



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3401-19-3

VISTO el expediente N° 1-47-0000-3401-19-3 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 Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **NEONATAL PKU 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 PKU SCREENING ASSAY**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO SA, 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-2019-82937478-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-313”, 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 PKU SCREENING ASSAY**.

Indicación de uso: ENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LAS CONCENTRACIONES DE FENILALANINA EN RECIÉN NACIDOS USANDO MUESTRAS DE SANGRE QUE HAN SIDO SECADAS EN PAPEL FILTRO PARA COLECCIÓN 903.

Forma de presentación: ENVASES POR 288, 576 o 1920 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	288 determinaciones	576 determinaciones	1920 determinaciones
Calibradores controles	& 5x2 calibradores 2x2 controles	5x2 calibradores 2x2 controles	2 x (5x2) calibradores y 2 x (2x2) controles
Tampón de elución	1 x 50 ml	2 x 50 ml	5 x 50 ml

Enzima	1 x 15 ml	2 x 15 ml	6 x 15 ml
Coenzima	1 x 15 ml	2 x 15 ml	6 x 15 ml
Reactivo de color	1 x 40 ml	2 x 40 ml	5 x 40 ml
Estimulación de color	1 x 4 ml	2 x 4 ml	5 x 4 ml
Tampón de dilución	1 x 10 ml	2 x 10 ml	5 x 10 ml

Período de vida útil y condición de conservación: CATORCE (14) 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).

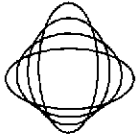
Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-0000-3401-19-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.24 17:17:15 -03:00

FOLIO
43



ZenTech



0088

NEONATAL PKU Screening Assay

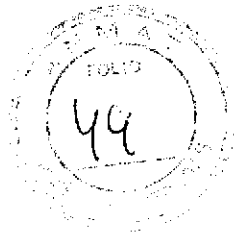
E-IW-288C
E-IW-576C
E-IW-1920C

ESPAÑOL (es)

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


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



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

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

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


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

FOLIO
45

ESPAÑOL

Ensayo enzimático para la determinación cuantitativa de niveles de Fenilalanina en muestras de sangre seca en recién nacidos

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

Para uso de diagnóstico in vitro.

1. USO PREVISTO

El ensayo de cribaje para Neonatal PKU Screening Assay, es un ensayo enzimático para la determinación cuantitativa de las concentraciones de fenilalanina en recién nacidos usando muestras de sangre que han sido secadas en papel filtro para colección 903. Este kit es especialmente adecuado para ser usado en un programa de cribaje neonatal para medir concentraciones de Fenilalanina como una ayuda para identificar Fenilcetonuria en recién nacidos.

El kit no debe ser usado como prueba de confirmación o para seguimiento de terapia

2. APLICACIONES CLÍNICAS

La Fenilcetonuria es un desorden genético caracterizado por la incapacidad del organismo para utilizar el amino ácido esencial fenilalanina. La PKU se transmite por un gen recesivo autosómico en el cromosoma 12. Los enfermos con este trastorno no tienen suficiente fenilalanina hidroxilasa hepática, una enzima que actúa como catalizador de la conversión de fenilalanina a tirosina. Como consecuencia la fenilalanina y sus metabolitos se acumulan en la sangre y eventualmente causan una cantidad de síntomas – el más importante, si no se trata, es el retardo mental. Una vez diagnosticado, el tratamiento con una dieta especial que restringe la ingesta de fenilalanina debe ser iniciada rápidamente. La demora en el tratamiento ha sido correlacionada con un aumento en la gravedad del retardo.

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Fenilalanina se extrae del papel de celulosa (muestras de sangre seca) con ácido tricloroacético (Tampón de Elución). Después de la extracción la muestra eluida se combina con el reactivo enzimático fenilalanina deshidrogenasa. Este reactivo enzimático cataliza la desaminación oxidativa dependiente de NAD de la Fenilalanina a fenilpiruvato y amoniaco. El NADH producido reacciona con un reactivo de color en el que una sal de tetrazolio se reduce produciendo un color distintivo. Este color puede medirse en forma colorimétrica con un fotómetro a 550 nm y es directamente proporcional a la concentración de Fenilalanina presente en la muestra.

Descripción de la Reacción:

Fenilalanina + NAD⁺ + H₂O → Ácido Fenil Pirúvico + NADH⁺ + NH₄⁺
(catalizada por la Fenilalanina deshidrogenasa:)

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

4. MATERIAL SUMINISTRADO

- Calibradores & Controles muestras de sangre:** juegos de tarjetas de muestras de sangre que contienen sangre humana en papel 903 con 5x2 calibradores y 2x2 controles. 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. Lista para su uso.
- Enzima:** Fenilalanina deshidrogenasa liofilizada con tampón y un estabilizador. Reconstituya con 15 ml de agua destilada. Después de reconstituido el reactivo puede ser almacenado a 2-8 °C por dos meses.

- 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.
- Reactivo de color:** sal de tetrazolio. Lista para su uso. Conservante: NaN₃ (< 0.1%).
- Estimulador del color:** Receptor de electrones intermedio. Lista para su uso. Conservante NaN₃ (< 0.1%).
- Tampón de dilución:** Tampón. Lista para su uso. 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	1 x 15 ml	2 x 15 ml	6 x 15 ml	Liofilizado
Coenzima	1 x 15 ml	2 x 15 ml	6 x 15 ml	Liofilizado
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
Tampón de dilución	1 x 10 ml	2 x 10 ml	5 x 10 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 más 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).

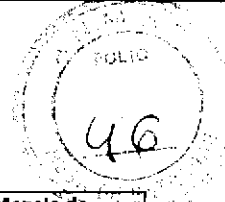
7. PRECAUCIONES

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.

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 pipete 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 debe 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 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.

9. PREPARACIÓN DE REACTIVOS

SOLUCIÓN DE ENZIMA-COENZIMA

A. Reconstitución:

Primero, reconstituya un vial de Enzima y un vial de Coenzima con 15 ml de agua destilada o desionizada para cada uno. Mezcle suavemente para ayudar a la reconstitución.

B. Preparación:

→ Mezcle 2 partes de Enzima con 2 partes de Coenzima y 1 parte de tampón de dilución.

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

# pruebas	Enzima (ml)	Coenzima (ml)	Tampón de Dilución (ml)	Solución Enzima-coenzima Volumen total (ml)
50	2	2	1	5
100	4	4	2	10
200	8	8	4	20
400	16	16	8	40
1000	40	40	20	100

No guarde o use la Enzima, Coenzima o la solución de trabajo combinada de Enzima-Coenzima por más tiempo que el especificado. La mezcla es estable durante 4-8 horas a temperatura ambiente.

MEZCLA DEL REACTIVO DE COLOR

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

# pruebas	Estimulador del Color (ml)	Reactivo de Color (ml)	Mezcla de reactivo de color 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 reconstituida, proteja la mezcla de Reactivo de Color de la luz directa (p. ej., envuelta en papel de aluminio); es estable por 1 mes a 2-8°C.

No debe permanecer sin refrigeración por más tiempo del necesario. Saque el reactivo del refrigerador inmediatamente antes de usarlo. Saque solamente la cantidad que usará durante el día. Devuelva el resto del reactivo de color al refrigerador.

10. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

PROCEDIMIENTO MANUAL

A. ELUCIÓN:

1. Equilibre todos los reactivos (excepto el reactivo de color) a temperatura ambiente antes de pipetear.
2. Perfore 2 muestras de blanco (C0), 2 muestras de sangre de **Calibradores (C1-C5), Controles (L1, L2) y muestras (900 RPM** cada una de 3 mm de diámetro). 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 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. REALIZATION DE ENSAYO

Este paso puede automatizarse.

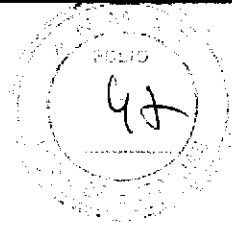
El procedimiento automatizado sigue los protocolos suministrados con la máquina.

Tiempo en el procedimiento automatizado: 1 hora

1. Pipetee **100 µl** de la **solución Enzima-Coenzima** 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** preparada en el paso 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). Leer en un plazo de 20 min.

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.

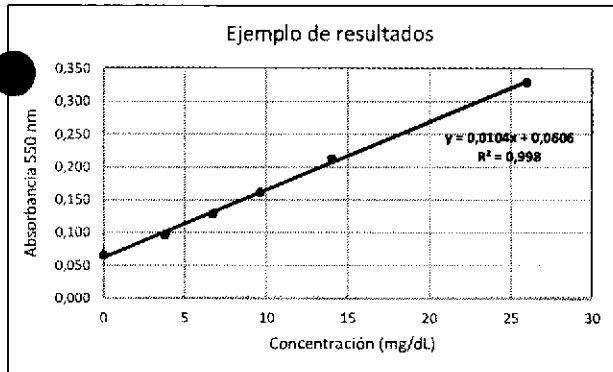


11. CÁLCULO DE RESULTADOS

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 estándares se grafican contra las concentraciones. La curva estándar se estima mediante una función de regresión lineal. Usando programas de ordenador, la mejor forma de describir la curva es como una regresión lineal de 2 puntos con ejes lineales. Las concentraciones correspondientes de Fenilalanina en mg/dL se obtienen interpolando las absorbancias de cada muestra en la curva de calibración.

Concentración (mg/dL)	DO	DO
Blanco (C0)	0,0	0,064
Calibrador 1	3,8	0,095
Calibrador 2	6,7	0,127
Calibrador 3	9,6	0,160
Calibrador 4	14	0,212
Calibrador 5	26	0,328

El siguiente gráfico muestra las respuestas (en DO) de los calibradores con una concentración conocida de Fenilalanina (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 muestras de sangre seca utilizando el método automatizado. Estas muestras provienen del cribado de bebés de la provincia de Lieja (Bélgica). Todas estas muestras son negativas.

Un método inicial que utiliza el percentil 99 permite determinar un corte provisional de 2,6 mg/dL.

El rango normal y el corte sugeridos son solamente orientativos. Cada laboratorio debe establecer unos límites y un rango específico 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 verificó a partir de los resultados para muestras muy bajas, analizadas en 60 mediciones.

El LD es igual a 1,396 mg/dL

b. Repetibilidad (basada en CLSI EP5-A2)

- Variabilidad dentro del ensayo

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.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Nivel de control (mg/dL)	Promedio (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV (%)
2	7,62	0,85	11,1
3	11,10	0,82	7,4
4	20,00	1,14	5,7

- Variabilidad entre ensayos

La variabilidad entre ensayos se determina con las muestras de control (4 niveles). Cada control se deposita por cuadruplicado en cada test (7 ensayos).

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 entre ensayos.

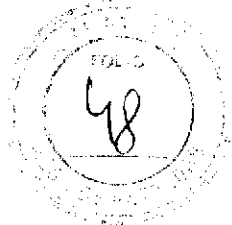
La tabla siguiente resume los resultados obtenidos.

Nivel de control (mg/dL)	Promedio (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV (%)
1	3,0	0,5	16,0
2	7,1	0,3	3,8
3	11,4	0,8	7,2
4	19,0	0,9	4,8

15. LIMITACIONES DE USO

El ensayo de cribaje para Neonatal PKU Screening Assay es una herramienta para cribar recién nacidos con niveles elevados de fenilalanina. Es importante confirmar el diagnóstico de fenilcetonuria a continuación con una muestra de plasma analizada usando un método diferente. Las decisiones terapéuticas no pueden ser tomadas basándose sólo en los resultados.

Los resultados de la muestra deben ser interpretados con cautela debido a que las concentraciones de L-fenilalanina no siempre se relacionan con el verdadero estado clínico.



16. BIBLIOGRAPHY - BIBLIOGRAFIA

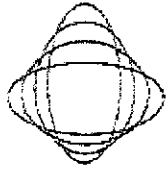
1. Scriver, C.R., Kaufman S., and Woo S.L.C.. In, The Metabolic Basis of Inherited Diseases I, C.R. Scriver, A.L. Beaudet, W.S. Sly, and D. Valle, Eds., Seventh Edition, McGraw Hill 1015, 1995
2. Jervis, G.A. 1953 Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 82:514.
3. Waisbren, S.E., Mahon, B.E., Schnell, R.R., and H.L., Levy. 1987 Pediatrics 79:351.
4. Rylance, G. 1989 Postgrad. Med. J. 65 (Suppl. 2) S7.
5. Smith, L., Beasley, M.G., and A.E. Ades. 1990 Arch. Dis. Childhood 65:472.
6. Morris, H.C., Miller, J., Campbell, R.S.C., Hammond, P.M., Berry, D.J., and C.P. Price. 1988 J. Antimicrob. 22:93.
7. Wendel, U., Koppelkamm, M., Hummel, W., Sander, J., and U. Langenbeck. 1990 Clin. Chem. Acta. 192:165.
8. Young, D.S., Pestaner, L.C., and V. Gibberman. 1975 Clin. Chem. 21:5.
9. Westgard, J.O., et al. 1981 Clin. Chem. 27:493-501.
10. CLSI (2007) Approved Standard LA4-A5 Blood Collection on Filter paper for Neonatal Screening Programs. Fifth edition. CLSI, Wayne, PA.
11. National Committee for clinical Laboratory Standards (1984) Publication C24-P Internal Quality Control Testing: Principles and Definitions. NCCLS, PA.


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



PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS EXTERNOS



ZenTech



NEONATAL PKU
Screening Assay

1|CAL|CONTROL|

1|DIL|BUF|

1|ENZYME|

1|COENZYME|

1|ELU|BUF|

1|COLOR|REAG|

1|COLOR|BOOSTER|



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



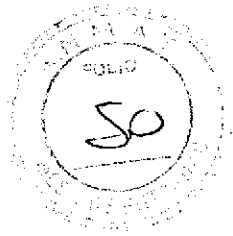
LOT



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 1201-313


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

PROYECTO DE RÓTULOS



NEONATAL PKU
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



2 CAL CONTROL

5 DIL BUF

6 ENZYME

6 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 1201-313



PROYECTO DE RÓTULOS



NEONATAL PKU
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



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

LOT



IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "1" (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-313


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



PROYECTO DE RÓTULOS


RÓTULOS INTERNOS


Neonatal
PKU

2°C-8°C

CONTROL 1-2

LOT

 ZenTech





Neonatal
PKU

2°C-8°C

CAL C1 - C5

LOT

 ZenTech



Neonatal
PKU


2°C-8°C


ENZYME

RCNS 15mL **H2O**

LOT

IVD

 ZenTech





PROYECTO DE RÓTULOS

COENZYME				IVD
RCNS	15mL	H2O		
			LOT	

COLOR BOOSTER				IVD
4 mL				
			LOT	

COLOR REAGENT				IVD
40 mL				
			LOT	

ELU BUF				IVD
50 mL				
			LOT	

DIL BUF				IVD
10 mL				
			LOT	

Bióq. Laura Merbapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3401-19-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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 15:31:07 -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 15:31:08 -0300'

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

Expediente nº 1-47-0000-3401-19-3

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 PKU SCREENING ASSAY.

INDICACIÓN DE USO: ENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LAS CONCENTRACIONES DE FENILALANINA EN RECIÉN NACIDOS USANDO MUESTRAS DE SANGRE QUE HAN SIDO SECADAS EN PAPEL FILTRO PARA COLECCIÓN 903.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 288, 576 o 1920 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	288 determinaciones	576 determinaciones	1920 determinaciones
Calibradores & controles	5x2 calibradores 2x2 controles	5x2 calibradores 2x2 controles	2 x (5x2) calibradores y 2 x (2x2) controles

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 Fé,
Prov. de Santa Fé

Tampón de elución	1 x 50 ml	2 x 50 ml	5 x 50 ml
Enzima	1 x 15 ml	2 x 15 ml	6 x 15 ml
Coenzima	1 x 15 ml	2 x 15 ml	6 x 15 ml
Reactivo de color	1 x 40 ml	2 x 40 ml	5 x 40 ml
Estimulación de color	1 x 4 ml	2 x 4 ml	5 x 4 ml
Tampón de dilución	1 x 10 ml	2 x 10 ml	5 x 10 ml

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: CATORCE (14) 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-1201-313.

Expediente Nº 1-47-0000-3401-19-3.

Disposición Nº

18713

24 OCT 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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