



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° **8799**

BUENOS AIRES **26 OCT 2015**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1441/15-0 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 BIO RAD QUANTASE NEONATAL THYROID STIMULATING HORMONE, autorizado por Certificado n° 6011.

Que a fs. 99 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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:



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 Nº **8799**

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 TSH 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 nº 6011 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 45 a 98, desglosándose las fojas 45 a 62 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 nº: 1-47-3110-1441/15-0.

DISPOSICIÓN Nº:

**8799**

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



**BIO-RAD**

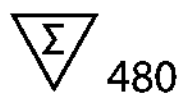


REF 532-6110

**Quantase™ Neonatal  
TSH Screening**

**8 7 9 9**  
**2 6 OCT 2015**

# Instrucciones de uso



**IVD**



*[Handwritten signature]*

Diciembre 2014  
600-1011P, **LOT** 000001  
326:412

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

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

8799



BIO-RAD

Quantase™ Neonatal TSH Screening

CONTENIDO

Table listing contents: Uso previsto (53), Resumen y explicación de la prueba (53), Principio del procedimiento (53), Componentes del kit (54), Artículos adicionales necesarios (54), Precauciones/advertencias (55), Recolección y manejo de muestras (56), Preparación y almacenamiento de reactivo (56), Procedimiento (57), Directrices para la interpretación de los resultados (58), Limitaciones del procedimiento (59), Características de rendimiento (60), Información sobre la seguridad del producto (62), Contactos para información técnica (62).

Handwritten signature and arrow pointing down.

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

## USO PREVISTO

La prueba Quantase™ Neonatal TSH Screening es un ensayo cuantitativo para la determinación de la hormona estimulante de la glándula tiroidea (TSH) en muestras de manchas secas de sangre de recién nacidos recogidas en papel Whatman 903.

Esta prueba está pensada como método de tamizaje para la medición de las concentraciones de TSH en muestra de mancha de sangre de recién nacido como ayuda en el diagnóstico del hipotiroidismo congénito (HC).

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

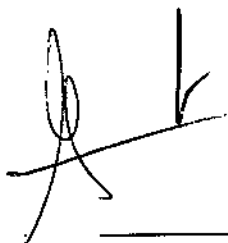
## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La hormona estimulante del tiroides (TSH) es una glucoproteína (Mr 28,3 Kd) producida en el lóbulo anterior de la hipófisis. La TSH se transporta en el torrente sanguíneo hasta la glándula tiroides, donde estimula la síntesis y la secreción de las hormonas tiroideas triyodotironina (T<sub>3</sub>) y tiroxina (T<sub>4</sub>). [1]

Se produce hipotiroidismo congénito en aproximadamente 1:4000 recién nacidos. [2] El HC puede producir retraso mental, que puede prevenirse mediante tratamiento precoz. El método más eficaz de evaluar la función tiroidea del neonato estriba en una combinación de tamizaje de T<sub>4</sub> y TSH. [2] Los requisitos nacionales y locales para la recolección de muestras, las concentraciones de corte de TSH y la repetición de las pruebas varían. Debe confirmarse el hipotiroidismo usando determinaciones séricas de T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub> y TSH antes del comienzo del tratamiento.

## PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba Quantase™ Neonatal TSH Screening es un inmunoensayo enzimático (EIA) tipo sandwich. La muestra se incuba con un anticuerpo monoclonal anti-TSH marcado con peroxidasa (Reactivo Conjugado) en un micropocillo revestido con otro anticuerpo monoclonal anti-TSH. Tras la incubación, los pocillos se enjuagan para despejarlos del anticuerpo marcado que haya quedado desligado. La concentración de TSH en la muestra se determina por reacción del conjugado ligado con sustrato, dando lugar a un producto coloreado. La concentración de TSH en la muestra es proporcional al color medido a 450 nm en un lector de placa. Las concentraciones de TSH se expresan como  $\mu\text{IU/ml}$  de sangre entera.



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

8799



## Quantase™ Neonatal TSH Screening

**BIO-RAD**

### COMPONENTES DEL KIT

El kit Quantase™ Neonatal TSH Screening (REF 532-6110) contiene reactivos suficientes para 480 pruebas.

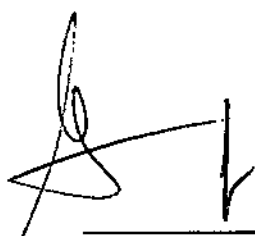
Kit para 500 pruebas REF 532-6110		Componente	Descripción
REF	Cantidad		
532-6111	60 x 8 pocillos	Pocillos Reactivos Cubiertos	Pocillos cubiertos de anticuerpo frente a la TSH
532-6112	1 x 60 ml	Reactivo Conjugado	Solución de anticuerpo anti-TSH marcado con enzima
532-6114	1 x 60 ml	Reactivo Sustrato	Solución TMB estabilizada
532-6115	1 x 70 ml	Reactivo de Parada	Solución de ácido sulfúrico y ácido clorhídrico
532-6116	1 x 100 ml	Concentrado de Tampón de Lavado	Tampón de Lavado concentrado 20x
532-6117	Estándares: 6 tarjetas Controles: 2 tarjetas	Estándares y Controles de Mancha de Sangre	Manchas sobre papel Whatman 903. 1 tarjeta/nivel. Estándares: Sangre humana con aprox. 0, 5, 10, 25, 50 y 100 µIU/ml TSH Controles: Sangre humana con aprox. 7,5 y 40 µIU/ml TSH

### ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- **Pipetas de repetición o de canales múltiples**
- **Agitador de microplacas**, capaz de realizar 300–600 rpm con un viaje rotacional preferido de 2 mm
- **Lector de microplacas**, con filtros de 450 y 630 o 690 nm
- **Sistema de lavado o equipo de lavado manual de placas**
- **Sacabocados 1/8" (3,2 mm)**, recomendado:  
REF 532-5021 Bio-Rad DBS Punch

## 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 Reactivo de Parada es corrosiva. Debe llevarse equipo personal adecuado al manipular este reactivo.
- 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 [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com) y previa petición.
- 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.
- Para uso exclusivo de personal de laboratorio formado y cualificado.
- No use los componentes del equipo después de las fechas de vencimiento que aparecen en las etiquetas.
- No mezcle los componentes de equipos con números de lote distintos.
- Mantenga todos los reactivos a 2–8 °C y en recipientes cerrados, cuando no estén en uso, pero asegúrese de que todos los reactivos estén equilibrados a temperatura ambiente (18–25 °C) antes de su uso.
- Conserve todos los reactivos a 2–8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.
- Las tiras de reactivo que no se hayan utilizado deben guardarse en la bolsa sellada con desecante a 2–8 °C.
- No utilice el equipo si cualquiera de los componentes está roto o dañado. Elimine cualquier equipo o componente del equipo dañado siguiendo las normas aplicables localmente para residuos potencialmente peligrosos.



## Quantase™ Neonatal TSH Screening

### RECOLECCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS

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

Idealmente, la sangre debe ser recolectada entre el tercer y el quinto días de vida (48 a 120 horas) después de 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. [3] Se debe obtener una muestra repetida válida de las muestras tomadas en este período.

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. [4]

### PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVO

#### Solución de trabajo de Tampón de Lavado

1. Prepare la Solución de Trabajo de Tampón de Lavado mezclando **un frasco del Concentrado de Tampón de Lavado con 1900 ml de agua desionizada.**
2. La Solución de Trabajo de Tampón de Lavado permanece estable durante 60 días a temperatura ambiente (18-25 °C).





## PROCEDIMIENTO

### Pasos de la prueba

1. Recorte 1 disco de 1/8" (3,2 mm) de diámetro de estándar y control o muestra de paciente situándolo en los pocillos en la placa de reacción recubierta. Los estándares **deben** recortarse por duplicado.
2. Agregue 100 µl de Reactivo Conjugado a todos los pocillos que contengan estándares, controles muestras de pacientes.
3. Incube la placa de microtítulos durante 5 minutos a temperatura ambiente (18–25 °C) sin agitar.
4. Coloque la placa de microtítulos en el agitador de microplacas e incube a temperatura ambiente (18–25 °C) durante 30 minutos a 600 rpm, seguido por 3 horas a 300 rpm, asegurándose que todos los discos recortados están inmersos por completo en el Reactivo Conjugado.
5. Para el lavado manual de las placas, decante el contenido de los pocillos, incluidos los discos recortados, en un recipiente adecuado de desechos con desinfectante. Lave la placa con un lavador 5 veces usando un mínimo de 300 µl de Solución de Trabajo de Tampón de Lavado por pocillo. Después del último lavado, golpee firmemente la placa sobre papel absorbente para eliminar cualquier solución de lavado residual.  
Cuando se utilice un lavador automatizado, siga las instrucciones del fabricante para lavar la placa 5 veces usando un mínimo de 300 µl de Solución de Trabajo de Tampón de Lavado por pocillo. Después del último lavado, golpee firmemente la placa sobre papel absorbente para eliminar cualquier Solución de Trabajo de Tampón de Lavado residual.
6. Agregue 100 µl de Reactivo Sustrato a todos los pocillos. Coloque la microplaca en el agitador de placas e incube a temperatura ambiente (18–25 °C) durante 30 minutos a 300 rpm.
7. Agregue 100 µl de Reactivo de Parada a todos los pocillos. Mezcle suavemente el contenido de la placa golpeando la placa.
8. Lea la absorbancia de la placa dentro de los 30 minutos desde la adición de Reactivo de Parada a 450 nm en el modo de longitud de onda única o 450/630 o 450/690 nm en modo de longitud de onda doble.

## DIRECTRICES PARA LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

### Cálculo de los resultados

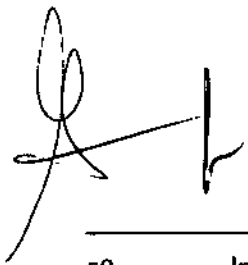
Use un ajuste de curva logarítmica de 4 parámetros para la curva estándar y para calcular los resultados.

### Requisitos QC

El resultado de 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 caen fuera de las especificaciones. Si la prueba es inaceptable, los resultados de la muestra del paciente **no** deben comunicarse y deben investigarse las razones del fallo. Los usuarios pueden desear incluir controles propios y/u otros materiales de referencia de los que dispongan. Las condiciones de estabilidad y 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 externos de aseguramiento de calidad (AC). En la sección de referencias se ofrecen referencias [5-7] relativas al aseguramiento de la calidad y el control de calidad. Como parte de una buena práctica de AC, 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

Los Estándares de Mancha de Sangre en el equipo de prueba Quantase™ Neonatal TSH Screening se ajustan al ISNS Preparación de Referencia para tamizaje neonatal distribuido por RIVM, Bilthoven, Países Bajos.





## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los resultados de muestras recogidas antes de 48 horas después del nacimiento deben ser tratados con precaución debido al aumento del riesgo que existe de resultados falsos positivos. Además, es posible que las muestras procedentes de lactantes o neonatos prematuros que hayan recibido transfusiones de sangre no den resultados fiables del estado de la función tiroidea del recién nacido.

Cuando se utiliza la TSH como prueba de tamizaje principal, los lactantes con carencia de TBG (frecuencia: 1:5.000 a 1:10.000), con hipotiroidismo hipotalámico-hipofisario (frecuencia: 1:50.000, y con hipotiroxinemia acompañada de elevación retardada de TSH, pueden no identificarse. [3]

El diagnóstico del paciente no debe sentarse exclusivamente sobre la base de una concentración de TSH de manchas de sangre elevada. Las concentraciones elevadas de TSH no son, per se, diagnósticas de enfermedad tiroidea, pero indican la necesidad de un estudio más a fondo del recién nacido de quien se haya obtenido el "presunto positivo".

Se deberá recurrir a pruebas confirmatorias para diagnosticar el estado de la función tiroidea del neonato que se clasifica como "presuntamente positivo" y para caracterizar mejor a los pacientes con valores indeterminados o limítrofes.

El ensayo de Quantase™ Neonatal TSH Screening está diseñado para uso con muestras recogidas en papel de recolección de muestras Whatman 903. La utilización de otros papeles de recogida de muestras puede alterar los resultados.

### Rango de valor esperado

En estudios de dos centros de tamizaje de neonatos, 792 y 704 muestras de manchas de sangre secas clasificados previamente como "normales" se estudiaron mediante la prueba de Quantase™ Neonatal TSH Screening. Las concentraciones medias comunicadas de TSH fueron de 3,20 y 3,16  $\mu\text{IU/ml}$  con desviaciones estándar de 1,06 y 1,55  $\mu\text{IU/ml}$ , respectivamente, dando cortes obtenidos estadísticamente (media + 3 x desviación estándar) de 6,38 y 7,81  $\mu\text{IU/ml}$ , respectivamente.

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

## Quantase™ Neonatal TSH Screening

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### Exactitud

Se estudió el rendimiento de la prueba de Quantase™ Neonatal TSH Screening frente al rendimiento de una prueba TSH en neonatos disponible en el mercado analizando 77 muestras de manchas secas de sangre de recién nacidos. El rango de valores de TSH observados estaba entre 1,39 y 69,1  $\mu\text{U/ml}$ . La ecuación de la recta de regresión es:

$$y = 1,118x - 1,201; r = 0,959; n = 77, \text{ donde}$$

$y$  = Quantase™ Neonatal TSH Screening

$x$  = prueba de TSH neonatal disponible comercialmente

#### Precisión

La precisión de la prueba Quantase™ Neonatal TSH 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). [8] Se analizaron por duplicado cuatro muestras de DBS, que cubrían el rango dinámico de la prueba, en 2 ensayos cada día durante 20 días.

Muestra #	Media TSH $\mu\text{U/ml}$ sangre entera	$S_R$	C. V. %	$S_T$	C. V. %
1	6,07	0,585	9,64	0,782	12,88
2	8,34	0,713	8,55	0,834	10,00
3	17,71	0,899	5,08	1,312	7,41
4	29,22	2,957	10,12	3,084	10,55

donde

$S_R$  = estimativo de intraensayo (precisión en la misma prueba)

$S_T$  = estimativo de intralaboratorio (precisión total)

#### Linealidad

Se evaluó la linealidad de la prueba Quantase™ Neonatal TSH Screening siguiendo la directriz aprobada EP6-A del NCCLS (2003) "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach" (Evaluación de la Linealidad de Procedimientos de Medición Cuantitativos: Planteamiento Estadístico). [9] La prueba Quantase™ Neonatal TSH Screening tiene una respuesta lineal, absorbancia de 450 nm frente a la concentración de TSH de  $\mu\text{U/ml}$  en sangre entera, hasta al menos 57,85  $\mu\text{U/ml}$  de TSH en sangre entera.

#### Límite de detección

El límite de detección de la prueba Quantase™ Neonatal TSH Screening se evaluó siguiendo la directriz aprobada EP17-A del NCCLS (2004), "Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation" (Protocolos para la Determinación de Límites de Detección y Límites de Cuantificación). [10] Se determinó que el límite de detección a nivel del intervalo de confianza del 95 % era de 1,95  $\mu\text{U/ml}$  de sangre entera.

## Recuperación

Se evaluó la recuperación de la prueba Quantase™ Neonatal TSH Screening preparando 5 muestras de MSS que contenían cantidades conocidas de TSH. Se supuso que la concentración "basal" de TSH en la sangre era cero. La recuperación se expresó como porcentaje de la TSH medida frente a la TSH añadida.

TSH añadida μIU/ml	Media TSH recuperada μIU/ml	Media % de recuperación	Rango % de recuperación
2,23	2,30	103,13	87,90-113,90
4,32	4,70	108,80	99,07-111,06
13,07	14,60	111,70	100,68-127,31
32,55	29,80	91,55	75,26-107,96
61,64	58,46	94,84	87,23-112,54

## Especificidad

Se evaluó la especificidad del ensayo Quantase™ Neonatal TSH Screening preparando 7 muestras de MSS con aproximadamente 20,0 μIU/ml de TSH y concentraciones variables (10 x límite superior de los rangos de referencia neonatales para T<sub>4</sub>, T<sub>3</sub> y rT<sub>3</sub>) de las hormonas y precursores enumerados a continuación. La recuperación se expresó como porcentaje de la TSH medida en comparación con las MSS que sólo contenían TSH.

Hormona	Concentración	TSH medida μIU/ml	Recuperación %
Ninguna	N/A	25,50	100,00
Hormona luteinizante humana (hLH)	100 mIU/ml	23,79	93,25
Hormona foliculoestimulante humana (hFSH)	100 mIU/ml	26,81	105,13
Gonadotropina coriónica humana (hHCG)	2000 mIU/ml	26,64	104,47
3,3',5,5'-Tetrayodo-L- tironina (T <sub>4</sub> )	200 μg/dl	25,89	101,53
3,3',5-Triyodo-L- tironina (T <sub>3</sub> )	4200 ng/dl	26,13	102,47
3,3',5'-Triyodo-L- tironina (rT <sub>3</sub> )	1300 ng/dl	26,22	102,82
3,5-Diyodo-L- tironina (DIT)	1000 ng/dl	25,99	101,92

La recuperación de TSH en muestras con hormonas con posible reacción cruzada a concentraciones 10 x límite superior de la normalidad de los rangos de referencia neonatales indicados fue del 101,66 % (D.E. 3,93 μIU/ml) lo que indica que no hubo interferencia significativa por ninguno de los compuestos estudiados en la prueba de Quantase™ Neonatal TSH Screening.

## Sustancias interferentes

Se determinó el efecto de la bilirrubina y la bilirrubina conjugada, en concentraciones (200 μg/ml) que imitaban muestras muy ictericas, sobre la prueba de Quantase™ Neonatal TSH Screening añadiendo estas sustancias a un grupo de muestras durante la incubación. No hubo interferencia en la prueba de Quantase™ Neonatal TSH Screening debido a estos compuestos.



8799

BIO-RAD

# Quantase™ Neonatal TSH Screening

## INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

<b>Reactivo de Parada</b> contiene ácido sulfúrico / ácido clorhídrico		
<b>Peligro</b>		
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.	
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.	
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.	
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.	
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.	
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.

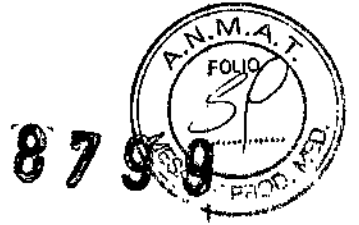


**REFERENCES, RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUE,  
BIBLIOGRAFIA, BIBLIOGRAFÍA, REFERÊNCIAS**

- [ 1 ] Brown, L. (1974)  
*Ann. Internal Med.* 81 68–80
- [ 2 ] American Academy of Pediatrics. (1993)  
*Pediatrics* 91 1203–1209
- [ 3 ] Lott J.A., et al (2004)  
*Clinical Biochemistry* 37 791–797
- [ 4 ] CLSI Approved Standard NBS01-A6  
*Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs.* (2013) Sixth Edition CLSI, Wayne, PA
- [ 5 ] Slazyk W E, Hannon W H. (1993) in  
*Laboratory Methods for Neonatal Screening (Therrell B L. ed.) American Public Health Association, Washington DC.* 23
- [ 6 ] Westgard J O, Klee G G. (1999) in  
*Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Burtis, C.A. & Ashwood, R. eds.)* 3rd edition: W.B. Saunders Co. Philadelphia PA. 384
- [ 7 ] NCCLS Publication C24-P  
*Internal Quality Control Testing: Principles and Definitions* (1984) NCCLS, Villanova, PA
- [ 8 ] NCCLS Approved Guideline EP5-A2, 2nd Edition  
*Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods* (2004) NCCLS, Wayne, PA
- [ 9 ] NCCLS Approved Guideline EP6-A  
*Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach* (2003) NCCLS, Wayne, PA
- [ 10 ] NCCLS Approved Guideline EP17-A  
*Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation.* (2004) NCCLS, Wayne, PA
- [ 11 ] HHS Publication No. (CDC) 21-1112, 5th ed. December 2009  
*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* Washington, DC: US Government Printing Office
- [ 12 ] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed.  
*Geneva: World Health Organization, 2004*







**BIO-RAD** Quantase™ Neonatal TSH Screening  
REF 532-6111  
Coated Reaction Wells  
CTD RXN WLS 60 x 8 Wells  
IVD  
0000-00-00 2°C/8°C  
LOT 000000 Bio-Rad Laboratories GmbH, 80939 München, Germany

**BIO-RAD** Quantase™ Neonatal TSH Screening  
REF 532-6112  
Conjugate Reagent  
CONJ REAG 60 mL  
IVD  
0000-00-00 2°C/8°C  
LOT 000000 Bio-Rad Laboratories GmbH, 80939 München, Germany

**BIO-RAD** Quantase™ Neonatal TSH Screening  
REF 532-6114  
Substrate Reagent  
SUBS REAG 60 mL  
IVD  
0000-00-00 2°C/8°C  
LOT 000000 Bio-Rad Laboratories GmbH, 80939 München, Germany

**BIO-RAD** Quantase™ Neonatal TSH Screening  
REF 532-6115  
HCl/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Solution  
Stop Reagent 70 mL 2°C/8°C  
STOP REAG  
DANGER! H314  
Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstraße 164  
80939 München, Germany  
509804

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



8799

**BIO-RAD**

REF 532-6116 **Quantase™ Neonatal**

IVD **TSH Screening**

CE

2°C 8°C

Wash Buffer Concentrate  
100 mL

WASH | BUF | CONC

Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstraße 164  
80939 München, Germany

S06805

**BIO-RAD**

REF 532-6117 **Quantase™ Neonatal**

IVD CE **TSH Screening**

Blood Spot Standards & Controls

DBS | STD | CTRL

2°C 8°C

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

S06806

**BIO-RAD**

REF 532-6119 **Quantase™ Neonatal**

IVD **TSH Screening**

CE

2°C 8°C

Blood Spot Standards  
Standard S1

DBS | STD | 1

Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstraße 164  
80939 München, Germany

S06807

**BIO-RAD**

REF 532-6120 **Quantase™ Neonatal**

IVD **TSH Screening**

CE

2°C 8°C

Blood Spot Standards  
Standard S2

DBS | STD | 2

Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstraße 164  
80939 München, Germany

S06808

*Handwritten signature and initials*

*Handwritten signature*


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



8799


**BIO-RAD**


REF 532-6121 **Quantase™ Neonatal**  
**TSH Screening**



IVD 

CE

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


2°C  8°C

 Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstraße 164  
80939 München, Germany

506809  


**BIO-RAD**


REF 532-6122 **Quantase™ Neonatal**  
**TSH Screening**



IVD 

CE

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


2°C  8°C

 Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstraße 164  
80939 München, Germany

506810  


**BIO-RAD**


REF 532-6123 **Quantase™ Neonatal**  
**TSH Screening**



IVD 

CE

Blood Spot Standards  
Standard S5 **DBS STD 5**

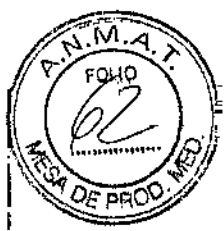
2°C  8°C

 Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstraße 164  
80939 München, Germany

506811  

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

18799



**BIO-RAD**

REF 532-6124 **Quantase™ Neonatal**  
**TSH Screening**

IVD ⓘ  
 CE  
 2°C | 8°C

Blood Spot Standards  
 Standard S6 **DBS STD | 6**

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

506812 **LOT**

**BIO-RAD**

REF 532-6125 **Quantase™ Neonatal**  
**TSH Screening**

IVD ⓘ  
 CE  
 2°C | 8°C

Blood Spot Controls  
 Control A **DBS CTRL | A**

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

506814 **LOT**

**BIO-RAD**

REF 532-6126 **Quantase™ Neonatal**  
**TSH Screening**

IVD ⓘ  
 CE  
 2°C | 8°C

Blood Spot Controls  
 Control B **DBS CTRL | B**

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

506815 **LOT**

*[Handwritten signature]*

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