



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002110-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002110-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROMOION S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Reactivo para determinación cuantitativa de galactosa total en neonatos.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

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, Nombre descriptivo: Reactivo para determinación cuantitativa de galactosa total en neonatos de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-97977729-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 908-212 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivo para determinación cuantitativa de galactosa total en neonatos

Marca comercial: SPOTCHECK

Modelos:

SPOTCHECK® Neonatal Total Galactose Microplate Reagent Kit

Indicación/es de uso:

El SPOTCHECK® Neonatal Total Galactose Microplate Reagent Kit está diseñado para la determinación cuantitativa de la concentración de galactosa total (galactosa (Gal) + galactosa-1-fosfato (Gal-1-P)), en discos de papel de filtro saturados de sangre total, utilizando un lector de absorbancia para microplacas o SPOTCHECK Pro.

Forma de presentación: El kit para 20 microplacas (1920 tests) se compone de:

- 1- Acido Tricloroacético (TCA) al 30%: 1 botella x 17.5 ml.
- 2- TGal Reactivo Enzima: 1 frasco de reactivo en polvo.
- 3- Suspensión enzimática TGal: 1 frasco de reactivo en polvo.
- 4- Coenzima TGal: 1 frasco de reactivo en polvo.
- 5- TGal Reactivo Color: 1 frasco x 17.5 ml.
- 6- Estándar stock de galactosa: 1 botella x 50 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses, conservado entre 2-8 °C

Nombre del fabricante:  
ASTORIA-PACIFIC INC.

Lugar de elaboración:  
15130 S.E. 82ND DR Clackamas, OR USA 97015 - Estados Unidos

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002110-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47242

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.08 09:26:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.08 09:27:10 -03:00

# ASTORIA • PACIFIC

## SPOTCHECK®

NEONATAL TOTAL GALACTOSE MICROPLATE REAGENT KIT

▽ 20 PLACAS

Nº de Parte REF 81-2000-20K

Sistema de ensayo Galactosa

Sólo para uso bajo prescripción

513-0022 (Rev. C. DEC 2020) ES

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

## USO PREVISTO

El SPOTCHECK Neonatal Total Galactose Microplate Reagent Kit está diseñado para la determinación cuantitativa de la concentración de galactosa total (galactosa (Gal) + galactosa-1-fosfato (Gal-1-P)), en discos de papel de filtro saturados de sangre total, utilizando un lector de absorbancia para microplacas o SPOTCHECK Pro. Las mediciones de galactosa total se utilizan principalmente en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad hereditaria galactosemia. Este método está diseñado para uso diagnóstico in vitro como una ayuda en la detección neonatal de concentraciones aumentadas de galactosa total, y no para fines de seguimiento.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal de laboratorio capacitado y calificado.

**IVD** Para uso diagnóstico in vitro.

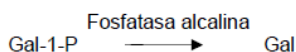
## RESUMEN DEL MÉTODO

Este método es una modificación de varios métodos descriptos anteriormente para cuantificar la galactosa total de sangre entera manchada en papel de filtro<sup>1-3</sup>. El método es apropiado para la cuantificación de Galactosa Total como un medio para identificar neonatos con niveles elevados de Galactosa Total en sangre. Los resultados elevados de galactosa total pueden ser indicativos de galactosemia. La forma más común de galactosemia resulta de una deficiencia de galactosa-1-fosfato uridiltransferasa, EC 2.7.7.12 (GALT); sin embargo, la galactosa total elevada en sangre también puede resultar de deficiencias en galactosa-4-epimerasa, EC 2.7.1.6 (GALK) o UDP-galactosa 4-epimerasa, EC 5.1.3.2 (GALE), que son variantes relativamente raras pero potencialmente dañinas de galactosemia<sup>4</sup>.

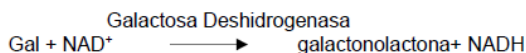
## PRINCIPIOS QUÍMICOS DEL PROCEDIMIENTO

La galactosa total se mide colorimétricamente después de completar dos reacciones asistidas por enzimas y de la reacción de formación de color; los detalles y descripciones se proporcionan a continuación:

La primera reacción implica la conversión de Gal-1-P en Gal, catalizada por fosfatasa alcalina.



En la segunda reacción, Gal se convierte en galactonolactona, a través de la reacción de galactosa deshidrogenasa NAD + / NADH acoplada.



El NADH producido es proporcional a la concentración de Gal.

La reacción final, catalizada por 1-metoxi PMS, emplea una sal de tetrazolio (MTT) y produce un colorante formazan que se mide colorimétricamente.



El color desarrollado es proporcional a la concentración total de galactosa en la muestra. Se utiliza una curva estándar preparada a partir de una solución stock de galactosa para cuantificar los resultados.

## REACTIVOS

Cuando se reconstituye como se indica, los reactivos contienen:

Nombre reactivo	Ingrediente Reactivo	Concentración final
30% TCA	Ácido Tricloroacético	0.2 M (3% TCA)

Nombre Reactivo	Ingrediente Reactivo	Concentración Final
Reactivo enzimático	Fosfatasa alcalina, Galactosa Deshidrogenasa	34 kU/L, 2,5 kU/L
Reactivo Coenzima	Nicotinamida adenina dinucleótida	9,4 mM
Reactivo Color	1-Metoxi PMS, MTT	60 μM, 97 μM



## PRECAUCIONES

Tenga cuidado al manipular y preparar estos materiales para su uso. Evalúe la integridad de las botellas de reactivo si el embalaje exterior está dañado. Deseche todo el kit si las botellas envasadas están afectadas.

Todas las muestras de sangre y las manchas de papel de filtro deben considerarse infecciosas para los patógenos transmitidos por la sangre. Siga las reglamentaciones federales, estatales y locales al manipular y desechar estas muestras.

Los reactivos de galactosa total contienen ingredientes que son irritantes o alérgenos potenciales y pueden causar irritación o sensibilización por contacto con la piel. Use ropa protectora adecuada, incluida una máscara contra el polvo, guantes y guardapolvo de laboratorio cuando manipule el material.

Los reactivos de este kit contienen azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas explosivas. Al desechar los reactivos, enjuague con grandes cantidades de agua, para evitar la acumulación de azidas. Elimine todos los desechos de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales y federales.

Consulte las Hojas de datos de seguridad del material del reactivo de galactosa total (SDS) para conocer los riesgos actuales, los peligros y otra información de seguridad.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA EL ANÁLISIS

Sólo la sangre entera manchada en papel de filtro estandarizado, Whatman 903™ o equivalente, es adecuada para el análisis. Las muestras deben recolectarse, secarse, almacenarse y transportarse de acuerdo con el documento LA4-A5, "Recolección de sangre en papel de filtro para programas de detección de recién nacidos"; Estándar aprobado, quinta edición, del "Clinical and Laboratory Standards Institute" (CLSI) 5. Cuando se almacenan de acuerdo con el protocolo anterior, las muestras son estables durante al menos 30 días<sup>5</sup>.

Rechace las muestras de manchas de sangre cuando la muestra sea insuficiente; deteriorada o rayada; no esté seca antes de enviarla por correo; aparezca sobresaturada, diluida, decolorada o contaminada; exhiba anillos de suero; esté coagulada o en capas; o no contenga sangre.

Durante la perforación de las manchas de sangre, identifique y manipule cada muestra por separado para evitar la contaminación entre muestras. Evite perforar discos de muestra en áreas que incluyan marcas impresas o que estén cerca de los bordes de la mancha de sangre.

Todas las muestras de sangre seca deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse en consecuencia.

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

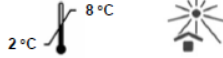
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

## PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVO

El kit de reactivos debe almacenarse refrigerado antes de su uso. Para obtener instrucciones detalladas sobre la preparación y el almacenamiento de los reactivos, consulte la SMARTCARD - Preparación de reactivo Total Galactose 20 Microplate SPOTCHECK Pro (570-0024).

Cuando no esté en uso, almacene los reactivos preparados a 2 – 8 °C.

Proteja de la luz.



Los reactivos preparados son estables durante 28 días cuando se usan y almacenan según las instrucciones.

Deseche los reactivos que hayan pasado su fecha de vencimiento o que no recuperen los valores correctos del material de control.

## PREPARACIÓN DE ESTÁNDARES Y DETALLES DE CALIBRACIÓN

Diluya el estándar stock de galactosa como se muestra en la siguiente tabla para preparar un conjunto de calibradores. El estándar stock tiene una concentración de 52,0 mg/dL.

Una vez abierto, el estándar stock de galactosa es estable por 28 días cuando se almacena en su recipiente original entre 2 – 8 °C. Los estándares de trabajo de Galactosa son estables durante 28 días después de la preparación, cuando se almacenan entre 2 – 8 °C.

Preparación de los estándares de trabajo de galactosa:

Estándar stock	Agua Grado Reactivo	Concentración final
0 mL	100 mL	0 mg/dL
0,4 mL	para hacer 100 mL	5 mg/dL
0,8 mL	para hacer 100 mL	10 mg/dL
1,6 mL	para hacer 100 mL	20 mg/dL
2,4 mL	para hacer 100 mL	30 mg/dL
4,0 mL	para hacer 100 mL	50 mg/dL

Las concentraciones finales enumeradas anteriormente no son reales. Las concentraciones de calibrador se obtuvieron cuantificando muestras con una concentración conocida de galactosa total. La concentración del estándar stock se verifica antes de su liberación y los resultados son trazables a un estándar de referencia certificado.

## INSTRUMENTACIÓN

El kit SPOTCHECK Neonatal Total Galactose Microplate Reagent está diseñado para su uso con un lector de absorbancia de microplacas de 96 pocillos, equipado con un canal de medición de 600 nm y un canal de referencia de 750 nm. La automatización completa se logra utilizando el sistema SPOTCHECK Pro™. El método preferido de incubación / agitación implica el uso de una incubadora/agitador con un soporte de placa "hot top", a una temperatura de 37 °C. Si no se dispone de una incubadora/agitador de "hot top", la agitación durante el paso de extracción debe ocurrir a temperatura ambiente. **NO USE UNA CUBIERTA DE MICROPLACA O SELLO CON LA PLACA FILTRO.**

Opere todos los instrumentos de acuerdo con los procedimientos que se encuentran en los manuales de operación de los instrumentos y realice una validación adecuada.

## MATERIALES PROVISTOS

Reactivo	Nº de Parte	Uso	Envase
30% TCA	REF 81-2081-20K	50 µL / muestra	1 x 175 mL
Reactivo enzimático	REF 81-2041-20K	50 µL / muestra	1 x 175 mL

Suspensión enzimática	REF 81-2042-60K	Variable	Variable
Reactivo Coenzima	REF 81-2051-20K	50 µL / muestra	1 x 175 mL
Reactivo Color	REF 81-2071-20K	50 µL / muestra	1 x 175 mL
Estándar stock de galactosa	REF 81-2061-00K	Variable	1 x 50 mL

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

Papel de filtro Whatman 903™ (o equivalente) para la recolección de muestras

Punzón para obtener discos de 1/8" de manchas de sangre seca

Material de control de galactosa total (manchas de sangre seca)

Agua de grado reactivo

Placas de filtro de 96 pocillos (Pall 8039 o 8079)

Microplacas de 96 pocillos (fondo plano)

Probetas graduadas: 250 mL

Matraces aforados de 100 mL

Frascos de vidrio ámbar de 200 mL (1 por cada reactivo)

6 botellas de HDPE de 125 mL (para estándares de galactosa)

Pipeta variable, capaz de suministrar 50 µL y puntas adecuadas

Pipeta variable, de 200 a 1000 µL y puntas adecuadas

Pipeta variable, de 1 a 10 mL y puntas adecuadas

Lector de microplacas capaz de leer absorbancia a 600 y 750 nm

Agitador/incubadora orbital (37 °C)

Pipeta variable multicanal, de 50 a 200 µL y puntas adecuadas

Colector de vacío de placa de filtro y bomba

Sistema SPOTCHECK Pro (opción automatizada): Dependiendo de la opción de procesamiento (manual o automatizado), es posible que algunos materiales no sean necesarios.

## PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales de operación asociados para conocer el procedimiento general de preparación de los instrumentos para su uso.

1. Prepare los reactivos como se indica en PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS.
2. Prepare los estándares de trabajo de galactosa como se indica en NORMAS DE PREPARACIÓN Y DETALLES DE CALIBRACIÓN.
3. Prepare una tabla de muestras, una lista de identificación de muestras o un mapa de placas para identificar las ubicaciones de la muestra, el estándar y el control en la microplaca. Reserve suficientes pocillos para los estándares de galactosa total.
4. Perfore un disco de 1/8 de pulgada (3,175 mm) por cada gota de sangre seca individual, de muestras o controles, en los respectivos pocillos de la placa de filtro.
5. Pipetee 50 µL de TCA al 3% en cada pocillo que contenga muestras y controles, y en los pocillos que contendrán calibradores.
6. Pipetee 50 µL de cada calibrador en los pocillos correspondientes.
7. Pipetear 50 µL de agua dentro de los pocillos vacíos.
8. Incube la placa filtro (con agitación) a 37 °C durante 60 minutos. Si no se dispone de un agitador hot top, este paso se puede realizar a temperatura ambiente. **NO USE UNA CUBIERTA DE MICROPLACA O SELLO CON LA PLACA FILTRO.**
9. Retire la placa filtro de la incubadora. Usando el colector de vacío, filtre el contenido en una placa de fondo plano de 96 pocillos.
10. Pipetee 50 µL de Reactivo Coenzima en todos los pocillos que contienen muestras, controles o calibradores.
11. Pipetee 50 µL de Reactivo Coenzimat en todos los pocillos que contienen muestras, controles o calibradores.
12. Incube la placa (con agitación) a 37 °C, durante 30 minutos.

13. Retire la placa de la incubadora, pipetee 50 µL de reactivo de color en todos los pocillos que contengan muestras, controles o calibradores.

14. Incube la placa (con agitación) a 37 °C durante 5 minutos.

15. Retire la placa de la incubadora, deje reposar a temperatura ambiente durante 5 minutos, coloque en el lector de microplacas, mida la absorbancia a 600 nm, con una medida de referencia de 750 nm.

16. Calcule la concentración de cada muestra o mancha de control basándose en su absorbancia final y la absorbancia obtenida de los calibradores en la curva estándar; sigue un ejemplo de cálculo:

$$(\text{abs.} - y) / x = \text{conc.}$$

Dónde, abs. es la absorbancia de la muestra, y es la intersección con el eje-y de la curva de calibración, x es la pendiente de la curva de calibración y conc. es la concentración de la muestra en mg/dL. Por ejemplo, una muestra con una absorbancia de 0,048 y una curva de calibración con una intersección-y de 0,00551 y una pendiente de 0,00459, se cuantifica aplicando el siguiente cálculo:

$$(0,048 - 0,00551) / 0,00459 = 9,3 \text{ mg / dL}$$

\*Se pueden utilizar temperaturas de temperatura ambiente hasta 37°C, para todos los pasos de incubación, sin embargo, cada laboratorio debe realizar su propia validación, si se utilizan temperaturas distintas a 37°C.

#### AUTOMATIZACIÓN DE ENSAYOS

Se realizó un estudio para validar el procesamiento del kit SPOTCHECK Neonatal Total Galactose Microplate Reagent utilizando la plataforma automatizada SPOTCHECK Pro™, configurada para automatizar con precisión los pasos manuales. Las muestras de manchas de sangre secas de pacientes recién nacidos (n = 2036) y las muestras de manchas de sangre secas fabricadas para imitar las muestras de recién nacidos, se analizaron mediante procesamiento manual y SPOTCHECK Pro. Se analizaron un total de 2087 muestras (959 dentro del rango de medición) utilizando mediciones individuales para ambos dispositivos. Para reducir las fuentes de error no atribuidas a los diferentes abordajes, se utilizaron las mismas preparaciones de reactivos y las muestras individuales se perforaron y analizaron utilizando cada proceso el mismo día. El estudio se realizó durante cinco días en un laboratorio de detección neonatal estatal de EE. UU.

#### Resultados de regresión

<i>Estadísticas de regresión lineal</i>				
Múltiple R		0,995		
R <sup>2</sup>		0,990		
Ajustado R <sup>2</sup>		0,990		
Error Estándar		0,613		
Observaciones		917		

	Coeficientes	Error estándar	Inferior 95%	Super. 95%
Intercepción	-0,069	0,024	-0,116	-0,022
X Variable	1,040	0,003	1,034	1,047

Este estudio y los resultados de un estudio diseñado para evaluar la efectividad clínica (ver VALORES ESPERADOS Y CORTE CLÍNICO) confirman que se puede esperar que el procesamiento automatizado proporcione resultados similares en la detección de galactosemia en los pacientes. Si el procesamiento manual del kit de reactivos está destinado a usarse como respaldo para el análisis automatizado, se debe confirmar la equivalencia de detección entre los métodos de procesamiento.

#### CONTROL DE CALIDAD

Todas las pruebas de control de calidad deben realizarse de conformidad con las regulaciones o requisitos de acreditación locales, estatales y/o federales. Analice el material de control de calidad de las manchas de sangre seca de galactosa total normal y elevada con cada ejecución, para validar los resultados. Los valores obtenidos para dicho material de control de calidad deben recuperarse dentro de los límites establecidos de aceptabilidad; si no es así, los resultados no son válidos.

#### RESULTADOS

Se espera que las muestras normales muestren una falta de formación de color después del periodo de incubación. Las muestras de personas con galactosa total elevada mostrarán una marcada formación de color. La concentración de galactosa total se determina comparando la respuesta de la muestra con la de los estándares de NADH preparados.

#### LIMITACIONES

Este procedimiento se puede utilizar para distinguir entre muestras con concentraciones de galactosa total normales y elevadas. Este método no es para propósitos de monitoreo. Las muestras de infantes que toman fórmula de soja o que no han recibido leche, antes de la toma de muestras, pueden proporcionar un resultado falso negativo<sup>7-8</sup>. Las muestras de infantes que han recibido una transfusión de sangre también pueden dar lugar a un resultado falso negativo<sup>9</sup>. Es posible que el papel de filtro que no sea Whatman 903™ no produzca resultados idénticos. Consulte la sección "SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN" para conocer otras limitaciones.

#### VALORES ESPERADOS Y VALOR DE CORTE CLÍNICO

Se estableció un rango normal ejemplar analizando 2037 (2036 por SPOTCHECK Pro) muestras de rutina (y 51 muestras de manchas de sangre fabricadas elevadas en galactosa total) en un laboratorio de detección estatal utilizando el kit SPOTCHECK (procesamiento manual). Los mismos especímenes se analizaron utilizando un dispositivo de referencia comercializado legalmente. A continuación se proporciona una comparación.

Galactosa Total {Rutina}	Dispositivo referencia	SPOTCHECK Manual
Nº de observaciones	2037	2037
Valor Media <sup>1</sup>	2,6 mg/dL	2,4 mg/dL
Desviación Estándar	1,32	1,38
Rango de Datos <sup>1</sup>	1,5 – 14,3 mg/dL	1,4 – 14,0 mg/dL
99 <sup>th</sup> Percentilo	7,2	6,7
99.5 <sup>th</sup> Percentilo	8,8	8,5

<sup>1</sup> Las estadísticas incluyen sólo los resultados dentro del rango de medición de ambos dispositivos.

Galactosa Total {Rutina}	Dispositivo referencia	SPOTCHECK Pro
Nº de observaciones	2037	2036
Valor Media <sup>1</sup>	2,6 mg/dL	2,6 mg/dL
Desviación Estándar <sup>1</sup>	1,32	1,52
Rango de Datos <sup>1</sup>	1,5 – 14,3 mg/dL	1,4 – 15,5 mg/dL
99 <sup>th</sup> Percentilo	7,2	7,0
99.5 <sup>th</sup> Percentilo	8,8	8,9

<sup>1</sup> Las estadísticas incluyen solo los resultados dentro del rango de medición de ambos dispositivos.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15633 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

Los datos para ambas comparaciones incluyeron muestras con resultados que abarcan y superan los rangos de SPOTCHECK y dispositivos de referencia. Los resultados de los análisis de regresión para todas las muestras dentro del rango, incluidas las muestras de sangre fabricadas, se proporcionan a continuación.

#### SPOTCHECK Manual vs. Dispositivo referencia

Estadísticas de regresión lineal	
Múltiple R	0,991
R <sup>2</sup>	0,982
Ajustado R <sup>2</sup>	0,982
Error estándar	0,678
Observaciones	1104

	Coefficientes	Error estándar	Inferior 95%	Super. 95%
Intercepción	-0,146	0,025	-0,195	-0,096
X Variable	0,911	0,004	0,903	0,918

#### SPOTCHECK Pro vs. Dispositivo referencia

Estadísticas de regresión lineal	
Múltiple R	0,991
R <sup>2</sup>	0,982
Ajustado R <sup>2</sup>	0,982
Error estándar	0,734
Observaciones	1017

	Coefficientes	Error estándar	Inferior 95%	Super. 95%
Intercepción	-0,156	0,028	-0,212	-0,100
X Variable	0,946	0,004	0,938	0,953

Las muestras con resultados superiores al percentilo 99 o 99,5 se clasificaron como elevadas en la concentración de galactosa total. Se utilizaron los mismos criterios tanto para el kit SPOTCHECK como para el dispositivo de referencia.

#### Comparación de resultados de detección

Resumen de exactitud (99 <sup>th</sup> percentilo) {Muestras de rutina}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	19	2	21
	Negativo	1	2015	2016
Manual	Total	20	2017	2037
Porcentaje de concordancia positiva: (19/20) = 95,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2015/2017) = 99,9%				

Resumen de exactitud (99 <sup>th</sup> percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	70	2	72
	Negativo	1	2015	2016
Manual	Total	71	2017	2088
Porcentaje de concordancia positiva: (70/71) = 98,6%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2015/2017) = 99,9%				

Resumen de exactitud (99 <sup>th</sup> percentilo) {Muestras de rutina}				
		Predicate Device		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	15	5	20
	Negativo	5	2011	2016
Pro	Total	20	2016	2036
Porcentaje de concordancia positiva: (15/20) = 75,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2011/2016) = 99,8%				

Resumen de exactitud (99 <sup>th</sup> percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo de referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	66	5	71
	Negativo	5	2011	2016
Pro	Total	71	2016	2087
Porcentaje de concordancia positiva: (66/71) = 93,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2011/2016) = 99,8%				

Resumen de exactitud (99.5 <sup>th</sup> percentilo) {Muestras de rutina}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	8	2	10
	Negativo	2	2025	2027
Manual	Total	10	2027	2037
Porcentaje de concordancia positiva: (8/10) = 80,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2025/2027) = 99,9%				


Resumen de exactitud (99.5 <sup>th</sup> percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	59	2	61
	Negativo	2	2025	2027
Manual	Total	61	2027	2088
Porcentaje de concordancia positiva: (59/61) = 96,7%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2025/2027) = 99,9%				

Resumen de exactitud (99.5 <sup>th</sup> percentilo) {Muestras de rutina}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	7	3	10
	Negativo	3	2023	2026
Pro	Total	10	2026	2036
Porcentaje de concordancia positiva: (7/10) = 70,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2023/2026) = 99,8%				

Resumen de exactitud (99.5 <sup>th</sup> percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	58	3	61
	Negativo	3	2023	2026
Pro	Total	61	2026	2087
Porcentaje de concordancia positiva: (58/61) = 95,1%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2023/2026) = 99,9%				

También se realizó un estudio de comparación complementario para evaluar la capacidad del kit SPOTCHECK Total Galactose para identificar muestras neonatales galactosémicas confirmadas. Se analizaron once muestras galactosémicas confirmadas mediante el kit SPOTCHECK (procesamiento Pro y manual) y el dispositivo de

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



referencia. Las muestras se analizaron aleatoriamente entre muestras neonatales presuntamente negativas y muestras fabricadas con un contenido elevado de galactosa total. Cabe señalar que las muestras galactosémicas confirmadas se identificaron inicialmente basándose en la deficiencia de la enzima GALT y no por los niveles elevados de galactosa total. A continuación se incluye un resumen de los resultados.

Resumen de exactitud (99 <sup>th</sup> percentilo) (Todas las muestras)				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	19	0	19
	Negativo	1	160	161
Manual	Total	20	160	180
Porcentaje de concordancia positiva: (19/20) = 95,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (160/161) = 99,4%				

Resumen de exactitud (99 <sup>th</sup> percentilo) (Todas las muestras)				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	20	0	20
	Negativo	0	160	160
Pro	Total	20	160	180
Porcentaje de concordancia positiva: (20/20) = 100%				
Porcentaje de concordancia negativa: (160/160) = 100%				

Resumen de exactitud (99,5 <sup>th</sup> percentilo) (Todas las muestras)				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	17	1	18
	Negativo	1	161	162
Manual	Total	18	162	180
Porcentaje de concordancia positiva: (17/18) = 94,4%				
Porcentaje de concordancia negativa: (161/162) = 99,4%				

Resumen de exactitud (99,5 <sup>th</sup> percentilo) (Todas las muestras)				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	17	1	18
	Negativo	1	161	162
Pro	Total	18	162	180
Porcentaje de concordancia positiva: (17/18) = 94,4%				
Porcentaje de concordancia negativa: (161/162) = 99,4%				

El kit de diagnóstico in vitro de galactosa total SPOTCHECK demostró un alto grado de correlación con las muestras clasificadas como positivas por el dispositivo de referencia.

Cada laboratorio debe determinar su rango de resultados de galactosa total normales y elevados en función de su población y variables analíticas.

La concentración de galactosa total en muestras normales varía ampliamente. Las muestras que presentan concentraciones en el rango normal establecido pueden clasificarse como negativas (normales o no galactosémicas).

Las muestras que produzcan respuestas elevadas (presuntamente positivas para galactosemia) o inesperadas requieren confirmación o pruebas de seguimiento de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales. Sin embargo, el ensayo SPOTCHECK Neonatal Total Galactose Microplate Reagent Kit no está diseñado para ser usado en la clasificación de un genotipo en particular.

## SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

Se analizaron las siguientes sustancias y no se encontró evidencia de interferencia: bilirrubina conjugada hasta 20 mg/dL, bilirrubina no conjugada hasta 20 mg/dL, proteína (albúmina y gammaglobulina) hasta 6000 mg/dL, hemoglobina hasta 200 mg/dL, sulfametoxazol hasta 4 mg/dL, ascorbato hasta 6 mg/dL, glucosa hasta 1200 mg/dL, manosa hasta 5 mg/dL. Existe evidencia de que la lipemia con concentraciones de lípidos de 3264 mg/dL, concentraciones de fructosa de 25 mg/dL, concentraciones de glutatión de 60 mg/dL o concentraciones de trimetoprim de 4 mg/dL pueden aumentar ligeramente la respuesta del ensayo a niveles bajos (normales) de galactosa total, pero ese efecto no se observó en una concentración cercana al valor de corte proyectado o en concentraciones elevadas para cualquiera de los interferentes potenciales, y no tiene importancia clínica. Las pruebas se realizaron de acuerdo con CLSI EP7-A2: Pruebas de interferencia en química clínica; Directriz aprobada - Segunda edición.

## CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD ESPECÍFICAS

El límite de detección y el límite inferior de cuantificación son 1,4 mg/dL, establecidos mediante CLSI EP17-A: Protocolos para la determinación de límites de detección y límites de cuantificación; Directriz aprobada. Las respuestas de los estándares dan un coeficiente de correlación  $R^2 > 0,995$  usando una curva de primer orden de 0 a 50 mg/dL. La linealidad en el intervalo de 1,4 a 50 mg/dL de galactosa total se confirmó mediante la adherencia a CLSI EP6-A: Evaluación de la linealidad de los procedimientos de medición cuantitativa: un enfoque estadístico; Directriz aprobada. Las muestras que presenten respuestas  $< 1,4$  y  $> 50$  mg/dL deben notificarse como tales.

La precisión intraanálisis y total para el kit de microplacas de galactosa total se determinó de acuerdo con CLSI EP5-A2: Evaluación del rendimiento de precisión de los métodos de medición cuantitativa; Directriz aprobada - Segunda edición. Se analizaron muestras a 3 concentraciones diferentes de galactosa total ("normal", "cercana al valor de corte" y "galactosémica") utilizando 16 repeticiones por ciclo, 1 ciclo por día durante 5 días. Dentro de cada serie se utilizaron 2 curvas de calibración distintas, y cada curva se utilizó para cuantificar la mitad de las muestras; se recopiló un total de 80 puntos de datos en cada nivel. Los datos de precisión se resumen en las tablas siguientes.

### Precisión Intraensayo, S:

(Manual, n = 80)

Galactosa (mg/dL)	Normal	Cercana al valor corte	Galactosémica
Media	3,5	10,0	31,3
D.S.	0,291	0,640	1,40
C.V.	<b>8,3%</b>	<b>6,4%</b>	<b>4,5%</b>

(Automatizada sobre el SPOTCHECK Pro, n = 80)

Galactosa (mg/dL)	Normal	Cercana al valor corte	Galactosémica
Media	3,3	10,2	33,1
D.S.	0,249	0,593	1,47
C.V.	<b>8,2%</b>	<b>5,8%</b>	<b>4,4%</b>

## Precisión Total, S<sub>T</sub>

(Manual, n = 80)

Galactosa (mg/dL)	Normal	Carcana al valor corte	Galactosémica
Media	3,5	10,0	31,3
D.S.	0,342	0,768	1,51
C.V.	<b>9,8%</b>	<b>7,7%</b>	<b>4,8%</b>

(Automatizada sobre el SPOTCHECK Pro, n = 80)


Galactosa (mg/dL)	Normal	Cercana al valor corte	Galactosémica
Media	3,3	10,2	33,1
D.S.	0,270	0,659	1,70
C.V.	<b>8,2%</b>	<b>6,5%</b>	<b>5,1%</b>

Los resultados del estudio de precisión demuestran que el rendimiento del dispositivo es aceptable en general y, además, comparable tanto si el kit SPOTCHECK se procesa manualmente como si se utiliza la automatización SPOTCHECK Pro.

## REFERENCIAS

1. Hoffman, G.L., Laessig, R.H., Hassemer, D.J. and Makowski, E.R., *Dual Channel Continuous Flow System for Determination of Phenylalanine and Galactose: Application to Newborn Screening*, Clin. Chem. **30** (2), 287-290, 1984
2. Grenier, A. and Laberge, A., *Rapid Method for Screening for Galactosemia and Galactokinase Deficiency by Measuring Galactose in Whole Blood Spotted on Paper*, Clin. Chem. **19** (5), 463-465, 1973
3. Orfanos, A.P., Jinks, D.C. and Guthrie, R., *Microassay for Estimation of Galactose and Galactose-1-Phosphate in Dried Blood Specimens*, Clin. Biochem **19**, 225-228, 1986
4. Freer, D.E., Ficicioglu, C. and Finegold, D., *Newborn Screening for Galactosemia: Review of 5 Years of Data and Audit of a Revised Reporting Approach*, Clin. Chem. **56** (3), 437-444, 2010
5. LA4-A5, *Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs*; Approved Standard-Fifth Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 (2007)
6. B.W. Adam, E.M. Hall, M. Sternberg, T.H. Lim, S.R. Flores, S. O'Brien, D. Simms, L.X. Li, V.R. De Jesus, and W.H. Hannon, *The stability of markers in dried-blood spots for recommended newborn screening disorders in the United States*, Clin. Biochem **44** (17-18), 1445-1450, 2011
7. Kirkman HN. *Newborn screening in North Carolina: the evolution of policy and practice*, N C Med J., 69 (2), 92-7, 2008
8. Kaye CI; Committee on Genetics, Accurso F, La Franchi S, Lane PA, Hope N, Sonya P, G Bradley S, Michele A LP. *Newborn screening fact sheets*, Pediatrics, 118 (3), 934-63, 2006
9. Sokol, R.J., McCabe, E.R., Kotzer, A.M. and Langendoerfer, S.I., *Pitfalls in Diagnosing Galactosemia: False Negative Newborn Screening Following Red Blood Cell Transfusion*, J. Ped. Gastroent. Nutr., 8, 266-8, 1989

## PARA ASISTENCIA TÉCNICA CONTACTO:

 Astoria-Pacific, Inc.  
Departamento de Asistencia Técnica  
15130 SE 82<sup>nd</sup> Drive  
Clackamas, Oregon 97015-0830

TEL: +1 503-657-3010

+1 800-536-3111

FAX: +1 503-655-7367

e-mail: [support@astoria-pacific.com](mailto:support@astoria-pacific.com)

Whatman 903™ es una marca comercial de GE Healthcare.

SPOTCHECK® y Astoria® son marcas comerciales de Astoria-Pacific, Inc.

©Copyright 2020 Astoria-Pacific, Inc.

Todos los derechos reservados.

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



ASTORIA • PACIFIC

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

# ROTULOS EXTERNOS

# SPOTCHECK®

---

## TOTAL GALACTOSE Microplate Reagent Kit

For the determination of Total Galactose concentration in dried blood spot samples.

Examine before use! Replace any reagents displaying signs of contamination, instability or color change.



Store at 2 - 8 °C 

For In Vitro Diagnostic Use  
 See Product Insert

**CAUTION!**  
May be harmful if swallowed.  
May cause eye irritation.

Kit Contents:  
TCA, 30%  
Enzyme Reagent  
Enzyme Suspension  
Coenzyme Reagent  
Color Reagent  
Galactose Stock Standard

---

 **ASTORIA-PACIFIC™** 15130 SE 82<sup>ND</sup> DR CLACKAMAS, OREGON 97015 USA

20180314


### Approved Sample Label

# SPOTCHECK®


---


## TOTAL GALACTOSE

For use in the determination of Total Galactose.

Store prepared at  2°C - 8°C

See Product Insert

 **ASTORIA-PACIFIC™**  
15130 SE 82<sup>ND</sup> DR CLACKAMAS, OR 97015 USA



**81-2000-20K**


**SPOTCHECK**  
**Total Galactose**  
**Microplate Reagent Kit**

**20 Plate**


**XXXXXX**

**YYYY MM**

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

# ROTULOS INTERNOS

**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**TOTAL GALACTOSE**  
For use in the determination of  
Total Galactose. **[ND]**

Store prepared at  $\begin{matrix} 8^{\circ}\text{C} \\ \swarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{matrix}$

See Product Insert **[i]**


**ASTORIA • PACIFIC<sup>™</sup>**  
15130 SE 82<sup>nd</sup> DR CLACKAMAS, OR 97015 USA

**REF 81-2041-20K**

Enzyme Reagent  
16 g  
Makes 175 mL

Prepared \_\_\_\_\_

**LOT** XXXXXX  
**EXP** YYYY MM

**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**TOTAL GALACTOSE**  
For use in the determination of  
Total Galactose. **[VD]**

Store prepared at  $\begin{matrix} 8^{\circ}\text{C} \\ \swarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{matrix}$


See Product Insert **[i]**

**ASTORIA • PACIFIC<sup>™</sup>**  
15130 SE 82<sup>nd</sup> DR CLACKAMAS, OR 97015 USA

**REF 81-2042-20K**

Enzyme Suspension  
Makes 175 mL

**LOT** XXXXXX  
**EXP** YYYY MM

**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**TOTAL GALACTOSE**  
For use in the determination of  
Total Galactose. **[VD]**

Store prepared at  $\begin{matrix} 8^{\circ}\text{C} \\ \swarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{matrix}$

See Product Insert **[i]**

**ASTORIA • PACIFIC<sup>™</sup>**  
15130 SE 82<sup>nd</sup> DR CLACKAMAS, OR 97015 USA

**REF 81-2051-20K**


Coenzyme Reagent  
1.2 g  
Makes 175 mL

Prepared \_\_\_\_\_

**LOT** XXXXXX  
**EXP** YYYY MM


  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**TOTAL GALACTOSE**  
For use in the determination of Total Galactose. **IVD**

Store prepared at  $\begin{matrix} 8^{\circ}\text{C} \\ \downarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{matrix}$

See Product Insert 


**ASTORIA • PACIFIC<sup>™</sup>**  
15130 SE 82<sup>ND</sup> DR CLACKAMAS, OR 97015 USA


**REF 81-2071-20K**

Color Reagent  
17.5 mL  
Makes 175 mL

Prepared \_\_\_\_\_


**LOT** XXXXXX

 YYYY MM

**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**TOTAL GALACTOSE**  
For use in the determination of Total Galactose. **IVD**

Store prepared at  $\begin{matrix} 8^{\circ}\text{C} \\ \downarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{matrix}$

See Product Insert 


**ASTORIA • PACIFIC<sup>™</sup>**  
15130 SE 82<sup>ND</sup> DR CLACKAMAS, OR 97015 USA


**REF 81-2081-20K**

TCA, 30%  
17.5 mL  
Makes 175 mL

Prepared \_\_\_\_\_


**LOT** XXXXXX

 YYYY MM

**SPOTCHECK<sup>®</sup>** 

**TOTAL GALACTOSE**  
For use in the determination of Total Galactose. **IVD**

Store prepared at  $\begin{matrix} 8^{\circ}\text{C} \\ \downarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{matrix}$

See Product Insert 


**ASTORIA • PACIFIC<sup>™</sup>**  
15130 SE 82<sup>ND</sup> DR CLACKAMAS, OR 97015 USA

**REF 81-2061-00K**

Gal. Stock Standard  
62 mg/dL  
50 mL

Opened \_\_\_\_\_

**LOT** XXXXXX

 YYYY MM

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

## **SOBRE RÓTULO QUE SE AGREGA A LA CAJA DEL PRODUCTO**

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**

Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. – Argentina

Tel./Fax (011) 4644-3205/06

Legajo empresa 908

Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795

Producto Médico – Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Uso Diagnóstico In Vitro

Certif./PM: **908-212**

Autorizado por la ANMAT

Ministerio de Salud – República Argentina

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CROMOION SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.23 08:29:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.23 08:29:39 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002110-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-002110-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Reactivo para determinación cuantitativa de galactosa total en neonatos

Marca comercial: SPOTCHECK

Modelos:

SPOTCHECK® Neonatal Total Galactose Microplate Reagent Kit

Indicación/es de uso:

El SPOTCHECK® Neonatal Total Galactose Microplate Reagent Kit está diseñado para la determinación cuantitativa de la concentración de galactosa total (galactosa (Gal) + galactosa-1-fosfato (Gal-1-P)), en discos de

papel de filtro saturados de sangre total, utilizando un lector de absorbancia para microplacas o SPOTCHECK Pro.

Forma de presentación: El kit para 20 microplacas (1920 tests) se compone de:

- 1- Acido Tricloroacético (TCA) al 30%: 1 botella x 17.5 ml.
- 2- TGal Reactivo Enzima: 1 frasco de reactivo en polvo.
- 3- Suspensión enzimática TGal: 1 frasco de reactivo en polvo.
- 4- Coenzima TGal: 1 frasco de reactivo en polvo.
- 5- TGal Reactivo Color: 1 frasco x 17.5 ml.
- 6- Estándar stock de galactosa: 1 botella x 50 ml.

Período de vida útil: 24 meses, conservado entre 2-8 °C

Nombre del fabricante:  
ASTORIA-PACIFIC INC.

Lugar de elaboración:  
15130 S.E. 82ND DR Clackamas, OR USA 97015 - Estados Unidos

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 908-212 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002110-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47242

AM