodio, sulfamato de amonio ácido y finalmente, diclorhidrato de N-1-naftiletildiamina (NED). El color se mide colorimétricamente a 550 nm, con una lectura de referencia a 690 nm.

El color desarrollado es proporcional a la actividad de biotinidasa en la muestra. Se utiliza una curva estándar preparada a partir de una solución stock de PABA para cuantificar los resultados.

## REACTIVOS

Cuando se reconstituyen según se indica, los reactivos contienen:

Nombre Reactivo	Ingrediente Reactivo	Concentración Final
Reactivo Color 1	Nitrito de sodio, Surfactante, Conservante	14 mM
Reactivo Color 2	Sulfamato de amonio en ácido clorhídrico 0,5 M	44 mM
Reactivo Color 3	Dihidrocloruro de N-1-naftiletildiamina	3,8 mM
Sustrato de biotinidasa (según preparado)	Biotin-PAB EDTA Tampón Fosfato, pH 6 Conservante	300 µM 2 mM 91 mM
PABA Stock Estándar	p-Aminobenzoico Acido	1 mM
3% TCA	Acido tricloroacético	3%



## PRECAUCIONES

Tenga cuidado al manipular y preparar estos materiales para su uso. Evalúe la integridad de las botellas de reactivo si el embalaje exterior está dañado.

Deseche todo el kit, si las botellas envasadas se ven alteradas. Todas las muestras de sangre y las manchas de papel de filtro deben considerarse infecciosas para los patógenos transmitidos por la sangre. Siga las reglamentaciones federales, estatales y locales al manipular y desechar estas muestras.

Estos reactivos son irritantes o alérgenos potenciales y pueden causar irritación o sensibilización por contacto con la piel. Use ropa protectora adecuada, incluida una máscara contra el polvo, guantes y bata de laboratorio. Elimine los desechos de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales y federales.


Consulte la Hoja de datos de seguridad de los materiales (SDS) para conocer los riesgos actuales, los peligros y toda otra información de seguridad.

**IVD** Para uso diagnóstico in vitro.

## PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

Los reactivos de este kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. Guarde los kits sin abrir a 2 – 8 °C. No congele. Para el agua, use solo agua destilada o desionizada de grado reactivo.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

Reactivo	Preparación	Almacene preparado
Reactivo Color 1	Agregue el reactivo de color 1 a los 62 mL de diluyente de reactivo de color 1 y mezcle bien para disolver.	2 °C - 30 °C
Reactivo Color 2	Agregue el reactivo de color 2 a los 62 mL de diluyente del reactivo de color 2 y mezcle bien para disolver.	2 °C - 30 °C
Reactivo Color 3	Agregue 62 mL de agua y mezcle bien para disolver. Proteja de la luz. Vierta la solución en una botella de plástico ámbar. Proteja de la luz.	2 °C - 30 °C
Sustrato Biotinidasa	Agregue el sustrato de Biotina-PAB al diluyente de sustrato a temperatura ambiente y mezcle > 10 min para disolverlo por completo. Agregue el Tampón Sustrato y mezcle para disolver. <i>No refrigere después de la preparación.</i>	15 °C - 30 °C
PABA Stock Estándar	Vea DETALLES DE CALIBRACION.	2 °C - 8 °C
3% TCA	Agregue TCA al 30% a 225 mL de agua en un cilindro graduado. Mezcle suavemente y almacene en una botella de vidrio ámbar. <i>Corrosivo.</i>	2 °C - 30 °C

Los reactivos preparados son estables durante 28 días. Almacene el reactivo NED protegido de la luz. Deseche los reactivos que hayan vencido, que estén turbios o ligeramente turbios, o que no recuperen los valores correctos del material de control. El kit Astoria-Pacific SPOTCHECK Biotinidase Microplate Reagent está diseñado para su uso con un lector de placas, capaz de leer a 550 y 690 nm. Opere el instrumento de acuerdo con los procedimientos del fabricante.

#### RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN PARA ANÁLISIS

La sangre entera manchada en papel de filtro estandarizado, Whatman® 903™ o equivalente es adecuada para el análisis. Recolecte, seque, almacene y transporte las muestras de acuerdo con el documento LA4-A5, "Recolección de sangre en papel de filtro para detección de recién nacidos", disponible en el "Clinical and Laboratory Standards Institute" (CLSI).<sup>10</sup> Analice las muestras lo antes posible. De manera rutinaria, las muestras pueden analizarse en cualquier momento dentro de los 7 días posteriores a la recolección. Las muestras se pueden almacenar congeladas hasta 2 semanas.<sup>10</sup>

Rechace las muestras en las que la muestra sea insuficiente, esté deteriorada o rayada, no esté seca antes de enviarla por correo, aparezca sobresaturada, diluida, descolorida o contaminada, presente anillos de suero, esté coagulada o en capas o no tenga sangre.

Durante la punción y la extracción, identifique y manipule cada muestra por separado para evitar la contaminación entre muestras. Todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse en consecuencia.

#### PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual de funcionamiento del lector de placas para conocer el procedimiento general de preparación para su uso.

1. Prepare los reactivos como se indica en PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.
2. Prepare los estándares PABA como se muestra en DETALLES DE CALIBRACIÓN.
3. Prepare una lista de identificación de muestras o un mapa de placas para identificar las muestras, los estándares y los controles en la placa.
4. Perfore dos puntos de 1/8" (pulgadas) de muestras individuales o controles dentro de sus respectivos pocillos de microplaca. Las

muestras deben perforarse en un área de la mancha de sangre que esté completamente saturada (anverso y reverso) y dentro del círculo impreso en la tarjeta de recolección. Agregue 100 µL de sustrato de biotinidasa a cada pocillo que contenga manchas de sangre. Para los estándares de calibración, agregue 200 µL del estándar apropiado.

5. Incube la placa durante 240 minutos (4 horas) a 37 °C. (Si la incubadora no es capaz de evitar la evaporación durante la incubación, la placa debe estar sellada.)

Retire rápidamente del agitador y agregue 125 µL de TCA al 3%, a todos los pocillos que contienen manchas de sangre. Agite durante 5 minutos.

6. Transfiera todo el contenido líquido (aproximadamente 200 µL) de cada pocillo al pocillo correspondiente en una placa de filtro. Coloque 200 µL de agua grado reactivo en cada pocillo no utilizado de la placa de filtro. Filtre en una nueva microplaca de 96 pocillos.

7. Transfiera 100 µL de filtrado de cada pocillo al pocillo correspondiente en una microplaca de 96 pocillos de fondo plano.

8. Añada 30 µL de reactivo de color 1 y agite durante 1 minuto. Repita para los reactivos de color 2 y 3, agitando durante 1 minuto entre cada adición. Lea el color desarrollado para cada pocillo de la placa. El color es estable durante 30 minutos.

9. Calcule la concentración de cada mancha de muestra o de control, basándose en su absorbancia y la curva estándar. Los pacientes con respuestas superiores al calibrador alto se consideran normales (consulte SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN).

10. Verifique los controles antes de liberar los resultados del paciente.

#### MATERIALES PROVISTOS EN EL KIT DE MICROPLACAS DE BIOTINIDASA

Reactivo	Nº de Parte	Uso	Preparar
Reactivo Color 1	REF 81-8020-72	3 mL/Placa	62 mL
Diluyente de Reactivo Color 1	REF 81-8025-02	Use con REF 81-8020-72	
Reactivo Color 2	REF 81-8030-72	3 mL/Placa	62 mL
Diluyente de Reactivo Color 2	REF 81-8035-02	Usar con REF 81-8030-72	
Reactivo Color 3	REF 81-8040-72	3 mL/ Placa	62 mL
Biotin-PAB Sustrato	REF 81-8050-72K	10 mL/Placa	230 mL
Diluyente de sustrato	REF 81-8051-08	Usar con REF 81-8050-72K	
Buffer Sustrato	REF 81-8055-72	Usar con REF 81-8050-72K	
PABA Stock Estándar	REF 81-8060-73K	Varía	
30% TCA (ácido tricloroacético)	REF 81-8080-73C	12 mL/Placa	250 mL

#### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

Reactivo	Nº de Parte	Uso	Preparar
TRIS Buffer	REF 80-0002P1L	Varía	10 X 1 L

(Dependiendo del sistema, algunos materiales pueden no requerirse.)

Agua grado reactivo (ASTM Tipo I recomendada)  
 Pipetas, 20-100 µL y 100-1000 µL, y puntas de pipetas apropiadas.  
 Microplacas de 96 pocillos (fondo redondo y plano)  
 Placas filtro de 96 pocillos (PALL 8040 equivalente equivalente) y colector de vacío  
 Matrices aforados de 100 mL

  
 Oscar A. García  
 Socio Gerente  
 Cromoion

  
 CROMOION s.r.l.  
 Farm. Cecilia A. Armaboldi  
 M.P. 15533 • M.N. 13795  
 Dirección Técnica

Probetas graduadas de 100 mL  
 Probetas graduadas de 1000 mL  
 Botella de plástico color ámbar de 500 mL para almacenamiento de TCA.  
 Botella de plástico ámbar de 100 mL  
 Agitador orbital/incubadora.  
 Sellos adhesivos para microplacas de 96 pocillos  
 Lector de absorbancias de microplacas, con longitudes de onda disponibles de 550 nm y 690 nm  
 Material de control normal y deficiente (manchas secas de sangre)  
 Whatman 903 papel de filtro o equivalente para recolección de muestra  
 Perforadora de papel para obtener manchas de sangre de 1/8"

#### DETALLES DE CALIBRACION

Diluya el Estándar Stock PABA según la tabla de abajo para preparar una curva estándar. El stock es 1,0 mM de ácido p-aminobenzoico. Una vez abierto, el estándar stock PABA es estable durante 28 días, cuando se almacena en su envase original, a 2 – 8 °C. Diluya el estándar stock con Buffer Tris. Los estándares preparados son estables por 28 días cuando se almacenan a 2 – 8 °C. Las unidades son Unidades de respuesta en microplaca MRU. Una MRU equivale a 0,37 µmol de ácido p-aminobenzoico escindido del sustrato de biotina-PAB por dL de sangre, después de 240 minutos de incubación a 37 °C.

#### Preparación de estándares

Vol. de Stock PABA	TRIS Buffer	Concentración
0 µL	TRIS Buffer sólo	0 MRU
50 µL	para hacer 100 mL	5 MRU
250 µL	para hacer 100 mL	25 MRU
500 µL	para hacer 100 mL	50 MRU
1,500 µL	para hacer 100 mL	150 MRU
3,000 µL	para hacer 100 mL	300 MRU

Si se desean otras concentraciones, prepárelas según la siguiente ecuación:  $ul \text{ de Estándar Stock} = \text{Concentración de estándar deseada en MRU multiplicada por } 10$ .

Ejemplo: Si se desea 75 MRU de estándar, el volumen de Estándar Stock PABA a diluir a 100 mL sería:

$$\text{Volumen Estándar stock} = 75 \times 10 = 750 \mu\text{L}$$

La concentración estándar stock se verifica antes de su liberación y los resultados son trazables a lotes previamente aceptados y estándares de referencia primarios. No existe un estándar de referencia certificado disponible para biotinidasa.

#### CONTROL DE CALIDAD

Todos los requerimientos de control de calidad deben realizarse en acuerdo con las regulaciones federales y/o estatales locales o con los requerimientos de acreditación.

Analice el material de control de calidad de las manchas de sangre seca normal y anormal, con cada ejecución para validar los resultados. Si es necesario, prepare el material de control a partir de sangre total de pools normales e inactivada por calor, manche sobre papel de filtro Whatman 903 y seque. Los valores obtenidos para el material de control de calidad deben recuperarse dentro de los límites establecidos; si no es así, los resultados no son válidos.

#### LIMITACIONES

Este procedimiento se puede utilizar para distinguir muestras normales, de muestras de actividad parcial y deficientes. Las muestras secadas de forma incompleta, expuestas a la humedad después del secado o expuestas al calor pueden no presentar actividad biotinidasa. Este método no es para propósitos de monitoreo.

Todas las muestras por debajo del límite de actividad parcial requieren confirmación y pruebas de seguimiento de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales. Esta prueba no se puede utilizar para detectar deficiencia de biotinidasa en pacientes que han recibido una transfusión<sup>1,5</sup> o en pacientes que están siendo tratados con ciertos antibióticos de sulfonamida.<sup>2,6</sup> Consulte la sección sobre SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN para conocer otras limitaciones. Es posible que el papel de filtro que no sea Whatman 903 o equivalente no produzca resultados idénticos.

#### INTERPRETACION DE RESULTADOS

El screening en recién nacidos ha identificado un grupo de niños con actividad biotinidasa parcial, entre el 10% y el 30% de la actividad normal media. La deficiencia parcial de biotinidasa puede tener consecuencias que pueden prevenirse mediante el tratamiento con biotina. Por debajo del 10% de la actividad normal media es una deficiencia profunda de biotinidasa.<sup>3,4</sup> Teniendo en cuenta esta información, se recomiendan los siguientes valores de corte estables para este dispositivo:

Deficiente	10% Actividad Normal media
Actividad Parcial	37% Actividad Normal media

Las muestras de pacientes por debajo del 10% de la actividad normal media son profundamente deficientes en la actividad de biotinidasa y requieren seguimiento, pruebas de confirmación y terapia.

Una muestra con un resultado de al menos el 10% y menos del 37% de la actividad normal media se presume parcialmente deficiente en la actividad biotinidasa. Para la actividad parcial, esto se eligió como un rango estable. Todas las muestras de este rango también requieren confirmación y pruebas de seguimiento de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales.

**Cada laboratorio debe determinar su rango de niveles normales, parciales y deficientes de actividad biotinidasa, en función de su población y variables analíticas.**

La actividad de las muestras normales varía ampliamente y la actividad de todas las muestras disminuye con el tiempo en cualquier condición de almacenamiento. En ausencia de factores de interferencia, las muestras que muestran suficiente actividad se presumen negativas (no deficientes en biotinidasa). Sin embargo, el procedimiento de ensayo del Astoria-Pacific Biotinidase Microplate Reagent Kit test no puede clasificar ningún genotipo en particular.

Repita la prueba en todas las muestras rechazadas, como se describe en RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS y en PROCEDIMIENTO después de obtener una muestra adecuada. Una actividad de biotinidasa escasa o nula puede indicar una muestra deteriorada.

#### Estudio de Performance clínico

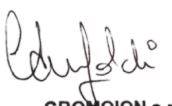
La performance del Astoria-Pacific SPOTCHECK Biotinidase Microplate Reagent Kit y un dispositivo base se compararon mediante análisis lado a lado de muestras idénticas para determinar la actividad de biotinidasa. Las muestras analizadas con el API SPOTCHECK Microplate Reagent Kit se manipularon de acuerdo con los procedimientos descritos en RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS y en PROCEDIMIENTO. Los valores de corte se calculan para el kit de microplacas a continuación:

Número de observaciones	n = 564
Media de los resultados observados	X = 96 MRU
Desviación estándar de la muestra	σ = 33
Rango de los datos	27 a 210 MRU

En este estudio, los puntos de corte se establecieron en función del valor medio del paciente de 96 MRU:

Valor de corte deficiente	10 MRU (10% de la Media)
Actividad parcial	36 MRU (37% de la Media)

  
 Oscar A. García  
 Socio Gerente  
 Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
 Farn. Cecilia A. Arnaboldi  
 M.P. 15533 • M.N. 13795  
 Dirección Técnica

Posteriormente, 2 muestras recientemente tomadas y clínicamente confirmadas deficientes de neonatos y 10 especímenes deficientes provistos por el Centro de Control de Enfermedades fueron correctamente identificadas, como

Número de observaciones	n = 12
Valor promedio observado	X = 2,5 MRU
Desviación estándar de la muestra	$\sigma = 2,6$
Rango de los datos	0,4 a 10 MRU

La siguiente tabla muestra la comparación de resultados del Astoria Pacific SPOTCHECK Biotinidase Microplate Reagent kit y el dispositivo de referencia.

		Dispositivo referencia		
		Deficiente	Actividad parcial	Normal
Kit de Microplacas	Deficiente	11 of 11	0	0
	Actividad parcial	0	4 de 5*	1**
	Normal	0	1**	559 de 560

*Nota: 1 parcial\* y 11 deficientes representan los dos pacientes clínicamente confirmados y los 10 controles deficientes del CDC. Los resultados discrepantes\*\* no fueron confirmados por ensayos de seguimiento.*

El kit de microplacas identificó la deficiencia de biotinidasa en 1 paciente y en 10 controles CDC. Un resultado de paciente deficiente cayó en el punto de corte para ambos dispositivos y, por lo tanto, se clasificó como parcialmente deficiente. Una muestra clasificada como parcial utilizando el dispositivo de referencia se identificó como normal cuando se analizó con el kit de microplacas y viceversa. Ambas muestras estaban próximas al valor de corte estable, lo que garantiza que estos pacientes no están en riesgo de problemas de salud relacionados con la deficiencia de biotinidasa.

#### SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las sulfonamidas reaccionan con los reactivos que desarrollan color para dar un color púrpura intenso.<sup>6</sup>

El sulfametoxazol combinado con trimetoprima, sulfioxazol y cualquier sulfonamida con un grupo amino aromático primario libre o hidrolizable puede interferir de esta manera<sup>6</sup>, lo que da como resultado una clasificación normal de un paciente con deficiencia de actividad biotinidasa. Como consecuencia, para los pacientes tratados con sulfonamidas, debe emplearse un método de detección de biotinidasa alternativo.

Las concentraciones de albúmina en sangre más altas de lo normal pueden aumentar la respuesta de la muestra del paciente en 1,6 MRU por 1 g/dL de albúmina. Un paciente con concentraciones muy altas de albúmina en sangre debe ser examinado con un método alternativo, si su resultado es próximo al límite de actividad parcial establecido.

Las muestras con 138  $\mu\text{mol/L}$  (40  $\mu\text{g/mL}$ ) de trimetoprima añadida provocaron una disminución del 23% en la respuesta y podrían dar lugar a resultados falsos positivos (deficiencia de biotinidasa) en pacientes normales.

Las muestras enriquecidas con 37  $\text{mmol/L}$  (3270  $\text{mg/dL}$ ) de lípidos redujeron la respuesta en aproximadamente un 66%. Estas interferencias pueden producir resultados falsos positivos en pacientes normales. Las muestras enriquecidas con 60  $\text{g/L}$  (6  $\text{g/dL}$ ) de gammaglobulina no mostraron interferencia. Las muestras enriquecidas con 2  $\text{g/L}$  (0,2  $\text{g/dL}$ ) de hemoglobina no mostraron interferencias.

Las muestras enriquecidas con 342  $\mu\text{mol/L}$  (28,8  $\text{mg/dL}$ ) de bilirrubina directa o bilirrubina indirecta (20  $\text{mg/dL}$ ) no mostraron interferencias. La fenitoina, ampicilina, sulfato de gentamicin, vitamina K, penicilina G de potasio, sulfato de kanamicina, hormona adrenocorticotrópica, ácido valproico y fenobarbital sódico no interfieren a concentraciones terapéuticas<sup>2,6</sup>.

#### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD ESPECÍFICAS

La especificidad para la biotinidasa se logra utilizando un sustrato de biotinidasa artificial, ácido biotinil-p-aminobenzoico, con una constante de equilibrio en el mismo rango que el sustrato natural biocitina ( $K_m$  de 5 a 10  $\mu\text{M}$ ).

La evaluación de la sensibilidad utilizando las pautas del protocolo CLSI EP17-A dio como resultado un límite de blanco igual a 2 MRU. El límite de detección y el límite de cuantificación son 3 MRU. Para la linealidad, la respuesta de los estándares de 0 a 200 MRU normalmente arroja un coeficiente de correlación de  $r^2 = 0,999$ . El estudio de linealidad del documento EP6-A de CLSI utilizando manchas de sangre fabricadas arrojó un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,997$  de 5 a 213 MRU.<sup>12</sup> Las muestras que exceden este rango son probablemente normales solo si se han descartado interferencias.

Para este método se evaluó la precisión intra-corrída y total. Consulte las tablas abajo.

En el Laboratorio de Garantía de Calidad de Astoria-Pacific, se realizaron 2 corridas por día con muestras por duplicado durante 20 días para proporcionar datos de precisión total y dentro de la corrida, de acuerdo con el documento CLSI EP5-A2.<sup>13</sup> Se realizó un estudio adicional de 5 días para evaluar precisión en una muestra con muy baja actividad biotinidasa. Las muestras se trataron de acuerdo con los procedimientos descritos en RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS y en PROCEDIMIENTO.

#### Precisión Intraensayo, $S_{WR}$

Actividad Biotinidasa, MRU	Baja actividad n = 80	Actividad moderada n = 80	Actividad normal n = 80
Promedio	18,3	50,7	124,9
S.D.	1,2	2,2	4,7
C.V.	6,3%	4,4%	3,8%

#### Precisión Total, $S_T$

Promedio	18,3	50,7	124,9
S.D.	1,7	3,7	8,9
C.V.	9,4%	7,3%	7,1%

#### Estudio de precisión adicional de 5 días

Actividad de Biotinidasa media, MRU (n = 80)	10,3
$S_r$ (Precisión Intraensayo)	0,6
C.V.	5,8%
B (Precisión media diaria)	0,8
$S_T$ (Precisión total)	1,1
C.V.	9,7%

Los cambios significativos en el rendimiento analítico se deben investigar hasta que se establezca la causa. Considere todos los pasos del análisis, desde la preparación de la muestra hasta las mediciones de la absorbancia. Prepare reactivos nuevos para el ensayo. Póngase en contacto con su distribuidor o con Astoria-Pacific si los resultados de la investigación arrojan reactivos almacenados y manipulados correctamente. Los resultados del screening deben considerarse sospechosos hasta que se determine la fuente de la variación.



## REFERENCIAS

1. Barry Wolf, Disorders of Biotin Metabolism, in, (Ed's), C. R. Scriver, A. L. Beaudet, Wm. S. Sly and D. Valle, editors, *The metabolic and molecular basis of inherited disease*, New York, McGraw-Hill, 3151-3177, 1995.
2. Barry Wolf, G. S. Heard, K. A. Weissbecker, J. R. SecorMcVoy, R. E. Grier and R. T. Leshner, *Biotinidase Deficiency: Initial Clinical Features and Rapid Diagnosis*, *Annals of Neurology*, **18**, 614-617, 1985.
3. P. Suzanne Hart, J. Hymes and B. Wolf, *Biochemical and Immunological Characterization of Serum Biotinidase in Partial Biotinidase Deficiency*, *Pediatric Research*, **31**, (3), 1992.
4. Julie R. SecorMcVoy, H. C. Levy, M. Lawler, M. A. Schmidt, D. D. Ebers, P. S. Hart, D. D. Pettit, M. G. Blitzer and B. Wolf, *Partial Biotinidase Deficiency: Clinical and Biochemical Features*, *Journal of Pediatrics*, **116** (1), 78-83, 1990.
5. Denise A. Dove Pettit, P. S. Amadorand B. Wolf, *The Quantitation of Biotinidase Activity in Dried Blood Spots Using Microtiter Transfer Plates: Identification of Biotinidase-Deficient and Heterozygous Individuals*, *Analytical Biochemistry*, **179**, 371-374, 1989.
6. Gregory S. Heard, J. S. McVoy and B. Wolf, *A Screening Method for Biotinidase Deficiency in Newborns*, *Clinical Chemistry*, **30**, 125-127, 1984.
7. Barry Wolf, R. E. Grier, R. J. Allen, S. I. Goodman and C. L. Kien, *Biotinidase Deficiency: The Enzymatic Defect in Late-Onset Multiple Carboxylase Deficiency*, *ClinicaChimica Acta*, **131**, 273-281, 1983.
8. Karen A. Weissbecker, H. D. Gruemer, G. S. Heard, W. G. Miller, W. E. Nance and B. Wolf, *An Automated Procedure for Measuring Biotinidase Activity in Serum*, *Clinical Chemistry*, **35**, (5), 831-833, 1989.
9. G. Dunkel, et. al., *Prospective Ascertainment of Complete and Partial Serum Biotinidase Deficiency in the Newborn*, *Journal of Inherited Metabolic Disease*, **12**, 131-138, 1988.
10. Approved Standard from Clinical and Laboratory Standards Institute, LA4-A5, *Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs*, Approved Standards 2007.
11. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania19087-1898USA, 2002.
12. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania19087-1898USA, 2002.
13. CLSI. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline--Second Edition*. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-452-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania19087-1898USA, 2002.

### PARA CONTACTO DE ASISTENCIA TÉCNICA



Astoria-Pacific, Inc.  
Technical Support Department  
15130 SE 82<sup>nd</sup> Dr.  
Clackamas, Oregon 97015-0830 USA

**TEL:** +1.877.536.2111  
**or** +1.503.657.3010  
**FAX:** +1.503.655.7367  
**e-mail:** support@astoria-pacific.com

Whatman® y 903™ son marcas comerciales de Whatman, Inc.  
SPOTCHECK® y Astoria® son marcas comerciales de Astoria-Pacific.


©Copyright 2020 Astoria-Pacific, Inc. Todos los derechos reservados.

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

# ROTULOS EXTERNOS

## 1) SPOTCHECK® BIOTINIDASE MICROPLATE REAGENT KIT



**SPOTCHECK®**



2°C  8°C

**Store at 2° - 8° C.**

---

**REF** 81-8000-13K

**BIOTINIDASE**  
**Microplate Reagent Kit - 20 Plate**

For the determination of Biotinidase activity in dried blood spot samples.

Examine before use! Replace any reagents displaying signs of contamination, instability or color change.

Rev. C


**MD** For In Vitro Diagnostic Use  
See Product Insert

**CAUTION!**  
May be harmful if swallowed.  
May cause eye irritation.

**Kit Contents:**  
Biotinidase Buffer  
Biotinidase Substrate  
Substrate DILUENT  
Color Reagent 1, 2 and 3  
Color Rgt. 1 and 2 DILUENT  
PABA Stock Standard  
30% TCA

---


**Astoria-Pacific™** INTERNATIONAL CLACKAMAS, OREGON 97015-0830 USA




**SPOTCHECK®**

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

Store at 2-8 °C

See product insert. 

**Astoria-Pacific, Inc.**  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA



**REF** 81-8000-13K

**Biotinidase**  
**Microplate**  
**Reagent Kit**

20 Plate

**LOT** Lot: XXXXXX  
Exp: YYYY-MM-DD

Rev. D

## 2) SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS - Negative Control



**SPOTCHECK®**  
NEONATAL SCREENING / DIAGNOSTIC REAGENTS

**Blood Spot Controls**

For use with assay systems screening for Galactose-1-Phosphate Uridyltransferase (GALT) and/or Biotinidase enzyme activity. Controls are handled equivalently to patient specimens.

**IVD** For in vitro diagnostic use

**ASTORIA • PACIFIC™**  
15130 SE 82<sup>ND</sup> DR CLACKAMAS  
OREGON 97015 USA

**REF** 80-0901P4K

**CONTROL** Negative Control

**Store below -10 °C** 

 Protect from moisture  
 Contains human blood  
 See product insert

**Kit contents**  
 4 cards

**LOT** 123456

Use until  2017-01-05

  
(01)007256090002120170105(10)123456

511-0682 20141223

  
 Oscar A. García  
 Socio Gerente  
 Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
 Farm. Cecilia A. Amaboldi  
 M.P. 15533 • M.N. 13795  
 Dirección Técnica

### 3) SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS - Positive Control



**SPOTCHECK®**  
NEONATAL SCREENING / DIAGNOSTIC REAGENTS

**Blood Spot Controls**  
For use with assay systems screening for Galactose-1-Phosphate Uridyltransferase (GALT) and/or Biotinidase enzyme activity. Controls are handled equivalently to patient specimens.

REF 80-0900P4K  
CONTROL Positive Control  
Store below -10 °C

Protect from moisture  
Contains human blood  
See product insert

Kit contents  
4 cards

LOT 123456  
Use until 2017-01-05

For *in vitro* diagnostic use

ASTORIA • PACIFIC™  
15130 SE 82<sup>ND</sup> DR CLACKAMAS  
OREGON 97015 USA

(01)0072560900441( 7)170105(10)123456  
511-008420141225

## ROTULOS INTERNOS

### 1) SPOTCHECK® BIOTINIDASE MICROPLATE REAGENT KIT



**SPOTCHECK®**

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.


REF 81-8020-72  
Color Reagent 1  
Makes 62 mL

Store prepared at 2-30 °C  
Prepared \_\_\_\_\_

See product insert. See product insert.

ASTORIA-PACIFIC, Inc.  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA

LOT Lot: XXXXXX  
Exp: YYYY-MM-DD  
Rev. D



**SPOTCHECK®**

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

REF 81-8025-02  
Color Reagent 1  
DILUENT, 62 mL

Store prepared at 2-30 °C  
Prepared \_\_\_\_\_

See product insert. See product insert.

ASTORIA-PACIFIC, Inc.  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA

LOT Lot: XXXXXX  
Exp: YYYY-MM-DD  
Rev. D



**SPOTCHECK®**

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

REF 81-8030-72  
Color Reagent 2  
Makes 62 mL

Store prepared at 2-30 °C  
Prepared \_\_\_\_\_


See product insert. See product insert.

ASTORIA-PACIFIC, Inc.  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA

LOT Lot: XXXXXX  
Exp: YYYY-MM-DD  
Rev. D

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion


CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica


**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

**REF 81-8035-02**  
Color Reagent 2  
DILUENT, 62 mL

Store prepared at 2-30 °C Prepared \_\_\_\_\_

See product insert.  **LOT** Lot: XXXXXX

**Astoria-Pacific, Inc.**  Exp: YYYY-MM-DD  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA Rev. D

**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 


**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

**REF 81-8040-72**  
Color Reagent 3  
Makes 62 mL

Store prepared at 2-30 °C Prepared \_\_\_\_\_

See product insert.  **LOT** Lot: XXXXXX


**Astoria-Pacific, Inc.**  Exp: YYYY-MM-DD  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA Rev. D


**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

**REF 81-8050-72K**  
Biotin PAB Substrate  
Makes 230 mL

Store prepared at 15-30 °C Prepared \_\_\_\_\_

See product insert.  **LOT** Lot: XXXXXX


**Astoria-Pacific, Inc.**  Exp: YYYY-MM-DD  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA Rev. D

**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

**REF 81-8051-08**  
Substrate DILUENT  
Makes 230 mL

Store prepared at 15-30 °C Prepared \_\_\_\_\_

See product insert.  **LOT** Lot: XXXXXX

**Astoria-Pacific, Inc.**  Exp: YYYY-MM-DD  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA Rev. D

**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

**REF 81-8055-72**  
Substrate Buffer  
Makes 230 mL

Store prepared at 15-30 °C Prepared \_\_\_\_\_

See product insert.  **LOT** Lot: XXXXXX

**Astoria-Pacific, Inc.**  Exp: YYYY-MM-DD  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA Rev. D

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

**SPOTCHECK®**

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

Store prepared at 2-8 °C

See product insert.

**Astoria-Pacific, Inc.**  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA

**REF 81-8060-73K**

**PABA Stock Standard**  
50 mL

**LOT** Lot: XXXXXX

**Exp:** YYYY-MM-DD

Rev. D

**SPOTCHECK®**

**BIOTINIDASE**  
For use in the determination of Biotinidase activity.

Store prepared at 2-30 °C

See product insert.

**Astoria-Pacific, Inc.**  
CLACKAMAS, OR 97015-0830 USA

**REF 81-8080-73C**

**30% TCA, 25 mL**  
Makes 250 mL

**⚠ CORROSIVE**  
Prepared \_\_\_\_\_

**LOT** Lot: XXXXXX

**Exp:** YYYY-MM-DD

Rev. D

2) SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS - Negative Control (Tarjeta)

**SPOTCHECK® Blood Spot Controls**

For use with assay systems screening for Galactose-1-Phosphate Uridyltransferase (GALT) and/or Biotinidase enzyme activity.

**CONTROL -** Negative Control

**REF** 80-0901-01K

**LOT** 123456

**Exp:** 2017-01-05

**ASTORIA-PACIFIC™**  
15130 SE 82<sup>nd</sup> Dr.  
Clackamas OR 97015 USA

**Store frozen**  
Protect from moisture  
Handle as biohazard

(01)00725009000458(17)170105(10)123456

511-008120141223

3) SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS - Positive Control (Tarjeta)

**SPOTCHECK® Blood Spot Controls**

For use with assay systems screening for Galactose-1-Phosphate Uridyltransferase (GALT) and/or Biotinidase enzyme activity.

**CONTROL +** Positive Control

**REF** 80-0900-01K

**LOT** 123456

**Exp:** 2017-01-05

**ASTORIA-PACIFIC™**  
15130 SE 82<sup>nd</sup> Dr.  
Clackamas OR 97015 USA

**Store frozen**  
Protect from moisture  
Handle as biohazard

(01)00725609000205(17)170105(10)123456

511-0085 20141323

*Oscar A. García*  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

*Cecilia A. Amaboldi*  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

## **SOBRE RÓTULO QUE SE AGREGA A LAS CAJAS DE LOS PRODUCTOS**

**IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.**

Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. – Argentina

Tel./Fax (011) 4644-3205/06

Legajo empresa 908

Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795

Producto Médico – Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Uso Diagnóstico In Vitro

Certif./PM: **908-214**

Autorizado por la ANMAT

Ministerio de Salud – República Argentina

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CROMOION SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.14 08:46:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.14 08:46:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002112-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-002112-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Reactivo para determinación de biotinidasa en neonatos

Marca comercial: SPOTCHECK

Modelos:

SPOTCHECK® Biotinidase Microplate Reagent Kit

SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS - Negative Control

SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS - Positive Control

Indicación/es de uso:



El SPOTCHECK® Biotinidase Microplate Reagent Kit está diseñado para la determinación semicuantitativa de la actividad de biotinidasa, en manchas de sangre entera seca, utilizando un lector de placas espectrofotométrico. Los SPOTCHECK® BLOOD SPOT CONTROLS se utilizan como material de control en la determinación de la actividad de biotinidasa en manchas de sangre seca.

Forma de presentación: - El kit para 20 microplacas (1920 tests) se compone de:

- 1- Reactivo Color 1: 1 frasco reactivo en polvo.
- 2- Diluyente de Reactivo Color 1: 1 frasco x 62 ml.
- 3- Reactivo Color 2: 1 frasco reactivo en polvo.
- 4- Diluyente de Reactivo Color 2: 1 frasco x 62 ml.
- 5- Reactivo Color 3: 1 frasco reactivo en polvo.
- 6- Biotin-PAB Sustrato: 1 frasco reactivo en polvo.
- 7- Diluyente de sustrato: 1 frasco x 230 ml.
- 8- Buffer Sustrato: 1 frasco reactivo en polvo.
- 9- PABA Stock Estándar: 1 frasco x 50 ml.
- 10- TCA al 30%: 1 frasco x 25 ml.

- Control de manchas de sangre Negativo: 4 tarjetas (12 manchas / tarjeta).

- Control de manchas de sangre Positivo: 4 tarjetas (12 manchas / tarjeta).

Período de vida útil: para todos los productos es de 24 meses, conservados entre 2-8 °C

Nombre del fabricante:  
ASTORIA-PACIFIC INC.

Lugar de elaboración:  
15130 S.E. 82ND DR Clackamas, OR USA 97015 - Estados Unidos

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 908-214 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002112-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47244

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.08.08 11:53:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.08.08 11:53:25 -03:00