



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° 8903

BUENOS AIRES 27 OCT. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1582/15-8 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 NEONATAL HYDROXIPROGESTERONE KIT, autorizado por Certificado n° 6083.

Que a fs. 100 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 signature and 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° 8903

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 17-OHP 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 6083 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 46 a 99, desglosándose las fojas 46 a 63 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: 1-47-3110-1582/15-8.

DISPOSICIÓN N°:

8903


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

890 3

07 OCT 2015



BIO-RAD

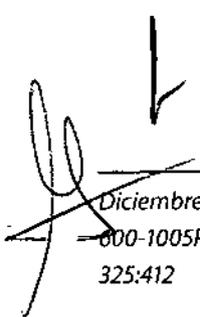


REF 532-5402

Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening

Instrucciones de uso





Diciembre 2014
800-1005P, LOT 000001
325:412

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


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



CONTENIDO

Uso previsto.....	43
Resumen y explicación de la prueba	43
Principio del procedimiento.....	43
Componentes del kit	44
Artículos adicionales necesarios	44
Precauciones/advertencias.....	45
Recolección y manejo de muestras	46
Preparación y almacenamiento de reactivo	46
Tampón de Lavado de Trabajo	46
Procedimiento	47
Pasos de la prueba.....	47
Directrices para la interpretación de los resultados.....	48
Cálculo de los resultados.....	48
Requisitos QC	48
Certificación/Observación del Material de Referencia	48
Limitaciones del procedimiento	49
Rango de valor esperado	49
Características de rendimiento	50
Precisión	50
Exactitud	50
Límite de detección.....	50
Linealidad	51
Recuperación.....	51
Especificidad	51
Información sobre la seguridad del producto	52
Contactos para información técnica	52


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



USO PREVISTO

La prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening es un ensayo cuantitativo para la determinación de la 17- α -hidroxiprogesterona (17-OHP) en muestras de manchas secas de sangre recolectadas en papel Whatman 903 como ayuda para el diagnóstico de la hiperplasia suprarrenal congénita (HSC).

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La hiperplasia suprarrenal congénita (HSC) es el resultado de un defecto hereditario recesivo en cualquiera de las cinco etapas enzimáticas necesarias para la síntesis del cortisol a partir del colesterol. La persistencia de concentraciones elevadas de 17-OHP, por bloqueo de la vía que convierte los esteroides precursores en cortisol, es presuntamente diagnóstica de HSC por carencia de la 21-hidroxilasa. [1] A la carencia total o parcial de esta enzima (la 21-hidroxilasa) se atribuyen del 90 al 95% de los casos de HSC. [1, 2]

La HSC se presenta en tres formas, la hiposalina (HS), la virilizante simple (VS) y la no clásica (NC). Las formas HS y VS se caracterizan por un exceso de secreción suprarrenal de andrógenos ya al principio de la existencia del feto, lo que resulta en la virilización de los órganos genitales de la mujer. La biosíntesis de la aldosterona es defectuosa en la forma hiposalina pero aparentemente normal en la forma virilizante simple. De no tratarse, la forma hiposalina puede resultar en crisis suprarrenales potencialmente mortales en las primeras semanas de vida y en el crecimiento precoz en ambos sexos. La HSC no clásica puede llevar a elevaciones leves pero persistentes de 17-OHP ya desde el nacimiento, acompañadas más tarde en la vida por manifestaciones clínicas.

Se ha detectado que las formas hiposalina y virilizante ocurren con una frecuencia de 1 en 15.000 nacimientos vivos. [2, 3] Se ha demostrado que la forma no clásica tiene una frecuencia extremadamente alta en la población blanca en general (1:100) con una incidencia en aumento en ciertos grupos étnicos (1:27 en judíos azkenazís, 1:53 en hispanos, 1:63 en yugoslavos y 1:333 en italianos). [4]

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening es un enzimoimmunoanálisis (EIA) competitivo. Las muestras de manchas secas de sangre se diluyen directamente en pocillos recubiertos de anticuerpos IgG anti conejo en una solución que contiene 17-OHP marcada con peroxidasa y anticuerpo anti 17-OHP. Tras su incubación, los pocillos se enjuagan hasta eliminar toda 17-OHP marcada y de anticuerpo sin ligar. La 17-OHP de la muestra se determina por reacción de 17-OHP marcada con peroxidasa con un sustrato con la generación de un producto coloreado. A causa de la competencia entre 17-OHP de la muestra y la 17-OHP marcada con la enzima, el color del pocillo es inversamente proporcional a la concentración de 17-OHP de la muestra.

Los valores se expresan en ng/ml de sangre entera.

325:412

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

Instrucciones de uso

43

Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening

COMPONENTES DEL KIT

El kit Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening (REF 532-5402) contiene reactivos suficientes para 480 pruebas.

Kit para 480 pruebas REF 532-5402		Componente	Descripción
REF	Cantidad		
532-5403	60 x 8 pocillos	Pocillos Reactivos Cubiertos	Pocillos recubiertos de anticuerpo monoclonal al IgG anti conejo
532-5404	1 x 30 ml	Reactivo Conjugado	Solución 17-OHP marcada con peroxidasa
532-5405	1 x 30 ml	Reactivo Anticuerpo	Solución de anticuerpo anti-17-OHP
532-5406	1 x 60 ml	Reactivo Sustrato	Solución TMB estabilizada
532-5407	1 x 70 ml	Reactivo de Parada	Solución de ácido sulfúrico y ácido clorhídrico
532-5408	1 x 100 ml	Concentrado de Tampón de Lavado	Tampón de Lavado concentrado 20x
532-5409	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, 20, 50 y 100 ng/ml 17-OHP Controles: Sangre humana con aprox. 7,5 y 40 ng/ml 17-OHP

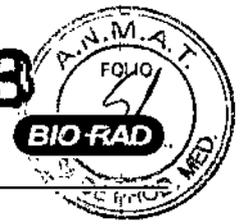
ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Pipetas de repetición o de canales múltiples
- Agitador de placa, de 350–600 rpm (de preferencia 2 mm de recorrido)
- Lector de microplacas, con filtros de 450 y 630 ó 690 nm
- Lavaplaclas 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.).
- La 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 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 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 desecante cuando no estén en uso y asegúrese de que estén equilibrados a la temperatura ambiente de 18–25 °C antes de su uso.
- Las tiras de reactivo recubiertas que no se hayan utilizado deben guardarse en la bolsa sellada con desecante a 2–8 °C.
- No use ninguna solución que se haya puesto turbia o descolorida.



Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS

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

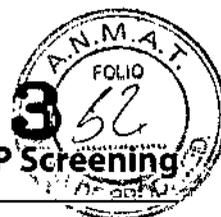
Idealmente, la sangre debe ser recolectada entre el tercer y el quinto día de vida (48 a 120 horas) después del nacimiento. Los resultados de las muestras recolectadas antes del tercer día de vida (0–48 horas después de nacer) deben ser tratados con precaución debido a la mayor probabilidad de obtener resultados erróneos (positivos falsos y negativos falsos) con dichas muestras. Se debe obtener una muestra repetida válida de las muestras tomadas en este período.

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. [5]

PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVO

Tampón de Lavado de Trabajo

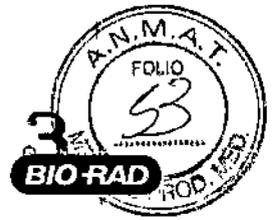
1. Prepare el Tampón de Lavado de Trabajo mezclando **un frasco del Concentrado de Tampón de Lavado 20x con 1900 ml de agua desionizada.**
2. El Tampón de Lavado de Trabajo permanece estable durante 60 días a temperatura ambiente (18–25 °C).



PROCEDIMIENTO

Pasos de la prueba

1. Recorte un 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 50 µl de Reactivo Conjugado y 50 µl de Reactivo Anticuerpo a los pocillos que contienen los estándares, controles y muestras del paciente.
3. Incube la placa de micro títulos durante 5 minutos a temperatura ambiente (18–25 °C) sin agitar.
4. Coloque la microplaca en el agitador 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 se encuentren inmersos en los reactivos.
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 lavado de 5 veces usando un mínimo de 300 µl de Tampón de Lavado de Trabajo por pocillo. Después del último lavado, golpee firmemente la placa sobre papel absorbente para eliminar cualquier Tampón de Lavado de Trabajo 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 Tampón de Lavado de Trabajo por pocillo. Después del último lavado, golpee firmemente la placa sobre papel absorbente para eliminar cualquier Tampón de Lavado de Trabajo residual.
6. Agregue 100 µl de Reactivo Sustrato a todos los pocillos. Coloque la placa de micro títulos en el agitador de placas e incube a temperatura ambiente (18–25 °C) durante 30 minutos a 350 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 después la adición del Reactivo de Parada a 450 nm en el modo de longitud de onda única, y de 450/630 ó 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 logística 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 [6-8] 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 Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening se ajustan en los ISNS de Preparación de Referencia para Clasificación Neonatal.

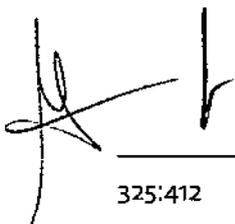
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La 17-OHP puede encontrarse elevada en infantes que hayan nacido pre-término, bajo estrés, tengan problemas respiratorios u otra enfermedad severa [9], por consiguiente muchos programas de clasificación utilizan valores recortados que se ajustan al peso del nacimiento.
- Esta prueba sólo sirve para detectar la HSC debida a carencia de la 21-hidroxilasa, que representa del 90 al 95 % de los casos de HSC; pero no a la debida a otras causas, tales como la carencia de 11-hidroxilasa β .
- No deben recogerse las muestras hasta el segundo día de vida, a fin de eliminar la influencia de la placenta en las concentraciones circulantes de 17-OHP.
- Es posible que las muestras de recién nacidos que hayan recibido transfusiones de sangre no den resultados fiables del estado del recién nacido.
- Las concentraciones elevadas de 17-OHP no son per se diagnósticas de enfermedad CAH, pero indican la necesidad de un estudio más a fondo del recién nacido de quien se haya obtenido el "presunto positivo".
- La prueba de Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening está ideada para uso con muestras secas en papel de recogida de muestras Whatman 903. La utilización de otros papeles de recogida de muestras puede alterar los resultados.

Rango de valor esperado

Con la prueba de Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening se analizaron las manchas secas de sangre de 304 neonatos. La concentración media de 17-OHP fue de 3,71 ng/ml de sangre, y la desviación estándar de 3,00 ng/ml.

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.



325:412



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

Instrucciones de uso

49

Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

La precisión de la prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP 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"). [10]

Se analizaron por duplicado cuatro muestras de sangre, con concentraciones de 17-OHP, que cubrían el rango dinámico de la prueba, en 2 ensayos cada día durante 20 días.

Muestra #	17-OHP ng/ml medio sangre entera	S _R	C. V. %	S _T	C. V. %
1	4,65	0,591	12,71	0,607	13,05
2	10,28	0,773	7,52	1,521	14,79
3	19,24	1,942	10,09	2,376	12,35
4	43,28	4,247	9,81	5,209	12,04

donde

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

S_T = estimativo de intralaboratorio (precisión total)

Exactitud

Se estudió el rendimiento de la prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening frente al rendimiento de una prueba de 17-OHP en neonatos disponible en el mercado analizando 200 muestras de manchas secas de sangre de recién nacidos. La variación de concentraciones de 17-OHP observadas estaba entre 0 y 99,7 ng/ml de sangre entera. La ecuación de la recta de regresión es:

$$y = 0.819x - 2,147; r = 0,946; n = 200$$

donde

y = prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening y

x = prueba de 17-OHP en neonatos disponible en el mercado

Límite de detección

El límite de detección de la prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP 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"). [11]

Se determinó que el límite de detección a nivel del intervalo de confianza del 95 % era de 0,62 ng/ml de sangre entera.

Linealidad

Se evaluó la linealidad de la prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening siguiendo la directriz aprobada EP6-A del NCCLS (2003) "Evaluación de la Linealidad de Procedimientos de Medición Cuantitativos: Un Enfoque Estadístico". [12] La prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening tiene una respuesta lineal de absorvencia de 450 nm versus un log concentración de ng/ml de 17-OHP de sangre entera de hasta 73,61 ng/ml de 17-OHP de sangre entera.

Recuperación

Se evaluó la recuperación de la prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening preparando 4 muestras de manchas de sangre seca que contenían cantidades conocidas de 17-OHP. La recuperación se expresó como porcentaje de la 17-OHP medida frente a la 17-OHP añadida.

17-OHP ng/ml añadida	Media 17-OHP ng/ml recuperada	Media % de recuperación	Rango % de recuperación
5,00	4,53	90,60	71,4-103,4
10,00	9,26	92,60	77,8-102,4
20,00	19,39	96,95	82,0-112,1
50,00	47,43	94,86	87,5-105,2
100,00	81,38	81,38	76,0-85,6

Especificidad

La especificidad de la prueba Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening fue evaluada preparando muestras de sangre seca que contenían aproximadamente 20 ng/ml 17-OHP y 100 ng/ml de los compuestos enunciados abajo. La recuperación se expresó como porcentaje de 17-OHP medida en comparación con las 17-OHP que sólo contenían manchas de sangre seca.

Nombre del componente	Recuperación (%)
17- α -Hidroxiprogesterona	100
17- α -Hidroxipregnenolona	106,28
21-Desoxicortisona	105,81
11-Desoxicortisona	102,33
Progesterona	101,79
Pregnenolona	103,14
Desoxicorticosterona	104,06
β -Estradiol	99,08
Corticosterona	111,80
Esterona	100,14
Cortisol	107,49
Cortisona	100,15
Androsterona	109,57

La recuperación de 17-OHP en la presencia de los compuestos reactivos cruzados potenciales al 100 ng/ml fue de 104,30 % (S.D. 3,97 ng/ml) indicando que no existía interferencia desde los compuestos evaluados.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Reactivo de Parada contiene ácido sulfúrico / ácido clorhídrico		
Peligro		
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, LITERATUR

- [1] Donohue P A. et al (1995) in:
The Metabolic and Molecular Bases of Inherited Disease 7th Edition (Scriver C R. et al eds.)
McGraw Hill, New York, pp. 2929
- [2] New M I. (1994)
J. Steroid Biochem. Molec. Biol. 48 15
- [3] Thompson R. et al (1989)
J. Pediatrics, 114 400
- [4] Speiser P W. et al (1985)
Am. J. Hum. Genet. 37 650
- [5] CLSI (2013) Approved Standard NBS01-A6 Blood Collection on Filter Paper for Newborn
Screening Programs
Sixth Edition CLSI, Wayne, PA
- [6] Slazyk W E and Hannon W H. (1993) in:
*Laboratory Methods for Neonatal Screening (Therrell B L. ed.) American Public Health
Association, Washington DC.* 23
- [7] Westgard J O and Klee G G. (1999) in
Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Burtis C A and Ashwood R. eds.) 3RD Edition, W.B.
Saunders Co. Philadelphia PA. 384
- [8] NCCLS Approved Guideline C24-A3, Third Edition
Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.
(2006) NCCLS, Wayne, PA
- [9] Wallace A M. et al (1986)
J. Endocr. 108 299
- [10] NCCLS Approved Guideline EP5-A2 2nd Edition
Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (2004) NCCLS,
Wayne, PA
- [11] NCCLS Approved Guideline EP17-A
Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. (2004) NCCLS,
Wayne, PA
- [12] NCCLS Approved Guideline EP6-A
Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach
(2003) NCCLS, Wayne, PA
- [13] HHS Publication No. (CDC) 21-1112, 5th ed. December 2009
*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washington, DC: US Government
Printing Office*
- [14] World Health Organization
Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004

890 3



BIO RAD
REF: 532-5403 Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening
Coated Reaction Wells
CTD RXN WLS 60 x 8 Wells
CE
0000-00-00 2°C
LOT 000000 Bio-Rad Laboratories GmbH, 69126 München, Germany

BIO RAD
REF: 532-5404 Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening
Conjugate Reagent
CONJ REAG 30 mL
CE
0000-00-00 2°C
LOT 000000 Bio-Rad Laboratories GmbH, 69126 München, Germany

BIO RAD
REF: 532-5405 Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening
Antibody Reagent
AB REAG 30 mL
CE
0000-00-00 2°C
LOT 000000 Bio-Rad Laboratories GmbH, 69126 München, Germany

BIO RAD
REF: 532-5406 Quantase™ Neonatal 17-OHP Screening
Substrate Reagent
SUBS REAG 60 mL
CE
0000-00-00 2°C
LOT 000000 Bio-Rad Laboratories GmbH, 69126 München, Germany

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

890



BIO-RAD
 REF 532-5407 **Quantase™ Neonatal** HCV/H₂SO₄ Solution
17-OHP Screening
 Stop Reagent, 70 mL
 IVD CE
 STOP REAG
 2°C 8°C
 DANGER! H314
 Bio-Rad Laboratories GmbH
 Heidenmühlstraße 164
 80939 München, Germany
 508121

BIO-RAD
 REF 532-5408 **Quantase™ Neonatal**
17-OHP Screening
 Wash Buffer Concentrate
 100 mL WASH BUF CONC
 IVD CE
 2°C 8°C
 Bio-Rad Laboratories GmbH
 Heidenmühlstraße 164
 80939 München, Germany
 508122

BIO-RAD
 REF 532-5409 **Quantase™ Neonatal** Lot
17-OHP Screening
 Blood Spot Standards & Controls
 DBS STD CTRL
 IVD CE
 2°C 8°C
 Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidenmühlstraße 164
 80939 München, Germany
 508123

BIO-RAD
 REF 532-5411 **Quantase™ Neonatal**
17-OHP Screening
 Blood Spot Standards
 Standard S1 DBS STD 1
 IVD CE
 2°C 8°C
 Bio-Rad Laboratories GmbH
 Heidenmühlstraße 164
 80939 München, Germany
 508124

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

890 3



BIO-RAD
REF 532-5412 **Quantase™ Neonatal**
17-OHP Screening
Blood Spot Standards
Standard S2 **DBS STD 2**
CE
2°C ↑ 8°C
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstraße 164
80939 München, Germany
506825

BIO-RAD
REF 532-5413 **Quantase™ Neonatal**
17-OHP Screening
Blood Spot Standards
Standard S3 **DBS STD 3**
CE
2°C ↑ 8°C
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstraße 164
80939 München, Germany
506826

BIO-RAD
REF 532-5414 **Quantase™ Neonatal**
17-OHP Screening
Blood Spot Standards
Standard S4 **DBS STD 4**
CE
2°C ↑ 8°C
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstraße 164
80939 München, Germany
506827

BIO-RAD
REF 532-5415 **Quantase™ Neonatal**
17-OHP Screening
Blood Spot Standards
Standard S5 **DBS STD 5**
CE
2°C ↑ 8°C
Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstraße 164
80939 München, Germany
506828

Handwritten signature and initials

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

890 3



BIO-RAD

REF 532-5416 **Quantase™ Neonatal**
17-OHP Screening

IVD ⓘ
 Blood Spot Standards
 Standard S6 **DBS STD 6**

CE
 2°C ↑ 8°C

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

506829 **LOT**

BIO-RAD

REF 532-5417 **Quantase™ Neonatal**
17-OHP Screening

IVD ⓘ
 Blood Spot Controls
 Control A **DBS CTRL A**

CE
 2°C ↑ 8°C

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

506831 **LOT**

BIO-RAD

REF 532-5418 **Quantase™ Neonatal**
17-OHP Screening

IVD ⓘ
 Blood Spot Controls
 Control B **DBS CTRL B**

CE
 2°C ↑ 8°C

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

506832 **LOT**

[Handwritten signature]

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