



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3472/19-9

VISTO el expediente N° 1-47-0000-3472/19-9 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 Biotinidase 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: **NEONATAL Biotinidase Screening Assay**, de acuerdo con lo solicitado por 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-2019-96397738-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-315”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Biotinidase Screening Assay.

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la actividad de biotinidasa en neonatos usando muestras de gotas de sangre seca recogida en papel de filtro Whatman S&S como ayuda para identificar la deficiencia de biotinidasa en neonatos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 480 (E-KH-480) o 1920 (E-KH-1920) DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	480determinaciones	1920 determinaciones
Calibradores y Controles	1 set	2 sets
Solución tamponada	1 x 5 ml	40 x 5 ml

de sustrato		
Solución de interrupción	1 x 50 ml	4 x 50 ml
Reactivo de color 1	1 x 20 ml	4 x 20 ml
Reactivo de color 2	1 x 20 ml	4 x 20 ml
Reactivo de color 3	1 x 20 ml	4 x 20 ml

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

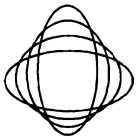
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: ZEN TECH SA. Liège Science Park. Avenue du Pré Aily 10, B-4031, Angleur. (BELGICA).

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

Expediente N° 1-47-0000-3472-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.31 09:31:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 09:31:59 -03:00



ZenTech







NEONATAL Biotinidase Screening Assay


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

ISO15223	MEDICAL DEVICES SYMBOL	SÍMBOLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
		LIMITACIÓN DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
	LOT	CÓDIGO DE LOTE
		USOPOR
		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES OPERATIVAS
	IVD	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>
		FABRICADO POR
	REF	NÚMERO DE CATÁLOGO

	SYMBOLS (EDMA recommendations)	SÍMBOLOS (recomendaciones de EDMA)
		Número de determinaciones
	CAL CONTROL	calibradores y controles de gotas de plasma
	SUBS	Solución tamponada de sustrato
	STOP SOLN	Solución de interrupción
	COLOR REAG 1	Reactivo de color 1
	COLOR REAG 2	Reactivo de color 2
	COLOR REAG 3	Reactivo de color 3


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



ESPAÑOL

Ensayo de detección para la detección de deficiencias de biotinidasa en neonatos

E-KH-480 (480 pruebas)

E-KH-1920 (1920 pruebas)

ÚNICAMENTE PARA SU USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

1. USO PREVISTO

El ensayo de detección de biotinidasa en neonatos es un ensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la actividad de biotinidasa en neonatos usando muestras de gotas de sangre seca en un papel de recogida de filtros Whatman S&S. Este kit es particularmente apto para su uso en programas de detección en neonatos como ayuda para identificar la deficiencia de biotinidasa en neonatos. El kit no debe usarse como una prueba confirmatoria o para monitorizar la terapia.

2. APLICACIONES CLÍNICAS

La deficiencia de biotinidasa, también conocida como deficiencia múltiple de carboxilasa de inicio tardío, es un desorden heredado recesivamente del reciclaje de biotinas. El desorden está provocado por la ausencia o una actividad marcadamente deficiente de la biotinidasa, una enzima citosólica que libera la biotina libre de la biocitina durante la renovación proteolítica de holocarboxilasas y otras proteínas biotiniladas. Como consecuencia, la deficiencia de biotinidasa se asocia a pacientes con síntomas neurológicos y cutáneos. Una vez diagnosticada, las propiedades clínicas del desorden pueden mejorarse o evitarse administrando dosis farmacológicas de la vitamina biotina. En caso contrario, si se deja sin tratar, el desorden puede conducir rápidamente al coma y la muerte.

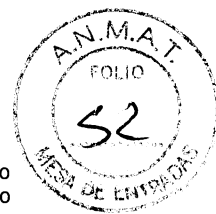
3. PRINCIPIO DEL ENSAYO

La biotinidasa procedente del papel de celulosa (muestras de gotas de sangre seco) se extrae con una solución tamponada que contiene el ácido 4 amidobenzoico de biotina de sustrato (B-PAB). La enzima de biotinidasa cataliza la liberación de ácido 4-amidobenzoico libre (PABA) de B-PAB. La reacción se detiene mediante el ácido tricloroacético que desnatura la biotinidasa. Entonces, se inicia la reacción de color: el PABA producido reacciona con el nitrato sódico para formar un compuesto diazotado (el nitrato en exceso se neutraliza con el sulfamato de amonio); después de ello, el compuesto diazotado reacciona con el NED para formar el azo tinte. El color púrpura producido puede medirse de forma colorimétrica con un fotómetro a 550 nm y es directamente proporcional a la actividad de la biotinidasa presente en la muestra.

Secuencia de la reacción:

B-PAB → Biotin + PABA
(catalizado mediante biotinidasa)

$PABA + H^+ + HNO_2 \rightarrow PABA^+ \text{ (ión de diazonio)} + H_2O$



(reacción de diazotación)

PABA⁺ + NED → tinte Azo (púrpura) + H⁺
(medido a 550 nm)

4. REACTIVOS QUE SE ADJUNTAN EN EL KIT

- Calibradores y controles de gotas de sangre:** 1 juego de tarjetas de gotas de sangre (papel Whatman S&S 903) que contienen plasma humano, y contienen 6 calibradores y 2 controles (con concentraciones conocidas de PABA). Remítase a la hoja de control de calidad para las concentraciones exactas de los calibradores y los valores de margen aceptables de los controles.
- Solución tamponada de sustrato:** 10 x 5 ml de solución tamponada liofilizada que contiene sustrato (B-PAB), un conservante y un estabilizador. Reconstitúyalo con 5 ml de agua destilada cada una.
El sustrato reconstituido es estable 3 meses a 2-8 °C
- Solución de interrupción:** 1 x 50 ml de ácido tricloroacético al 30% (w/v). Preparado para su uso.
- Reactivo de color 1:** 1 x 20 ml de nitrato sódico con un conservante. Preparado para su uso
- Reactivo de color 2:** 1 x 20 ml de sulfamato de amonio con un conservante. Preparado para su uso.
- Reactivo de color 3:** 1 x 20 ml de N-(1-Naftil) dihidrocoloro de Etilendiamina (NED). Preparado para su uso.

Reactivos	Cantidad 480 pruebas	Cantidad 1920 pruebas	Estado físico
Calibradores y controles	1 set	2 sets	Gota de sangre seca
Solución tamponada de sustrato	10 x 5 ml	40 x 5 ml	Liofilizado
Solución de interrupción	1 x 50 ml	4 x 50 ml	Preparado para su uso
Reactivo de color 1	1 x 20 ml	4 x 20 ml	Preparado para su uso
Reactivo de color 2	1 x 20 ml	4 x 20 ml	Preparado para su uso
Reactivo de color 3	1 x 20 ml	4 x 20 ml	Preparado para su uso

5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

- Guarde el kit y los reactivos a 4°C excepto los **calibradores y controles que deben guardarse a -20°C o menos.**
- Los reactivos no abierto todavía mantienen la reactividad hasta la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta. No use reactivos más allá de esa fecha.
- El kit abierto es estable 55 días a 2-8 ° C.

6. MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Micro placas de titración de fondo redondo (= PLACAS DE ELUCIÓN) o tubos
2. Micro placas de titración de fondo plano. (= PLACAS DE ENSAYO)
3. Agua destilada o desionizada
4. Micropipetas ajustables automáticas con puntas desechables.

5. Espectrofotómetro de micro placas de titración equipado con filtros de 550 y 630 nm en modo de lectura de punto final.
6. Punzón de gotas de plasma 3 mm.
7. Tarjetas de recogida de sangre (Whatman S&S 903 recomendadas).
8. Incubador (37°C).
9. Centrifugar con un rotor adaptado a tubos o micro placas

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para obtener resultados reproducibles, se deben cumplir con las reglas siguientes:

- No mezcle reactivos de lotes diferentes.
- No use reactivos más allá de su fecha de caducidad.
- Use viales totalmente limpios.
- Use agua destilada, guardada en envases limpios.
- Evite cualquier contaminación entre muestras; para este fin, se deben usar puntas desechables para cada muestra y reactivo.

Para evitar cualquier contaminación personal o medioambiental, se deben cumplir con las siguientes precauciones:

- Use guantes desechables mientras maneje material potencialmente infeccioso y realice el ensayo.
- No vierta reactivos con pipetas utilizando la boca.
- No fume, coma, beba o aplique cosméticos durante el ensayo.

- Todo el material de origen humano usado para la preparación de este kit ha obtenido un resultado negativo para HBsAg, anti-HIV y anti-HCV. Como ninguna prueba en la actualidad puede garantizar una ausencia completa de estos virus, todas las muestras y reactivos usados para este ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos. Por lo tanto, los residuos del ensayo deben descontaminarse y eliminarse conforme a los procedimientos de seguridad establecidos.

- Se debe incinerar el material inflamable desechable; el material desechable no inflamable debe esterilizarse en autoclave durante al menos 1 hora a 121°C. A los residuos líquidos se les debe añadir hipoclorito sódico a una concentración final del 3%. Deje que el hipoclorito actúe durante al menos 30 minutos. Los residuos líquidos que contengan ácido deben neutralizarse con cantidades apropiadas de base, antes de tratarlos con hipoclorito sódico.

- Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles; en caso de salpicaduras, lávelo con cuidado con una solución de hipoclorito sódico al 3% y deshágase de este líquido de limpieza como residuos potencialmente infecciosos.

- Precaución: la solución de interrupción que contenga ácido tricloroacético (TCA) y reactivo de color 3 que contenga ácido son altamente ácidos y corrosivos. Se deben llevar puestos guantes protectores y gafas de seguridad mientras use este reactivo.

8. RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras de sangre se recogen y secan en el papel de filtro reservado para los programas de detección de neonatos (Whatman S&S 903). El talón del neonato se pincha con una lanceta para sangre estéril. La gota de sangre obtenida se humedece en un papel de filtro en el centro del círculo impreso en el papel de recogida de especímenes. Ambos lados del papel tienen que estar completamente saturados con sangre. La muestra posteriormente se seca al aire durante 4 horas a temperatura ambiente y se guarda en sobres de papel sellado o recipientes que ofrecen protección frente a la humedad, luz, calor y contacto con otros materiales. Los discos de muestra deben punzonar en áreas similares en cada gota de sangre individual. No punzone discos de

muestra en áreas que incluyan marcas impresas o que estén cerca de los bordes de la gota de sangre. Dada la falta de estabilidad de la actividad de la biotinidasa en plasma seco, **recomendamos guardar la gota de sangre seco a -20°C o menos** (la actividad es estable durante un periodo de al menos 1 mes a -20°C).

9. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Lleve todos los reactivos y curva estándar a temperatura ambiente antes de verterlos con la pipeta.
 - Reconstituya la solución tamponada de sustrato con mL de agua destilada y prepare una micro placa de titración de fondo redondo o tubos.
 - Punzonee 2 gotas de sangre de **controles de calibradores (C0-C5), (L1, L2) y muestras** (cada una de 3.2 mm de diámetro). Coloque 2 discos en sus respectivos pocillos de la micro placa de titración con fondo redondo (o tubo).
 - Vierta con pipeta 100 µl de **solución tamponada de sustrato** en cada pocillo. Asegúrese que cada disco está totalmente sumergido en el líquido.
 - Realice el eluato de las gotas durante 10min en un agitador a 900 rpm.
 - Incube la micro placa de titración (o tubos) durante la noche (16 – 18h) a 37°C
- Se debe usar el mismo tiempo de incubación para todas las pruebas para mantener la consistencia del ensayo.**
- Después de la incubación, retire los tubos / microplaca del incubador y vierta con pipeta 60 µl de **solución de interrupción** en cada pocillo. Se forma un precipitado en segundos. Recomendamos que centrifugue la placa (o tubos) para asentar todos los precipitados (10 min a 4000 rpm). Transfiera 60 µl del eluato de cada pocillo / tubo al pocillo correspondiente en la micro placa de titración inferior plana (tenga cuidado en no volver a suspender o transferir el precipitado).
 - Vierta rápidamente con la pipeta 30 µl de **reactivo de color 1** en cada pocillo.
 - Incúbelo durante 3 minutos (± 1 min) a temperatura ambiente (20-26°C).
 - Añada 30 µl de **reactivo de color 2** a cada pocillo.
 - Incúbelo durante 3 minutos (± 1 min) a temperatura ambiente (20-26°C).
 - Añada 30 µl de **reactivo de color 3** a cada pocillo.
 - Tras 10 minutos (± 1 min) de incubación a temperatura ambiente mida la densidad óptica a 550 nm con una referencia a 630 nm. No es necesario esperar más de 10 minutos.

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

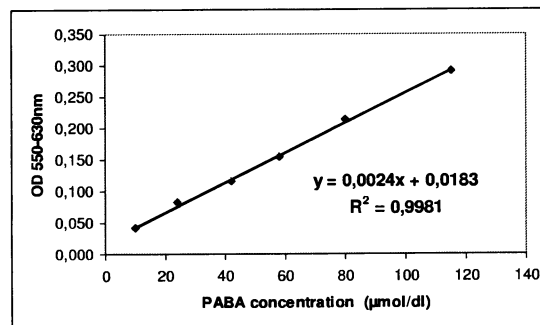
Una exposición demasiado prolongada a la **solución de interrupción** puede afectar la linealidad de la curva y la estabilidad de las muestras. Asegúrese que este paso es lo más breve posible.

10. CÁLCULO DE RESULTADOS

Dibuje una curva de calibración, marcando la actividad de los calibradores en ZRU (eje x) frente a la absorbancia obtenida para cada calibrador (eje y). La curva estándar se calcula mediante una función de regresión lineal. Usando programas informáticos, la curva se describe mejor mediante un ajuste de regresión lineal de 2 puntos con los ejes lineales. La actividad correspondiente de la biotinidasa se obtiene interpolando la absorbancia de cada muestra en la curva de calibración.

Nota: 1 ZRU (Unidad relativa Zentech) es igual a 1 µmol de ácido p-aminobenzoico producido a partir de Biotina-PAB por dL por 18h de incubación a 37°C y pH 6.

	[PABA](µmol/dL)	media OD
Cal_0	10,0	0,041
Cal_1	24,0	0,081
Cal_2	42,0	0,114
Cal_3	58,0	0,153
Cal_4	80,0	0,213
Cal_5	115,0	0,291
	[PABA](ZRU)	
Control_1	54.5	0.164
Control_2	9.7	0,029



CLASIFICACIÓN

	actividad	ZRU
Sin deficiencias	100%	~ 70 ZRU
Deficiencia parcial	10 a 37% de actividad normal	7 – 26 ZRU
Deficiencia total	< 10% de actividad normal	< 7 ZRU

NB: estos niveles se establecieron a partir de población caucásica. Recomendamos a cada laboratorio que establezca su propia clasificación basada en especímenes procedentes de la población rutinaria del laboratorio.

11. RENDIMIENTOS DEL ENSAYO

LÍMITE DE DETECCIÓN

La actividad mínima que puede distinguirse de forma estadística desde cero es 1.0 ZRU.

PRECISIÓN

Se evaluó la precisión sobre la variabilidad intra- e interensayo, usando 2 muestras a diferentes actividades de biotinidasa.

Intraensayo

Dentro de cada ronda, se determine la variación probando 2 muestras diferentes en réplicas en un ensayo. La variabilidad dentro del ensayo se muestra debajo:

Muestra	PABA conc ± S.D. (ZRU)	CV %	Réplicas
1	126.4 ± 6.6	5.2	16
2	47.5 ± 7.5	15.7	16




Inter-ensayo

Entre rondas, se determine la variación mediante replicas que probaban 2 muestras diferentes en 3 ensayos distintos. La variabilidad entre ensayos se muestra debajo:

Muestra	PABA conc \pm S.D. (ZRU)	CV %	Réplicas
1	132.8 \pm 11.7	8.8	24
2	48.6 \pm 7.2	14.8	24

12. BIBLIOGRAPHY -BIBLIOGRAFIA

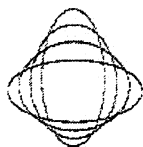
1. Cowan TM, Blitzer MG, Wolf B; Working Group of the American College of Medical Genetics Laboratory Quality Assurance Committee. *Technical standards and guidelines for the diagnosis of biotinidase deficiency*. Genet Med. 2010 Jul;12(7):464-70.
2. Heard GS, Secor McVoy JR, Wolf B. *A screening method for biotinidase deficiency in newborns*. Clin Chem. 1984 Jan;30(1):125-7.
3. Wolf B, Grier RE, Allen RJ, Goodman SI, Kien CL. *Biotinidase deficiency: the enzymatic defect in late-onset multiple carboxylase deficiency*. Clin Chim Acta. 1983 Jul 15;131(3):273-81.
4. Wolf B. *Worldwide survey of neonatal screening for biotinidase deficiency*. J Inherit Metab Dis. 1991;14(6):923-7.
5. Wolf B.,Cowan T., Blitzer M., *Technical standards and guidelines for the diagnosis of biotinidase deficiency*. Genet Med. 2010 Jul;12(7):464-70.
6. Yamaguchi A, Fukushi M, Arai O, Mizushima Y, Sato Y, Shimizu Y, Tomidokoro K, Takasugi N. *A simple method for quantification of biotinidase activity in dried blood spot and its application to screening of biotinidase deficiency*. Tohoku J Exp Med. 1987 Aug;152(4):339-46


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

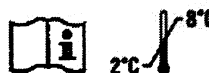


PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS EXTERNOS



ZenTech



**NEONATAL Biotinidase
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
8	SUBS
4	COLOR REAG 1
4	COLOR REAG 2
4	COLOR REAG 3
4	STOP SOLN



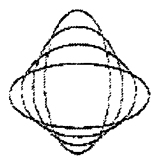
LOT



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 1201-315


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

PROYECTO DE RÓTULOS



ZenTech



NEONATAL Biotinidase 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	SUBS
1	COLOR REAG 1
1	COLOR REAG 2
1	COLOR REAG 3
1	STOP SOLN



LOT

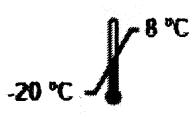


IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-315




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

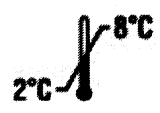
PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS INTERNOS


Neonatal Biotinidase  **IVD**


CAL 0 - 5 **LOT**

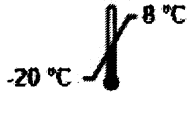
 ZenTech 

Neonatal Biotinidase  **IVD**



COLOR REAG 1 **LOT**

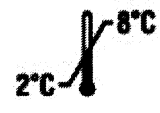
20 mL 

 ZenTech


Neonatal Biotinidase  **IVD**


CONTROL 1 - 2 **LOT**

 ZenTech 

Neonatal Biotinidase  **IVD**

SUBS **LOT**

RCNS 5 mL H2O 

 ZenTech

PROYECTO DE RÓTULOS

Neonatal Biotinidase

COLOR REAG 2


20 mL

ZenTech

2°C 8°C

IND

LOT



Neonatal Biotinidase

COLOR REAG 3




20 mL

ZenTech

2°C 8°C

IND

LOT

Neonatal Biotinidase

STOP SOLN




60 mL

ZenTech

2°C 8°C

IND

LOT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 0000-3472-19-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 13:58:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 13:58:19 -03:00

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

Expediente n° 1-47-0000-3472-19-9

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 Biotinidase Screening Assay

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la actividad de biotinidasa en neonatos usando muestras de gotas de sangre seca recogida en papel de filtro Whatman S&S como ayuda para identificar la deficiencia de biotinidasa en neonatos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 480 (E-KH-480) o 1920 (E-KH-1920) DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	480determinaciones	1920 determinaciones
Calibradores y Controles	1 set	2 sets
Solución tamponada de sustrato	1 x 5 ml	40 x 5 ml



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica 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 Prof. 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 2450,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Solución de interrupción	1 x 50 ml	4 x 50 ml
Reactivo de color 1	1 x 20 ml	4 x 20 ml
Reactivo de color 2	1 x 20 ml	4 x 20 ml
Reactivo de color 3	1 x 20 ml	4 x 20 ml

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) 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-1201-315.

Expediente Nº 1-47-0000-3472-19-9.

Disposición Nº

8909

31 OCT 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Waldo Beloso
Subadministrador Nacional

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 Trojo 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