



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8793**

BUENOS AIRES **26 OCT 2015**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1585/15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización de cambio de nombre y origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado QUANTASE TOTAL GALACTOSE SCREENING ASSAY, autorizado por Certificado n° 4224.

Que a fs. 126 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

Handwritten initials: LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8793

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIODIAGNOSTICO S.A., el cambio de nombre y origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado QUANTASE™ NEONATAL TOTAL GALACTOSE SCREENING, que en lo sucesivo será elaborado en BIO-RAD LABORATORIES GmbH. Heidemannstrasse 164. 80939 München. (ALEMANIA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4224 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 49 a 125, desglosándose las fojas 49 a 73 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 4º.- 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. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-1585/15-9.

DISPOSICIÓN N°: 8793

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

BIO-RAD



REF 532-6054

Quantase™ Neonatal

8793

26 OCT 2015

REF 532-6050


Total Galactose Screening


Instrucciones de uso

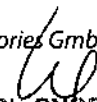
 500/2000

IVD

CE

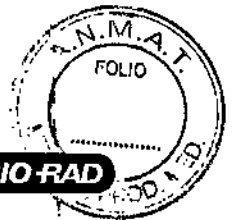
Octubre 2014
600-1010P,  000001
326:410

 **Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstraße 164**
80939 München


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APROBADA



8793



Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

CONTENIDO

Uso previsto 42

Resumen y explicación de la prueba 42

Principio del procedimiento..... 42

Componentes del kit 43

Artículos adicionales necesarios..... 44

Precauciones/Advertencias 44

Recolección y manejo de muestras 46

Preparación y almacenamiento de reactivo 47

 Kit para 500 pruebas, REF 532-6054 47

 Kit para 2000 pruebas, REF 532-6050 47

Procedimiento 48

 Pasos de la prueba..... 48

 Elución..... 48

 Transferencia de la muestra y prueba 48

 Generación de Color 48

Directrices para la interpretación de los resultados..... 49

 Cálculo de los resultados..... 49

 Requisitos de QC 49

 Certificación/Observación del material de referencia 49

Limitaciones del procedimiento 49

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

8793




BIO-RAD

Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

Valor de variación estimado.....	50
Kit de 500 pruebas, [REF] 532-6054.....	50
Kit de 2000 pruebas, [REF] 532-6050.....	50
Características de rendimiento.....	50
Kit para 500 pruebas, [REF] 532-6054.....	50
Precisión.....	50
Exactitud.....	51
Límite de detección.....	51
Linealidad.....	51
Recuperación.....	51
Especificidad.....	52
Kit para 2000 pruebas, [REF] 532-6050.....	52
Precisión.....	52
Exactitud.....	53
Límite de detección.....	53
Linealidad.....	53
Recuperación.....	53
Especificidad.....	54
Sustancias interferentes.....	54
Información sobre la seguridad del producto.....	55
Contactos para información técnica.....	55

326:410


BIODIAGNOSTICO S.A. Instrucciones de uso
LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA

8793



Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

USO PREVISTO

La prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening es un método enzimático cuantitativo para la determinación de la galactosa total (galactosa + galactosa-1-fosfato) en muestras de manchas de sangre secas de recién nacidos humanos recogidas en papel de recogida de muestras Whatman 903 como ayuda en el diagnóstico de la galactosemia.

Este kit no está pensado para uso en el monitoreo de las concentraciones circulantes de galactosa total en pacientes galactosémicos ni para detectar galactosemia prenatal.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

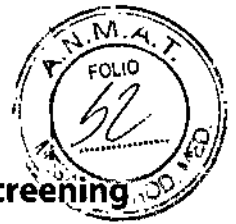
Galactosemia es un término que abarca diversos defectos metabólicos hereditarios autosómicos recesivos heterogéneos revelados mediante el tamizaje de las concentraciones totales de galactosa en el recién nacido. [1] La enfermedad se caracteriza por concentraciones elevadas de galactosa y galactosa-1-fosfato circulantes, debido a la ausencia de una o más enzimas de la vía metabólica que se encarga del metabolismo de la galactosa. [1] La causa más frecuente de galactosemia es la falta de galactosa-1-fosfato uridil transferasa de los glóbulos rojos y el hígado, aunque la galactosemia puede deberse, más rara vez, a la falta de galactocinasa o UDP-galactosa-4-epimerasa. [1]

Las concentraciones circulantes elevadas de galactosa total, si no se tratan, causan vómitos, diarrea, hepatomegalia, cataratas y retraso mental [1] que pueden mejorarse con la eliminación rápida de la leche de la dieta. [1] Sin embargo, el retraso en el tratamiento conduce a que estos síntomas crónicos se hagan irreversibles, con un aumento del riesgo de muerte por sepsis bacteriana. [2]

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening hace uso de las enzimas galactosa deshidrogenasa y fosfatasa alcalina para la medición de la galactosa total. [3] El NADH producido se detecta colorimétricamente mediante un sistema de detección de tetrazolio/aceptor intermedio de electrones. [3-5]

8793

**BIO-RAD****Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening****COMPONENTES DEL KIT**

El kit Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening (REF 532-6054 y 532-6050) contiene reactivos suficientes para 500 y 2000 pruebas, respectivamente.

Kit para 500 pruebas REF 532-6054		Componente	Descripción
REF	Cantidad		
532-6025	1 x 2,75 ml	Reactivo Enzimático 1	Galactosa deshidrogenasa en suspensión de sulfato de amonio.
532-6026	1 x 0,44 ml	Reactivo Enzimático 2	Fosfatasa alcalina en suspensión de sulfato de amonio.
532-6027	1 x 16 ml	Diluyente Reactivo Enzimático	Tampón acuoso con dietanolamina y azida sódica al 0,1%.
532-6028	4 x 11 ml	Reactivo Coenzimático	NAD ⁺ liofilizado con tampón.
532-6029	1 x 55 ml	Reactivo Colorante	Solución tamponada de sal tetrazólica, con aceptor de electrones intermedio y con detergente.
532-6130	Estándares: 4 tarjetas Controles: 2 tarjetas	Estándares y Controles de Mancha de Sangre	Manchas sobre papel Whatman 903. 1 tarjeta/nivel. Estándares: Sangre humana con aprox. 5, 10, 20 y 50 mg/dl de galactosa. Controles: Sangre humana con aprox. 7,5 y 30 mg/dl de galactosa.

Kit para 2000 pruebas REF 532-6050		Componente	Descripción
REF	Cantidad		
532-6016	1 x 3,0 ml	Reactivo Enzimático 1	Galactosa deshidrogenasa en suspensión de sulfato de amonio.
532-6017	1 x 0,50 ml	Reactivo Enzimático 2	Fosfatasa alcalina en suspensión de sulfato de amonio.
532-6018	1 x 60 ml	Diluyente Reactivo Enzimático	Tampón acuoso con dietanolamina y azida sódica al 0,1%.
532-6019	4 x 44 ml	Reactivo Coenzimático	NAD ⁺ liofilizado con tampón.
532-6020	1 x 220 ml	Reactivo Colorante	Solución tamponada de sal tetrazólica, con aceptor de electrones intermedio y con detergente.
532-6130	Estándares: 4 tarjetas Controles: 2 tarjetas	Estándares y Controles de Mancha de Sangre	Manchas sobre papel Whatman 903. 1 tarjeta/nivel. Estándares: Sangre humana con aprox. 5, 10, 20 y 50 mg/dl de galactosa. Controles: Sangre humana con aprox. 7,5 y 30 mg/dl de galactosa.

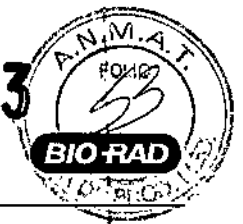
326:410

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

Instrucciones de uso

43

8793



Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

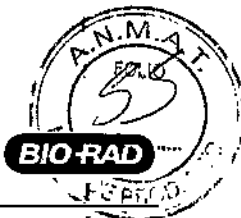
- **REF 532-5040 Tampón de Elución**, Quantase™ Neonatal Accessory Kit
- **Placas de Filtro**, recomendado:
REF 532-5038 Bio-Rad Placas de Filtro, Quantase™ Neonatal Accessory Kit
- **Placas de Prueba**, recomendado:
REF 532-5039 Bio-Rad Placas de Prueba, Quantase™ Neonatal Accessory Kit
- **Distribuidor de vacío para Placas de Filtro**, recomendado:
REF 532-5025 Bio-Rad Vacuum manifold
- **Bomba de Vacío**
- **Pipetas de repetición o de canales múltiples**
- **Agitador de Placa**
- **Lector de placa**, equipado con filtros de 570 y 690 nm para una lectura de longitud de onda dual
- **Sacabocados 1/8" (3,2 mm)**, recomendado:
REF 532-5021 Bio-Rad DBS Punch
- **Selladores de Placas**

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente todas las instrucciones de uso antes de realizar la primera prueba. Para que este producto funcione correctamente es fundamental que siga el protocolo que se especifica en las mismas.
- El personal que vaya a realizar la prueba debe equiparse con los dispositivos estándar de seguridad de laboratorio (gafas de seguridad, bata de laboratorio, guantes, etc.).
- El diluyente de reactivo enzimático contiene azida sódica al < 0,1 % (c/v) como conservante. La azida sódica, al entrar en contacto con tubería de plomo o de cobre, puede reaccionar y formar ázidas metálicas altamente explosivas. Añada abundante agua a los desechos de los reactivos que contienen azida sódica para evitar la acumulación de azidas.
- Deseche los residuos del producto y el envase de acuerdo con todas las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales aplicables.
- La Hoja de Datos de Seguridad está disponible en bio-rad.com y previa petición.



- El Tampón de Elución contiene ácido tricloroacético (ATC) al 33 % (cuando no está diluido). Siga el prospecto del kit de accesorios para más detalles sobre la dilución del tampón de elución antes del uso con esta prueba. El ATC es un ácido corrosivo. Tome las medidas de seguridad necesarias cuando lo utilice.
- Los Reactivos Enzimáticos 1 (REF 532-6016 y REF 532-6025) y los Reactivos Enzimáticos 2 (REF 532-6017 y REF 532-6026) son suspensiones en solución de sulfato de amonio saturado y deben mezclarse cuidadosamente antes de su uso.
- No almacene el Reactivo Coenzimático o el Reactivo Enzimático de Trabajo reconstituidos durante un tiempo superior a los períodos recomendados.
- No use selladores de placas durante los pasos de incubación. Utilícelos únicamente durante los pasos de transferencia de eluato.
- Material de origen humano. El material empleado en la preparación de este producto se ha sido estudiada mediante métodos aprobados por la FDA y se ha observado que no es reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), ni anticuerpos frente a VIH et VHC, ARN del VIH-1, ADN del VHB, ARN del VHC ni sífilis. Ningún método de análisis puede garantizar totalmente que los productos que contengan material de origen humano no contengan éstos u otros agentes infecciosos. Todo material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso para todos los agentes infecciosos; por tanto, manipule los estándares y los controles con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.
- Todas las muestras de sangre de origen humano deben considerarse como potencialmente peligrosas y deben tomarse precauciones adecuadas con su manipulación y eliminación.
- No use componentes del equipo después de las fechas de caducidad que aparecen en las etiquetas.
- No mezcle los componentes de equipos con números de lote distintos.
- Mantenga todos los reactivos a 2-8 °C en recipientes cerrados cuando no estén en uso. Asegúrese de que todos los reactivos estén equilibrados a 18-25 °C antes de su uso. Mantenga los Estándares y Controles de Mancha de Sangre a 2-8 °C en la bolsa original con disecante cuando no estén en uso y asegúrese de que estén equilibrados a la temperatura ambiente de 18-25 °C antes de su uso.
- Para uso exclusivo de personal de laboratorio formado y cualificado.
- No utilice soluciones que estén turbias o descoloridas.
- No utilice el equipo si cualquiera de los componentes está roto o dañado. Deseche el kit dañado siguiendo las normas aplicables localmente para residuos potencialmente peligrosos.



RECOLECCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS

La sangre debe recogerse en papel de recogida de muestras Whatman 903.

Idealmente, la sangre debe ser recolectada entre el tercer y quinto día de vida (48 a 120 horas después del nacimiento). Los resultados de las muestras recolectadas antes del tercer día de vida (0-48 horas después de nacer) deben ser tratados con precaución debido a la mayor probabilidad de obtener resultados erróneos (positivos falsos y negativos falsos) con dichas muestras. Se debe obtener una muestra repetida válida de las muestras tomadas en este período. El recién nacido debe estar bajo una dieta de contenido suficiente de lactosa antes del muestreo. El estado alimentario del recién nacido debe ser anotado en la ficha de recolección de sangre.

La sangre del cordón umbilical no debe usarse como muestra.

Para información más detallada sobre la recolección de muestras, consulte el estándar aprobado NBS01-A6 de la CLSI para "Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs" (recolección de sangre en papel filtro con destino a programas de clasificación de neonatos) 6th edición (2013) CLSI, Wayne, PA. [6]

PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVO

Nota: Los Reactivos Enzimáticos 1 y 2 suministrados en los kits de 500 y 2000 pruebas **no** son intercambiables, porque contienen diferentes actividades enzimáticas.

Kit para 500 pruebas, REF 532-6054

1. Reconstituya **1 vial de Reactivo Coenzimático con 11 ml de agua destilada/desionizada**. Mezcle mediante inversión y déjelo reposar durante 5 minutos antes de su uso.
2. El Reactivo Coenzimático reconstituido permanece estable, en el recipiente original, a 2–8 °C durante 30 días.
3. **Preparación del Reactivo Enzimático de Trabajo:** Para preparar reactivo enzimático de trabajo suficiente para una placa de microtítulos completa, mezcle:

7,50 ml de Reactivo Coenzimático reconstituido
+ 2,00 ml de Diluyente Reactivo Enzimático
+ 0,50 ml de Reactivo Enzimático 1
+ 0,08 ml de Reactivo Enzimático 2

Mezcle suavemente dando vueltas.

El reactivo enzimático de trabajo permanece estable durante un máximo de 4 horas a 2–8 °C.

Kit para 2000 pruebas, REF 532-6050

1. Reconstituya **1 vial de Reactivo Coenzimático con 44 ml de agua destilada/desionizada**. Mezcle mediante inversión y déjelo reposar durante 5 minutos antes de su uso.
2. El Reactivo Coenzimático reconstituido permanece estable, en el recipiente original, a 2–8 °C durante 30 días.
3. **Preparación del Reactivo Enzimático de Trabajo:** Para preparar reactivo enzimático de trabajo suficiente para una placa de microtítulos completa, mezcle:

7,50 ml de Reactivo Coenzimático reconstituido
+ 2,375 ml de Diluyente Reactivo Enzimático
+ 0,125 ml de Reactivo Enzimático 1
+ 0,02 ml de Reactivo Enzimático 2

Mezcle suavemente dando vueltas.

El reactivo enzimático de trabajo permanece estable durante un máximo de 4 horas a 2–8 °C.

Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

PROCEDIMIENTO

Pasos de la prueba

Elución

Nota: El Tampón de Elución debe diluirse antes de usarse. Por favor, consulte el prospecto del paquete de Accesorios para obtener detalles sobre la dilución del Tampón de Elución.

1. Perfore un disco de 1 x 1/8" (3,2 mm) de diámetro del Estándar y del Control o la muestra del paciente colocándolos en los pocillos de una placa de filtro. Para el Estándar So, corte un disco de papel blanco simple en una zona sin mancha de la tarjeta de Estándar S1. Los estándares **deben** perforarse por duplicado.
2. Pipetee 50 µl de Tampón de Elución diluido en cada pocillo y agite suavemente la placa. Examine visualmente la placa para asegurarse de que cada disco perforado está completamente sumergido en el Tampón de Elución.
3. Incube la Placa de Filtro durante 30 minutos a la temperatura ambiente (18–25 °C) en un agitador de placas, con agitación moderada. Inspeccione los pocillos periódicamente para asegurarse de que estén totalmente sumergidos en el Tampón de Elución.

Transferencia de la muestra y prueba

4. Cargue la sección inferior del Distribuidor de Vacío con una placa limpia de microtitulación, de fondo plano (la "Placa de Prueba").
5. Concluida la etapa de elución de 30 minutos, coloque la Placa de Filtro que contiene las muestras eluidas en la Placa de Prueba. Selle los pocillos que no haya utilizado con un sellador de placas. Coloque la sección superior del distribuidor de vacío sobre la placa de filtro.
6. Encienda la bomba de vacío. Transcurridos 20 segundos, compruebe si todos los pocillos están secos, y de no ser así, aplique el vacío durante 20 segundos más.
7. Cuando el eluato se haya transferido a la Placa de Prueba, apague la bomba de vacío y extraiga la Placa de Filtro del distribuidor de vacío. Retire la Placa de Prueba de la sección interior del distribuidor de vacío.
8. Pipetee 100 µl de Reactivo Enzimático de Trabajo en cada pocillo con eluato de la Placa de Prueba. Incube la Placa de Prueba durante 30 minutos a temperatura ambiente (18–25 °C) en un agitador de placas con agitación moderada.

Generación de Color

9. Después de 30 minutos de incubación, pipetee 100 µl de Reactivo Colorante en cada pocillo asegurándose de que **no** se forman **burbujas** durante la adición. Incube la placa a la temperatura ambiente (18–25 °C) en un agitador de placas con agitación moderada, durante 2 minutos.
10. Lea la absorbancia de la placa a 570/690 nm (longitud de onda dual) de 2–5 minutos después de la adición de Reactivo Colorante.

DIRECTRICES PARA LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cálculo de los resultados

Use un ajuste de regresión lineal no ponderado para la curva estándar y para calcular los resultados.

Requisitos de QC

La prueba es aceptable si las concentraciones de cada control están dentro de los límites indicados en la tarjeta de los controles.

La prueba es inaceptable si los valores medidos para cualquiera de los controles del equipo cae fuera de las especificaciones. Si la prueba es inaceptable, los resultados de las muestras de paciente **no** deben comunicarse y deben investigarse las razones del fallo. Los usuarios pueden desear incluir más controles propios y/u otros materiales de referencia de los que dispongan. La estabilidad y las condiciones de almacenamiento de estos controles adicionales y los criterios para la aceptación/rechazo de pruebas deben ser determinados por cada laboratorio. Se recomienda encarecidamente la participación en los esquemas nacionales e internacionales independientes de garantía de calidad. En la sección de bibliografía se ofrecen referencias bibliográficas [7-9] relativas a la garantía de calidad y el control de calidad. Como parte de una buena práctica de GC, se recomienda estudiar periódicamente la conveniencia de repetir las pruebas cuando los resultados de un paciente sean inferiores al límite de detección de la prueba por si acaso éstos representen una mala muestra o errores de procedimiento.

Certificación/Observación del material de referencia

Actualmente no existe material de referencia para la galactosa.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Es de esperar una mayor incidencia de resultados falsos negativos cuando la muestra sea recogida menos de 48 horas después del nacimiento o si el recién nacido no estaba recibiendo una dieta con contenido adecuado de lactosa antes del muestreo. [10, 11]

Puede producirse un aumento de la incidencia de resultados falsos positivos en el análisis de muestras de personas heterocigóticas [12, 13] debido a la reducción de la capacidad de aclaramiento de la galactosa.

La prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening **no** se han validado para uso con sangre recogida de capilares heparinizados ni sangre del cordón umbilical.

8793



BIO-RAD

Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

VALOR DE VARIACIÓN ESTIMADO

Kit de 500 pruebas, [REF] 532-6054

Se estudió un total de 532 muestras de mancha de sangre rutinarias de recién nacidos con la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening [REF] 532-6054.

La concentración media total de galactosa fue de 1,50 mg/dl con una DE de 0,81 mg/dl.

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio determine su propio rango de referencia y valor de corte estadístico basándose en muestras de una población rutinaria del laboratorio.

Kit de 2000 pruebas, [REF] 532-6050

Se estudió un total de 532 muestras de mancha de sangre rutinarias de recién nacidos con la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening [REF] 532-6050.

La concentración media total de galactosa fue de 1,45 mg/dl con una DE de 0,685 mg/dl.

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio determine su propio rango de referencia y valor de corte estadístico basándose en muestras de una población rutinaria del laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Kit para 500 pruebas, [REF] 532-6054

Precisión

Se evaluó la precisión de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening fue evaluada en un estudio basado en la directriz NCCLS EP5-A2, segundo edición (2004) "Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods" ("Evaluación de la precisión de los dispositivos de química clínica"). [14] Se analizaron por duplicado cuatro muestras con concentraciones de galactosa total que cubrían el rango dinámico de la prueba, en 2 ensayos cada día durante 20 días.

Muestra N.º	Media Galactosa total mg/dl	S _R	C. V. %	S _T	C.V. %
1	3,40	0,182	5,34	0,315	9,26
2	7,59	0,526	6,94	0,536	7,08
3	15,94	0,561	3,52	0,861	5,40
4	43,26	1,378	3,18	2,374	5,49

donde

S_R = estimación de la desviación de la reproducibilidad (Intraensayo)

S_T = estimación de la desviación intralaboratorio (% (Precisión total)



Exactitud

Se evaluó el rendimiento de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening frente a un kit de tamizaje de la galactosa total neonatal disponible comercialmente mediante el análisis de 532 muestras de sangre seca de recién nacidos.

La ecuación de la recta de regresión es:

$$y = 0,936x - 0,037; r = 0,971; n = 532$$

Siendo

y = La prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

x = el kit de tamizaje de galactosa total neonatal disponible comercialmente

Límite de detección

Se evaluó el límite de detección de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening siguiendo la directriz aprobada EP17-A del NCCLS, Protocolos para la Determinación de los Límites de Detección y los Límites de Cuantificación (2004). [15]

El límite de detección al nivel del intervalo de confianza del 95% se determinó en 0,88 mg/dl.

Linealidad

Se evaluó la linealidad del ensayo de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening siguiendo las directrices EP6-A Propuestas por la NCCLS (2003) "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach". [16]

El ensayo tiene una respuesta lineal de absorbancia 570/690 nm frente a la concentración de galactosa total hasta al menos 51,65 mg/dl.

Recuperación

Se evaluó la recuperación de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening preparando 4 muestras de manchas de sangre secas con cantidades conocidas de galactosa.

La recuperación se expresó como el porcentaje de la galactosa medida frente a la galactosa añadida.

Galactosa total mg/dl Añadida	Media Galactosa total mg/dl Recuperada	Media % de recuperación
4,34	4,40	101,38
9,48	10,22	107,80
20,30	21,99	108,32
61,06	63,74	104,39

Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

Especificidad

Se evaluó la especificidad del ensayo de la prueba Quantase™ Neonatal Galactose Screening preparando 11 muestras de manchas de sangre seca con galactosa y 100 mg/dl de cada uno de 11 azúcares y alcoholes de azúcar.

La recuperación se expresó como porcentaje de la galactosa medida en comparación con las manchas de sangre seca que sólo contenían galactosa.

Azúcar/alcohol de azúcar	Recuperación (%)
D-(+)-Galactosa	100,00
D-(+)-Fructosa	92,11
D-Galactitol	85,13
Ácido D-(+)-galacturónico	104,77
D-(+)-Glucosa	91,84
Ácido D-glucurónico	94,12
α -Lactosa	96,61
D-(+)-Maltosa	99,45
D-Manitol	87,96
D-(+)-Manosa	95,02
D-(+)-Ribosa	99,58
Sacarosa	89,07

La recuperación media en presencia de 100 mg/dl de sustancias con posible interferencia fue del 94,19 % (D. E. 5,76 %) lo que indica que no hubo interferencia significativa por estos azúcares y alcoholes de azúcar a la concentración elegida.

Kit para 2000 pruebas, REF 532-6050

Precisión

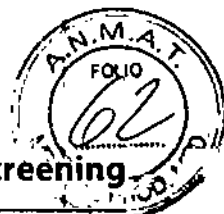
Se evaluó la precisión de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening fue evaluada en un estudio basado en la directriz NCCLS EP5-A2, segundo edición (2004) "Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods" ("Evaluación de la precisión de los dispositivos de química clínica"). [14] Se analizaron por duplicado cuatro muestras con concentraciones de galactosa total que cubrían el rango dinámico de la prueba, en 2 ensayos cada día durante 20 días.

Muestra N.º	Media Galactosa total mg/dl	S_R	C. V. %	S_T	C.V. %
1	3,37	0,183	5,44	0,408	12,11
2	8,14	0,329	4,04	0,493	6,06
3	16,95	0,602	3,55	0,932	5,50
4	42,99	1,805	4,20	2,363	5,50

donde

S_R = estimación de la desviación de la reproducibilidad (Intraensayo)

S_T = estimación de la desviación intralaboratorio [% (Precisión total)]



Exactitud

Se evaluó el rendimiento de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening frente a un kit de tamizaje de la galactosa total neonatal disponible comercialmente mediante el análisis de 532 muestras de sangre seca de recién nacidos.

La ecuación de la recta de regresión es:

$$y = 0,920x - 0,124; r = 0,965; n = 532$$

Siendo

y = La prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

x = el kit de tamizaje de galactosa total neonatal disponible comercialmente

Límite de detección

Se evaluó el límite de detección de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening siguiendo la directriz aprobada EP17-A del NCCLS, Protocolos para la Determinación de los Límites de Detección y los Límites de Cuantificación (2004). [15]

El límite de detección al nivel del intervalo de confianza del 95% se determinó en 0,818 mg/dl.

Linealidad

Se evaluó la linealidad del ensayo de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening siguiendo las directrices EP6-A Propuestas por la NCCLS (2003) "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach". [16]

El ensayo tiene una respuesta lineal de absorbancia 570/690 nm frente a la concentración de galactosa total hasta al menos 51,65 mg/dl.

Recuperación

Se evaluó la recuperación de la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening preparando 4 muestras de manchas de sangre secas con cantidades conocidas de galactosa.

La recuperación se expresó como el porcentaje de la galactosa medida frente a la galactosa añadida.

Galactosa total mg/dl Añadida	Media Galactosa total mg/dl Recuperada	Media % de recuperación
4,34	4,40	101,38
9,48	9,76	102,95
20,30	20,88	102,86
61,06	56,79	93,00



BIO-RAD

Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

Especificidad

Se evaluó la especificidad del ensayo de la prueba Quantase™ Neonatal Galactose Screening preparando 11 muestras de manchas de sangre seca con galactosa y 100 mg/dl de cada uno de 11 azúcares y alcoholes de azúcar.

La recuperación se expresó como porcentaje de la galactosa medida en comparación con las manchas de sangre seca que sólo contenían galactosa.

Azúcar/alcohol de azúcar	Recuperación (%)
D-(+)-Galactosa	100,00
D-(+)-Fructosa	100,30
D-Galactitol	94,20
Ácido D-(+)-galacturónico	110,72
D-(+)-Glucosa	97,10
Ácido D-glucurónico	93,26
α-Lactosa	98,33
D-(+)-Maltosa	99,27
D-Manitol	89,13
D-(+)-Manosa	97,17
D-(+)-Ribosa	95,29
Sacarosa	100,65

La recuperación media en presencia de 100 mg/dl de sustancias con posible interferencia fue del 97,78 % (D. E. 5,47 %) lo que indica que no hubo interferencia significativa por estos azúcares y alcoholes de azúcar a la concentración elegida.

SUSTANCIAS INTERFERENTES



No se observó interferencia con la prueba Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening por diversos antibióticos, no antibióticos y metabolitos.




BIO-RAD

Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Diluyente Reactivo Enzimático contiene < 11 % dietanolamina			
Peligro			
H315	Provoca irritación cutánea.		
H318	Provoca lesiones oculares graves.		
H373	Puede provocar daños en los órganos.		
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.		
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.		
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.		
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.		
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.		
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.		

Reactivo Coenzimático contiene 2-(N-Morpholino) ethane sulfonic acid		
Atención		
H315	Provoca irritación cutánea.	
H319	Provoca irritación ocular grave.	
H335	Puede irritar las vías respiratorias.	
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.	
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.	
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.	
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.	
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.	
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.	

CONTACTOS PARA INFORMACIÓN TÉCNICA

Bio-Rad proporciona un número gratuito de asistencia técnica, disponible 24 horas al día, 7 días a la semana.

Para Estados Unidos y Puerto Rico, llamada gratuita al 1-800-2BIORAD (224-6723).

Para fuera de EE.UU, por favor, póngase en contacto con su oficina regional de Bio-Rad para conseguir asistencia técnica.

326:410

BIODIAGNÓSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

Instrucciones de uso

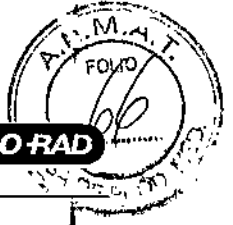
55



REFERÊNCIAS, LITERATUR, BIBLIOGRAFÍA

- [1] Segal S and Berry G T. (1995) in
The Metabolic Basis of Inherited Diseases, 7th edition (Scriver C R. et al)
- [2] Levy H L. et al (1977)
N. Eng. J. Med. 297 823
- [3] Diepenbrock F. et al (1992)
Clin. Biochem. 25 37
- [4] Campbell R S. et al (1994)
Ann. Clin. Biochem. 31 140
- [5] Morris H C. et al (1988)
J. Antimicrob. Chemother. 22 935
- [6] CLSI (2013) Approved Standard NBS01-A6 Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs
Sixth Edition CLSI, Wayne, PA
- [7] Slazyk W E and Hannon W H. (1993) in
Laboratory Methods for Newborn Screening (Therrell, B.L. ed.) Am. Pub. Health Assoc. Washington D. C. 23
- [8] Westgard J O and Klee G G. (1999) in
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition (Burtis C A and Ashwood R. eds.) W.B. Saunders. 424
- [9] NCCLS Approved Guideline C24-A3
3rd Edition, Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions (2006) NCCLS, Wayne, PA
- [10] McCabe R B. et al (1983)
Pediatrics 72 390
- [11] Doherty L B. et al (1991)
Pediatrics 87 40
- [12] Levy H L. et al (1971)
N. Eng. J. Med. 285 424




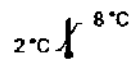





879



Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening

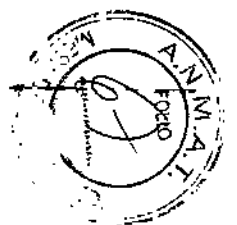
- [13] Podskarbi T and Bieger W P. (1995)
Clin. Lab. 41 843
- [14] NCCLS Approved Guideline EP5-A2
2nd Edition, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods
(2004) NCCLS, Wayne, PA
- [15] NCCLS Approved Guideline EP17-A
Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation (2004) NCCLS,
Wayne, PA
- [16] NCCLS Approved Guideline EP6-A
Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach
(2003) NCCLS, Wayne, PA

Handwritten mark resembling a stylized '1' or '7' with a horizontal line through it.

BIO-RAD		Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening			
REF 532-6050					
   	<p>For the quantitative determination of total galactose (galactose + galactose-1-phosphate) in human newborn dried blood-spot specimens collected on Whatman 903 paper.</p> <p>Contents: Enzyme Reagent 1, 1 x 3.9 ml. Galactose dehydrogenase in ammonium sulphate suspension Enzyme Reagent 2, 1 x 0.5 ml. Alkaline phosphatase in ammonium sulphate suspension Enzyme Reagent Diluent, 1 x 60 ml. Aqueous buffer containing dithionite and 0.1% sodium azide Coenzyme Reagent, 4 x 44 ml. NAD⁺ freeze dried with buffer Colour Reagent, 1 x 220 ml. Buffered solution of tetrazolium salt, intermediate electron acceptor and detergent Blood Spot Standards and Controls, 1 card level Spotted on Whatman 903 paper. Standards: 4 cards. Human blood containing approx. 5, 10, 20 and 50 mg/dl galactose Controls: 2 cards. Human blood containing approx. 7.5 and 30 mg/dl galactose Instructions for Use</p>	<p>Zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von Gesamtgalaktose (Galaktose + Galaktose-1-Phosphat) in Trochsenblutproben von Neugeborenen auf Whatman 903 Papier.</p> <p>Inhalt: Enzymreagenz 1, 1 x 3,9 ml. Galactosedehydrogenase in Ammoniumsulfat-Suspension Enzymreagenz 2, 1 x 0,5 ml. Alkalische Phosphatase in Ammoniumsulfat-Suspension Verdünnungsmittel für Enzymreagenz, 1 x 60 ml Wässriger Puffer mit Dithionit und 0,1 % Natriumazid Koenzymreagenz, 4 x 44 ml NAD⁺-getrocknetes Pulver mit Puffer Farbreagenz, 1 x 220 ml Gebufferte Lösung mit Tetrazolumsalz, intermediärem Elektronenakzeptor und Detergens Trochsenblutstandards und -kontrollen, 1 Kartelevel Auf Whatman 903 Papier Standards: 4 Karten. Humanblut mit einem Gehalt von ca. 5, 10, 20 und 50 mg/dl Galaktose Kontrollen: 2 Karten. Humanblut mit einem Gehalt von ca. 7,5 und 30 mg/dl Galaktose Gebrauchsanweisung</p>	<p>Para la determinación cuantitativa de la galactosa total (galactosa + galactosa-1-fosfato) en muestras de manchas de sangre humana secas de neonato recogidas en papel Whatman 903.</p> <p>Contenido: Reactivo Enzimático 1, 1 x 3,9 ml Galactosa dehidrogenasa en suspensión de sulfato de amonio Reactivo Enzimático 2, 1 x 0,5 ml Fosfatasa alcalina en suspensión de sulfato de amonio Diluyente Reactivo Enzimático, 1 x 60 ml Tampón acuoso con ditionito y azida sódica al 0,1% Reactivo Coenzimático, 4 x 44 ml NAD⁺ liofilizado con tampón Reactivo Colorante, 1 x 220 ml Solución tamponada de sal tetrazólica, con aceptor de electrones intermedio y con detergente Estándares y Controles de Mancha de Sangre, 1 tarjeta nivel Manchas sobre papel Whatman 903. Estándares: 4 tarjetas. Sangre humana con aprox. 5, 10, 20 y 50 mg/dl de galactosa Controles: 2 tarjetas. Sangre humana con aprox. 7,5 y 30 mg/dl de galactosa Instrucciones de uso</p>		
	 * Danger / Peligro / Gefahr - 11 % Disocyanatothion, < 0.1 % NaOH, H315,H319,H335;P261,P280;P303+P361+P531, P302,P304+P340;P501		  		
	UDI-DI 00847805018648		Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstr. 164, 80939 München, Germany, +49 8931884-0		

BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA

Importador: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires – Argentina
 Legajo N° 1201 - Directora Técnica: Dra Laura Mercapide – MN 6.108
 Autorizado por ANMAT Certificado N°...
 Uso Profesional Exclusivo



8793

[Handwritten signature]

BIO-RAD

REF: 532-6054 **Quantase™ Neonatal Total Galactose Screening** Σ 500

CE

IVD

2°C / 8°C

LOT

UDI-DI 00847817025754

Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstr. 164, 80839 München, Germany. +49 8931684-D

For the quantitative determination of total galactose (galactose + galactose-1-phosphate) in human newborn dried blood-spot specimens collected on Whatman 903 paper.

Controls:
 Enzyme Reagent 1, 1 x 2,75 ml. Galactose dehydrogenase in ammonium acetate suspension
 Enzyme Reagent 2, 1 x 0,44 ml. Alkaline phosphatase in ammonium sulphate suspension
 Enzyme Reagent Diluent, 1 x 16 ml. Aqueous buffer containing dithionite and 0,1% sodium azide
 Coenzyme Reagent, 4 x 11 ml. NAD+ freeze dried with buffer
 Colour Reagent, 1 x 35 ml. Buffered solution of tetrazolium salt, intermediate electron acceptor and detergent
Blood Spot Standards and Controls, 1 card/level
 Spotted on Whatman 903 paper.
 Standards: 4 cards. Human blood containing approx. 5, 10, 20 and 50 mg/dl galactose
 Controls: 2 cards. Human blood containing approx. 7,5 and 30 mg/dl galactose
Instructions for Use

Zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von Gesamtgalaktose (Galaktose + Galaktose-1-Phosphat) in Trockenschleimproben von Neugeborenen auf Whatman 903 Papier.

Inhalt:
 Enzymreagenz 1, 1 x 2,75 ml. Galaktosedehydrogenase in Ammoniumacetat-Suspension
 Enzymreagenz 2, 1 x 0,44 ml. Alkalische Phosphatase in Ammoniumsulfat-Suspension
 Verdünnungsmittel für Enzymreagenz, 1 x 16 ml. Wässrige Puffer mit Dithionit und 0,1 % Natriumazid
 Koenzymreagenz, 4 x 11 ml. NAD+ gefriergetrocknet mit Puffer
 Farbreagenz, 1 x 35 ml. Gepufferte Lösung mit Tetrazoliumsalz, intermediärem Elektronenakzeptor und Detergens
Trockenschleimstandards und -kontrollen, 1 Karte/Level
 Auf Whatman 903 Papier.
 Standards: 4 Karten. Humanblut mit einem Gehalt von ca. 5, 10, 20 und 50 mg/dl Galaktose
 Kontrollen: 2 Karten. Humanblut mit einem Gehalt von ca. 7,5 und 30 mg/dl Galaktose
Gebrauchsanweisung

Para la determinación cuantitativa de la galactosa total (galactosa + galactosa-1-fosfato) en muestras de manchas de sangre humana secas de neonatos recogidas en papel Whatman 903.

Contenido:
 Reactivo Enzimático 1, 1 x 2,75 ml. Galactosa dehidrogenasa en suspensión de acetato de amonio
 Reactivo Enzimático 2, 1 x 0,44 ml. Fosfatasa alcalina en suspensión de sulfato de amonio
 Diluyente Reactivo Enzimático, 1 x 16 ml. Tmpon acuoso con ditionita y azida sódica al 0,1%
 Reactivo Coenzimático, 4 x 11 ml. NAD+ liofilizado con tampón
 Reactivo Colorante, 1 x 35 ml. Solución tamponada de la tetrazolica, con aceptor de electrones intermedio y con detergente
Estándares y Controles de Mancha de Sangre, 1 tarjeta/nivel
 Manchas sobre papel Whatman 903.
 Estándares: 4 tarjetas. Sangre humana con aprox. 5, 10, 20 y 50 mg/dl de galactosa
 Controles: 2 tarjetas. Sangre humana con aprox. 7,5 y 30 mg/dl de galactosa
Instrucciones de uso

*** Danger / Peligro / Gefahr**
 < 11 % Dithionite, < 0,1 % NaAz, H315 H314 H373 P262 P280 P281 P301+P330, P302+P332+P353+P531

⚠ H315:H314:H373
 P262:P280:P281:P301+P330,
 P302:P332+P353+P531

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MEROCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIODIAGNOSTICA
 AFODERADA

Importador: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires – Argentina
 Legajo N° 1201 - Directora Técnica: Dra Laura Mercapide – MN 6.108
 Autorizado por ANMAT Certificado N°...
 Uso Profesional Exclusivo



8793

8793



BIO-RAD

REF 532-6016 **Quantase™ Neonatal**

IVD CE

Enzyme Reagent 1
3 mL ENZ REAG 1

2°C → 8°C

Bio-Rad Laboratories GmbH
80939 München, Germany

BIO-RAD

REF 532-6017 **Quantase™ Neonatal**

IVD CE

Enzyme Reagent 2
0.5 mL ENZ REAG 2

2°C → 8°C

LOT

Bio-Rad Laboratories GmbH
80939 München, Germany

BIO-RAD

REF 532-6018 **Quantase™ Neonatal**

IVD CE

Total Galactose Screening

Enzyme Reagent Diluent, 60 mL
ENZ REAG DIL

2°C → 8°C

DANGER!
H315, H318, H373
< 11% DEA (C₄H₁₁NO₂)
< 0.1% NaHg

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstraße 164
506724 80939 München, Germany

BIO-RAD

REF 532-6019 **Quantase™ Neonatal**

Total Galactose Screening

Coenzyme Reagent
COENZ REAG 44 mL

2°C → 8°C

Bio-Rad Laboratories GmbH, 80939 München, Germany

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA
 APODERADA

8793



BIO-RAD

REF 532-6020 **Quantase™ Neonatal** 506726

IVD **CE** **II**

Total Galactose Screening

Colour Reagent, 220 mL

CLR REAG 2°C → 37°C

≤ 0.3% K2P4L H41P

Bio-Rad Laboratories GmbH
80939 München, Germany

BIO-RAD

REF 532-6021 **Quantase™ Neonatal**

IVD **CE** **II**

Phenylalanine & Total Galactose Screening

Blood Spot Standards & Controls (REF 810-8102)

2°C → 37°C

Bio-Rad Laboratories GmbH, Hauptstraße 114
80939 München, Germany

BIO-RAD

REF 532-6025 **Quantase™ Neonatal**

IVD **CE** **II**

Total Galactose Screening

Enzyme Reagent 1

2.75 mL **ENZ REAG 1**

2°C → 37°C

506716

Bio-Rad Laboratories GmbH
80939 München, Germany

BIO-RAD

REF 532-6026 **Quantase™ Neonatal**

IVD **CE** **II**

Total Galactose Screening

Enzyme Reagent 2

0.44 mL **ENZ REAG 2**

2°C → 37°C

LOT

506717

Bio-Rad Laboratories GmbH
80939 München, Germany

Laura E. Mercapide

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA

8793



BIO-RAD

REF 532-6027 **Quantase™ Neonatal** 2°C 8°C
Total Galactose Screening

Enzyme Reagent
 Diluent, 16 mL

ENZ REAG DIL

DANGER!
 H315, H318, H373
 < 11% DEA (C₆H₁₁NO₂)
 < 0.1% NaN₃

LOT Bio-Rad Laboratories GmbH
 Heidemannstraße 184
 80677-8 80939 München, Germany

BIO-RAD

REF 532-6026 **Quantase™ Neonatal**
Total Galactose Screening

Coenzyme Reagent
 COENZ REAG 11 mL

0000-00-00
 000000 Bio-Rad Laboratories GmbH, 80939 München, Germany

BIO-RAD

REF 532-6029 **Quantase™ Neonatal** 506720
Total Galactose Screening

Colour Reagent, 55 mL
 CLR REAG 2°C 8°C

< 0.3% K₂EPAL
 H412

Bio-Rad Laboratories GmbH
 80939 München, Germany

Handwritten signature and initials

Handwritten signature
 BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA

8793



BIO-RAD

REF 532-6131

**Quantase™ Neonatal
Phenylalanine &
Total Galactose Screening**

Blood Spot Standards & Controls **DBS STD CTUL**

2°C ↑ 8°C

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidenmühlstraße 164
80939 München, Germany

509738

LOT

CE 0843

IVD

! (Warning symbol)

BIO-RAD

REF 532-6131

**Quantase™ Neonatal
Phenylalanine &
Total Galactose Screening**

Blood Spot Standards
Standard S1 **DBS STD 1**

2°C ↑ 8°C

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidenmühlstraße 164
80939 München, Germany

509738

LOT

CE 0843

IVD

! (Warning symbol)

BIO-RAD

REF 532-6132

**Quantase™ Neonatal
Phenylalanine &
Total Galactose Screening**

Blood Spot Standards
Standard S2 **DBS STD 2**

2°C ↑ 8°C

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidenmühlstraße 164
80939 München, Germany

509738

LOT

CE 0843

IVD

! (Warning symbol)

Handwritten signature and initials.


Handwritten signature

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOCQUÍMICA
 APODERADA


170051
 A.N. IV. A. T.
 FOLIO
 13
 1977


BIO-RAD



REF 532-6133 **Quantase™ Neonatal Phenylalanine & Total Galactose Screening**

IVD 

CE 0843 Blood Spot Standards Standard S3 **DBS STD 3**


2°C  8°C

 Bio-Rad Laboratories GmbH
 Heidemannstraße 164
 80939 München, Germany


506740  


BIO-RAD



REF 532-6134 **Quantase™ Neonatal Phenylalanine & Total Galactose Screening**

IVD 

CE 0843 Blood Spot Standards Standard S4 **DBS STD 4**


2°C  8°C

 Bio-Rad Laboratories GmbH
 Heidemannstraße 164
 80939 München, Germany


506741  


BIO-RAD



REF 532-6135 **Quantase™ Neonatal Phenylalanine & Total Galactose Screening**

IVD 

CE 0843 Blood Spot Controls Control A **DBS CTRL A**


2°C  8°C

 Bio-Rad Laboratories GmbH
 Heidemannstraße 164
 80939 München, Germany


506742  


BIO-RAD



REF 532-6136 **Quantase™ Neonatal Phenylalanine & Total Galactose Screening**

IVD 

CE 0843 Blood Spot Controls Control B **DBS CTRL B**

2°C  8°C

 Bio-Rad Laboratories GmbH
 Heidemannstraße 164
 80939 München, Germany

506743  

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA