



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3508-19-4

VISTO el expediente N° 1-47-0000-3508-19-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado: **NEONATAL TOTAL GALACTOSE SCREENING ASSAY**.

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, denominado: **NEONATAL TOTAL GALACTOSE SCREENING ASSAY**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82929277-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-317”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **NEONATAL TOTAL GALACTOSE SCREENING ASSAY.**

Indicación de uso: Ensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la concentración de galactosa total (galactosa y galactosa 1-fosfato) en recién nacidos, usando muestras de sangre secas recogidas en papel de filtro 903®.

Forma de presentación: Envases por:

Reactivos	288 determinaciones	576 determinaciones	1920 determinaciones
Calibradores controles	& 1 juego	1 juego	2 juegos
Tampón de elución	1 x 50 ml	2 x 50 ml	5 x 50 ml

Enzima I	1 x 0.35 ml	2 x 0.35 ml	6 x 0.35 ml
Enzima II	1 x 1.6 ml	2 x 1.6 ml	6 x 1.6 ml
Coenzima	1 x 15 ml	3 x 15 ml	7 x 15 ml
Tampón de dilución	1 x 25 ml	2 x 25 ml	5 x 25 ml
Reactivo de color	1 x 40 ml	2 x 40 ml	5 x 40 ml
Estimulador de color	1 x 4 ml	2 x 4 ml	5 x 4 ml

Período de vida útil y condición de conservación: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

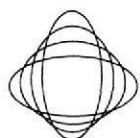
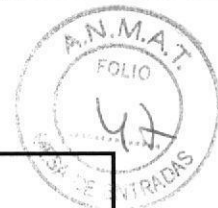
Nombre y dirección del fabricante: ZEN TECH SA. Liège Science Park. Avenue du Pré Aily 10, B-4031, Angleur. (BELGICA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente Nº 1-47-0000-3508-19-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.10.24 17:13:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.24 17:14:16 -03:00



ZenTech



NEONATAL Total Galactose Screening Assay

E-IZ-288C
E-IZ-576C
E-IZ-1920C

ESPAÑOL (es)

ZenTech s.a.
Liège Science Park
Avenue Pré Ailly, 10
4031 ANGLEUR, Belgium
Tel. : + 32-(0)4-361.42.32
Fax : + 32-(0)4-367.00.63

info@zentech.be
www.zentech.be


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

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

ISO15223	MEDICAL DEVICES SYMBOL	SIMBOLOS PARA APARATOS DE USO EN MEDICINA
	STORAGE TEMPERATURE LIMITATION	LIMITACION DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
LOT	BATCH CODE	CÓDIGO DE LOTE
	USE BY	CONSUMIR ANTES DE
	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE MANEJO O FUNCIONAMIENTO
IVD	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE	DISPOSITIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO
	MANUFACTURED BY	FABRICADO POR
REF	CATALOGUE NUMBER	NUMERO DE CATALOGO

	SYMBOLS (EDMA recommendations)	SIMBOLOS (RECOMENDACIONES DE LA EDMA)
	NUMBER OF DETERMINATIONS	NUMERO DE DETERMINACIONES
CAL CONTROL	CALIBRATORS & CONTROLS BLOOD SPOTS	CALIBRADORES & CONTROLES MUESTRAS DE SANGRE
ELU BUF	ELUTION BUFFER	TAMPON DE ELUCION
ENZYME I	ENZYME I	ENZIMA I
ENZYME II	ENZYME II	ENZIMA II
COENZYME	COENZYME	COENZIMA
DIL BUF	DILUTION BUFFER	TAMPON DE DILUCION
COLOR REAGENT	COLOR REAGENT	REACTIVO DE COLOR
COLOR BOOSTER	COLOR BOOSTER	ESTIMULADOR DEL COLOR



ESPAÑOL

Ensayo enzimático para la determinación cuantitativa de niveles totales de galactosa en muestras de sangre seca en recién nacidos.

E-IZ-288C (288 determinaciones)
 E-IZ-576C (576 determinaciones)
 E-IZ-1920C (1920 determinaciones)

PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.

1. USO PREVISTO

El Ensayo de Cribaje para Galactosa Neonatal Total es un ensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la concentración de galactosa total (galactosa y galactosa-1-fosfato) en recién nacidos usando muestras de sangre seca en papel filtro de colección 903. Este kit es especialmente apropiado para ser usado en un programa de cribaje neonatal, para medir concentraciones, como ayuda en la identificación de la galactosemia en recién nacidos.

Este kit no debe ser usado como prueba de confirmación o para controlar una terapia.

2. APLICACIONES CLÍNICAS

La galactosemia es una afección autosómica recesiva causada por un error innato del metabolismo de la galactosa. Los niños con esta afección, no tienen suficiente uridiltransferasa (GALT), una de las tres enzimas del metabolismo de la galactosa. En consecuencia, la galactosa se acumula en la sangre, causando una gama de síntomas: cirrosis metabólica del hígado, daño renal y retardo del desarrollo si no se trata. Tratamiento precoz con una dieta restringida en galactosa/lactosa debe ser iniciado lo antes posible. La incidencia es aproximadamente de 1 en 50 000 recién nacidos a nivel mundial.

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Secuencia de reacción:

Galactosa-1-fosfato + H₂O → galactosa
 (catalizada por fosfatasa alcalina)

Galactosa + NAD⁺ + H₂O → galactonolactone + NADH⁺ + H⁺
 (catalizada por la galactosa deshidrogenasa)

NADH⁺ + NBT(ox amarillo) → NAD + formazan (violeta)
 (catalizada por una solución de un receptor de electrones intermedio; medido a 550 nm)

La Galactosa Total (galactosa y galactosa-1-phosphato) se extrae del papel de celulosa (muestras de sangre seca) con ácido tricloroacético (Tampón de Elución). Después de la extracción, la muestra eluida se mezcla con el reactivo enzimas-coenzima que contiene fosfatasa alcalina (FA), galactosa deshidrogenasa (GaldeH) y NAD. La galactosa-1-fosfato se convierte en galactosa por la FA. GaldeH oxida la galactosa transformándola en galactonolactona, reduciendo el NAD a NADH.

El NADH producido reacciona con un reactivo de color donde una sal de tetrazolio es reducida produciendo un color característico. Este color puede medirse en forma colorimétrica con un fotómetro a 550 nm y es directamente proporcional a la concentración de galactosa total presente en la muestra.

4. MATERIAL SUMINISTRADO

- Calibradores & Controles muestras de sangre:** 1 (2) juegos de tarjetas de muestras de sangre que contienen sangre humana, papel 903 que contiene 5 calibradores y 2 controles (L1 – L2). Refiérase a la hoja de control de calidad para informarse sobre las concentraciones exactas de los Calibradores y los rangos de valores aceptables de los Controles.
- Tampón de elución:** TCA 3% w/v.
- Enzima I:** Fosfatasa alcalina con tampón y un estabilizador.
- Enzima II:** Galactosa deshidrogenasa.

- Coenzima:** NAD Liofilizado. Reconstituya con 15 ml de agua destilada. Después de reconstituido, el reactivo puede ser almacenado a 2-8°C por dos meses.
- Tampón de dilución:** Tampón. Conservante NaN₃ (< 0,1%). Si se observa un precipitado, coloque la solución por unos pocos minutos a 37°C.
- Reactivo de color:** Sal de tetrazolio. Conservante: NaN₃ (< 0,1%).
- Estimulador del color:** Receptor de electrones intermedio. Conservante NaN₃ (< 0,1%).

Reactivos	Cantidad 288	Cantidad 576	Cantidad 1920	Estado físico
Calibradores & controles	1 juego	1 juego	2 juegos	Muestras de sangre seca
Tampón de elución	1 x 50 ml	2 x 50 ml	5 x 50 ml	Lista para su uso
Enzima I	1 x 0,35 ml	2 x 0,35 ml	6 x 0,35 ml	Lista para su uso
Enzima II	1 x 1,6 ml	2 x 1,6 ml	6 x 1,6 ml	Lista para su uso
Coenzima	1 x 15 ml	3 x 15 ml	7 x 15 ml	Liofilizado
Tampón de dilución	1 x 25 ml	2 x 25 ml	5 x 25 ml	Lista para su uso
Reactivo de color	1 x 40 ml	2 x 40 ml	5 x 40 ml	Lista para su uso
Estimulador del color	1 x 4 ml	2 x 4 ml	5 x 4 ml	Lista para su uso

5. ALMACENAJE Y ESTABILIDAD DEL KIT

- Almacene el kit y reactivos a 2-8°C.
- Mantener muestras de sangre seca entre 2 y 8°C en la bolsa original con un desecante. Se debe tener cuidado para sellar herméticamente. Le recomendamos que mantenga preferentemente las manchas de sangre a -20°C durante periodos mas largos
- Los reactivos que no han sido abiertos mantendrán la reactividad hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. No use los reactivos más allá de esta fecha.
- Una vez almacenados a 2-8°C, los reactivos abiertos conservarán su reactividad durante dos meses.

6. MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Microplacas con pocillos de fondo redondo (= PLACAS DE ELUCIÓN)
- Microplacas con pocillos de fondo plano (= PLACAS DE ENSAYO)
- Agua destilada o desionizada
- Micropipetas automáticas regulables con puntas desechables
- Espectrofotómetro para microplacas equipado con un filtro de 550 nm en modo de lectura endpoint
- Perforador de muestras de sangre de 3 mm
- Agitador de microplacas orbital (900 rpm)
- Tarjetas para recolección de sangre (903).

7. PRECAUCIONES

Para obtener resultados reproducibles, se deben observar las siguientes reglas:

- No mezcle reactivos de lotes diferentes.
- No use reactivos después de la fecha de caducidad.
- Use material de vidrio escrupulosamente limpio.
- Use agua destilada almacenada en recipientes limpios.
- Evite cualquier contaminación entre las muestras; con este propósito, se deben usar puntas desechables para cada muestra y reactivo.

(Firma)
 BIODIAGNOSTICA
 LAURA E. MERRILL
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA



Para evitar contaminación personal o del medio ambiente, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Use guantes desechables al manipular material potencialmente infeccioso mientras realiza el ensayo.
- No pipetee los reactivos con la boca.
- No fume, coma, beba ni se aplique cosméticos durante el ensayo.
- Todo el material de origen humano usado en la preparación de este kit, resultó negativo en la prueba para detectar HBsAg, anti-VIH y anti-VHC. Debido a que no existe actualmente una prueba que garantice completamente la ausencia de estos virus, todas las muestras y reactivos utilizados para este ensayo deben ser considerados como potencialmente infecciosos. Por lo tanto los desechos del ensayo deben ser descontaminados y eliminados de acuerdo con los procedimientos de seguridad establecidos.
- El material desechable inflamable debe ser incinerado; el material desechable no inflamable debe ser esterilizado en autoclave al menos por 1 hora a 121°C. A los desechos líquidos se les debe agregar hipoclorito de sodio a una concentración final de 3%. Deje que el hipoclorito actúe por lo menos 30 minutos. Los desechos líquidos que contienen ácido deben ser neutralizados con cantidades adecuadas de una base, antes de tratar con hipoclorito de sodio.
- Evite salpicaduras y la formación de aerosol; en caso de un derrame, lave cuidadosamente con una solución al 3% de hipoclorito de sodio y elimine este líquido para limpiar como si fuera un desecho potencialmente infeccioso.
- Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservante: para prevenir la acumulación de azidas metálicas explosivas en cañerías metálicas de cobre y plomo, los reactivos deben ser eliminados haciendo correr cantidades copiosas de agua por el desagüe.
- Precaución: El Tampón de Elución que contiene ácido tricloroacético (TCA), tiene un alto grado de acidez y es corrosivo. Se deben usar guantes protectores y gafas de seguridad al usar este reactivo. H315
- Indicaciones de peligro: H315 Provoca irritación cutánea

8. RECOGIDA DE MUESTRAS

Idealmente la sangre debe ser tomada entre el tercer y quinto día de vida (48 a 120 horas después del nacimiento). Las muestras de sangre se toman y se dejan secar en un papel filtro reservado para programas de cribaje neonatal (903). Se pincha el talón del niño con una lanceta estéril. La sangre obtenida se absorbe con el papel filtro en el centro del círculo impreso en el Papel para Toma de Muestra. Ambos lados del papel deben estar completamente saturados de sangre. Luego la muestra se seca al aire por 4 horas a temperatura ambiente y se guardan en sobres de papel sellado o en recipientes que protejan de la humedad, luz, calor y contacto con otros materiales. Los discos de muestras deben ser perforados desde áreas similares en las muestras de sangre de cada individuo. No perforo discos de muestra en áreas que incluyan marcas impresas o que estén cerca de los bordes de la muestra de sangre. Las muestras de sangre seca pueden ser almacenadas a 2-8° C por un periodo de al menos 4 meses.

9. PREPARACIÓN DE REACTIVOS

SOLUCIÓN DE ENZIMA-COENZIMA (ECS)

A. Reconstitución:

Primero, reconstituya un vial de Coenzima con 15 ml de agua destilada o desionizada. Mezcle suavemente para ayudar a la reconstitución. Después de reconstituido, el reactivo puede ser almacenado a 2-8°C por dos meses.

B. Preparación:

→ Mezcle 1 parte de Enzima I con 5 partes de Enzima II, 50 partes de Coenzima y 50 partes de tampón de dilución (vea tabla).

La siguiente tabla proporciona los volúmenes necesarios para cada uno de los cuatro componentes para procesar una cantidad específica de pruebas (volúmenes en ml).

# pruebas	Enzima I (µl)	Enzima II (µl)	Coenzima I (ml)	Tampón de Dilución (ml)
50	50	250	2,5	2,5
100	100	500	5	5
200	200	1000	10	10
400	400	2000	20	20
1000	1000	5000	50	50

Recomendamos especialmente que agregue el Tampón de Dilución inmediatamente antes de utilizar la mezcla.

La estabilidad de la mezcla es de una semana a 4°C.

MEZCLA DEL REACTIVO DE COLOR (CRM)

→ Prepare la mezcla agregando 1 parte de Estimulador del Color a 10 partes de reactivo de Color.

Saque el Reactivo de Color del frigorífico inmediatamente antes de ser usado. Saque sólo la cantidad que usará durante el día. Devuelva el resto del reactivo de color al frigorífico.

# pruebas	Estimulador del Color (ml)	Reactivo de Color (ml)	Mezcla de reactivo de color (CRM) Volumen total (ml)
50	0,4	4	4,4
100	0,8	8	8,8
200	1,6	16	17,6
400	3,2	32	35,2
1000	8,0	80	88,0

Después de mezclar, proteja la mezcla de Reactivo de Color (CRM) de la luz directa (p. ej., envuelta en papel de aluminio); es estable por un mes a 2-8°C.

No debe permanecer sin refrigeración por más tiempo del necesario.

10. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

A. ELUCIÓN:

1. Equilibre todos los reactivos (excepto el reactivo de color) a temperatura ambiente antes de pipetear.
2. Perfore 2 muestras de sangre de **Calibradores, Controles y muestras** (cada una de 3 mm de diámetro) y coloque 2 discos dentro de los pocillos respectivos de la microplaca con fondo redondo.
3. Pipetee 100 µl de **Tampón de Elución** en cada pocillo. Asegúrese que cada disco este totalmente sumergido en el líquido.
4. Incube la microplaca en un agitador de microplacas orbital (900rpm) por **30 minutos** a temperatura ambiente (20-26°C)
5. Durante la elución reconstituya y prepare los reactivos (paso 9), y una microplaca de fondo plano.

B. TRANSFERENCIA DE LAS MUESTRAS

Después de la incubación saque la placa del agitador y transfiera **40 µl** del eluido de cada pocillo al pocillo correspondiente en la microplaca de fondo plano

C. REALIZACION DE ENSAYO

Este paso puede automatizarse.

El procedimiento automatizado sigue los protocolos suministrados con la máquina.

Tiempo en el procedimiento automatizado: 1 hora

1. Pipetee **100 µl** de la **solución Enzima-Coenzima (ECS)** preparada en el paso 9 en cada pocillo. Mezcle bien evitando la formación de espuma
2. Incube **30 minutos** a temperatura ambiente (20-26°C).
3. Agregue **80 µl** de **mezcla de Reactivo de Color (CRM)** preparada en el capítulo 9 en cada pocillo. Mezcle bien evitando la formación de espuma.
4. Después de 10 minutos de incubación a temperatura ambiente manteniendo la placa protegida de la luz, haga una medición única de la microplaca en modo endpoint a 550-570 nm (óptima: 550 nm).



Por favor tome nota de lo siguiente:

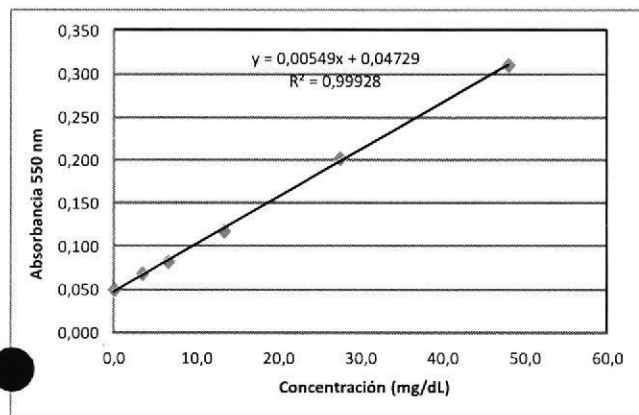
- Este ensayo debe ser realizado a temperatura ambiente (20-26°C). A temperaturas más altas (sobre 28°C) es posible que se observe un blanco anormalmente alto.
- También se podrá producir un blanco alto si la etapa del reactivo de color se prolonga por más de 20 minutos.

11. CÁLCULO DE RESULTADOS

Dibuje una curva de calibración, graficando la concentración de los calibradores (eje-x) contra la DO absorbancia obtenida para cada calibrador (eje-y). Las DO obtenidas de los calibradores se grafican contra las concentraciones. La curva de calibración se estima mediante una función de regresión lineal. Las concentraciones correspondientes de galactosa en mg/dL se obtienen interpolando las absorbancias de cada muestra en la curva de calibración.

Descripción	Concentración (mg/dL)	D.O. Promedio
Calibrador 0	0,0	0,049
Calibrador 1	3,4	0,068
Calibrador 2	6,6	0,081
Calibrador 3	13,4	0,117
Calibrador 4	27,5	0,201
Calibrador 5	48,0	0,310

El siguiente gráfico muestra las respuestas (en DO) de los calibradores con una concentración conocida de galactosa (expresada en mg/dL en el eje-x).



12. CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos (L1-L2) incluidos en el kit deben ser controlados rutinariamente para comprobar que las concentraciones medidas estén dentro de los valores indicados. Estos controles proveen de información muy valiosa en relación con la validez de la prueba de acuerdo con el fabricante. Si la precisión del ensayo se relaciona con este estándar y la repetición excluye errores de técnica, revise el pipeteo y los aparatos de temporización, calibración de instrumentos, fechas de caducidad en las etiquetas de los reactivos y soluciones de trabajo preparadas, condiciones de almacenaje, aparatos para control de temperatura.

13. RANGO NORMAL SUGERIDO

Se analizaron 503 muestras de sangre seca. Estas muestras provienen del programa de cribado de bebés de la provincia de Lieja (Bélgica). Todas estas muestras son negativas.

Utilizando percentil 99° se puede determinar un corte provisional de 7,43 mg/dL.

El rango normal y el corte sugeridos son solamente orientativos. Cada laboratorio debe establecer unos límites y un rango específicos basados en el desempeño del ensayo en su laboratorio y con las características demográficas de su población.

14. RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS

a. Límite de detección (basado en CLSI EP17-A)

El límite de detección (LD) es la cantidad más baja de analito en una muestra que puede detectarse con probabilidad (declarada), aunque es probable que no se cuantifique como un valor exacto. El LD del ensayo se calculó a partir de los resultados para muestras con niveles muy bajos, sobre 60 mediciones.

El LD es igual a 6,075 mg/dL.

b. Repetibilidad

Variabilidad dentro del ensayo (basada en CLSI EP5-A2)

El análisis de muestras de control (3 concentraciones) se repite 20 veces. De los 20 resultados para cada muestra de control, se calculan el valor promedio, la desviación estándar de la distribución de los valores y el coeficiente de variación correspondiente.

La tabla siguiente muestra los resultados.

Muestra	Promedio (ng/ml)	DE (ng/ml)	CV (%)
1	3,95	0,37	9,4
2	10,13	0,98	9,7
3	26,97	1,70	6,3

Variabilidad entre ensayos (basada en CLSI EP5-A2)

La variabilidad entre ensayos se determina con los controles internos (4 niveles). Cada control se deposita por cuadruplicado en cada test (8 ensayos, 3 ensayos por lote). Para cada test, se calcularon el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación de los valores de concentración obtenidos. El promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación se calculan en función de las medias para cada test para minimizar la influencia de la variabilidad dentro del ensayo.

La tabla siguiente resume los resultados obtenidos

Muestra	Promedio (ng/ml)	DE (ng/ml)	CV (%)
1	4,3	0,5	11,5
2	11,0	0,9	8,6
3	28,9	1,2	4,1
4	42,2	1,6	3,8

c. Sustancias interferentes

La especificidad del sistema de ensayo se determinó midiendo la variación de la concentración de galactosa causada por altos niveles de varias sustancias que producen una reacción cruzada. No se ha detectado interferencia alguna con las sustancias siguientes.

Sustancia	Reacción cruzada
D-Glucosa	inexistente hasta 100 mg/dL
Maltosa	inexistente hasta 100 mg/dL
Ampicilina	inexistente hasta 50 mg/dL
Gentamicina	inexistente hasta 100 mg/dL
Tetraciclina	inexistente hasta 50 mg/dL

(Signature)
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCARIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA



15. BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

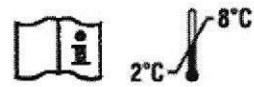
1. Levy, H.L. and G. Hammersen. 1978 **J. Pediatrics** 92(6):871-877.
2. Diepenbrock, F., Heckler, R., Schickling, H., Engelhard, T., Bock, D. and J. Sander. 1992 **Clin. Biochem.** 25:37-39.
3. DeClue, T.J., Malone, J.I. and T.A. Tedesco. 1991 **J. Florida M. A.** 78(6):369-371.
4. Levy, H.L., Levy, M.D., Sepe, S.J., Shih, V.E., Vawter, G.F. and J.O. Klein. 1977 **N. Engl. J. Med.** 297(15):823-825.
5. Mason, G.A., Summer, G.K., Dutton, H.H. and R.C. Schwaner. 1977 **Clin. Chem.** 23(6):971-974.
6. Orfanos, A.P., Jinks, D.C. and R. Guthrie. 1986 **Clin. Biochem.** 19:225-228.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. (NCCLS) Blood collection on filter paper for neonatal screening programs. 1986. Section LA-4A. NCCLS, Villanova, PA.
8. Fujimura, Y., Sumikazu, I., Kawamura, M. and H. Naruse. 1981 **Anal. Biochem.** 117:187-195.
9. Sokol, R.J., McCabe, E.R., Kotzer, A.M. and Langendoerfer. 1989 **J. Pediatric. Gastroenterol. Nutr.** 8:266.
10. Westgard, J.O., et al. 1981 **Clin. Chem.** 27:493-501.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards, (NCCLS) Proposed Guideline EP6-P: Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods. 1986. NCCLS, Villanova, PA.


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



PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS EXTERNOS



**NEONATAL
Total Galactose
Screening Assay**



ZenTech s.a.
Liège Science Park
Avenue du Pré Aily, 10
4031 ANGLEUR, Belgium
Tel. : + 32-(0)4-361.42.32
Fax : + 32-(0)4-367.00.63

info@zentech.be
www.zentech.be



- 1 CAL CONTROL
- 1 DIL BUF
- 1 ENZYME II
- 1 ENZYME III
- 1 COENZYME
- 1 ELU BUF
- 1 COLOR REAG
- 1 COLOR BOOSTER

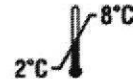
LOT



IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-317

Biol. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO DE RÓTULOS



**NEONATAL
Total Galactose
Screening Assay**



ZenTech s.a.

Liège Science Park

Avenue du Pré Aily, 10

4031 ANGLEUR, Belgium

Tel. : + 32-(0)4-361.42.32

Fax : + 32-(0)4-367.00.63

info@zentech.be
www.zentech.be



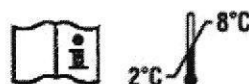
- 1 CAL CONTROL
- 2 DIL BUF
- 2 ENZYME I
- 2 ENZYME II
- 3 COENZYME
- 2 ELU BUF
- 2 COLOR REAG
- 2 COLOR BOOSTER

LOT



IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-317

PROYECTO DE RÓTULOS



**NEONATAL
Total Galactose
Screening Assay**



ZenTech s.a.
Liège Science Park
Avenue du Pré Ailly, 10
4031 ANGLEUR, Belgium
Tel. : + 32-(0)4-361.42.32
Fax : + 32-(0)4-367.00.63

info@zentech.be
www.zentech.be



- 2 CAL CONTROL
- 5 DIL BUF
- 6 ENZYME I
- 6 ENZYME III
- 7 COENZYME
- 5 ELU BUF
- 5 COLOR REAG
- 5 COLOR BOOSTER

LOT



IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-317

PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS INTERNOS


Neonatal Total
Galactose

2°C 8°C

CAL C0 - C5

IVD

LOT

 ZenTech


Neonatal Total
Galactose

2°C 8°C

CONTROL 1 - 2

IVD

LOT

 ZenTech

Neonatal Total
Galactose


2°C 8°C

ENZYME III

1,6 mL

IVD

LOT

 ZenTech

Neonatal Total
Galactose


2°C 8°C

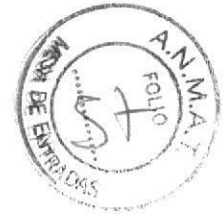
ENZYME II

0,35 mL

IVD

LOT

 ZenTech



PROYECTO DE RÓTULOS

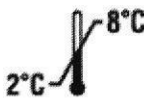


COENZYME		IVD
RCNS 15mL H2O		LOT
ZenTech		

Neonatal Total Galactose		IVD
DIL BUF		LOT
25 mL		
ZenTech		

ELU BUF		IVD
50 mL		LOT
ZenTech		

COLOR REAGENT		IVD
40 mL		LOT
ZenTech		

PROYECTO DE RÓTULOS

COLOR BOOSTER			IVD
4 mL			
 ZenTech	LOT		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 0000-3508-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 15:14:56 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 15:14:57 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-0000-3508-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNÓSTICO S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: **NEONATAL TOTAL GALACTOSE SCREENING ASSAY.**

INDICACIÓN DE USO: Ensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la concentración de galactosa total (galactosa y galactosa 1-fosfato) en recién nacidos, usando muestras de sangre secas recogidas en papel de filtro 903®.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por:

Reactivos	288 determinaciones	576 determinaciones	1920 determinaciones
Calibradores & controles	1 juego	1 juego	2 juegos
Tampón de elución	1 x 50 ml	2 x 50 ml	5 x 50 ml
Enzima I	1 x 0.35 ml	2 x 0.35 ml	6 x 0.35 ml
Enzima II	1 x 1.6 ml	2 x 1.6 ml	6 x 1.6 ml

H

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fé



Coenzima	1 x 15 ml	3 x 15 ml	7 x 15 ml
Tampón de dilución	1 x 25 ml	2 x 25 ml	5 x 25 ml
Reactivo de color	1 x 40 ml	2 x 40 ml	5 x 40 ml
Estimulador de color	1 x 4 ml	2 x 4 ml	5 x 4 ml

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.


NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: ZEN TECH SA. Liège Science Park. Avenue du Pré Aily 10, B-4031, Angleur. (BELGICA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1201-317.

Expediente Nº 1-47-0000-3508-19-4.

Disposición Nº **87121**
24 OCT. 2019


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé