



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008277-25-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-008277-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ETC Internacional S.A. ; 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: EONIS Q system

Marca comercial: Revvity

Modelos:

Está formado por:

2044-0010 Eonis Q96

2044-3010 Eonis EASI

3241-0020 Eonis SCID-SMA kit

Indicación/es de uso:

EONIS Q system:

Sistema EONIS Q96:

Se utiliza para pruebas moleculares de diagnóstico in vitro, para el cribado de la inmunodeficiencia combinada grave (SCID), la agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (XLA) y la atrofia muscular espinal (AME) en recién nacidos, mediante un flujo de trabajo que comprende el instrumento EONIS™ Q96, el kit EONIS™ SCID-SMA y el software específico EONIS™ EASI™.

1_INSTRUMENTO

2044-0010 Eonis Q96 _ Termociclador de PCR en tiempo real

El Eonis Q96 es un termociclador para el procesamiento de PCR cuantitativas en tiempo real. Su bloque térmico garantiza ciclos rápidos de calentamiento y enfriamiento, con máxima precisión y homogeneidad de la temperatura. Su sistema óptico permite la medición de fluorescencia ciclo a ciclo en la modalidad de PCR multiplex.

2_SOFTWARE

2044-3010 Eonis EASI

El software Eonis EASI está indicado para su uso como accesorio del instrumento Eonis Q96. El mismo software se utiliza para gestionar la ejecución de la PCR y analizar los resultados.

3_KIT DE REACTIVOS

3241-0020 Eonis SCID-SMA kit

El kit está diseñado para la determinación semicuantitativa de TREC (círculo de escisión de receptores de linfocitos T) y KREC (círculo de escisión de recombinación con delección kappa), así como para la detección cualitativa del exón 7 del gen SMN1 y del gen RPP30 (ribonucleasa P/MRP, subunidad P30) en el ADN de muestras de sangre secadas en un papel de filtro como ayuda en el cribado de recién nacidos para detectar inmunodeficiencia combinada grave (SCID), agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (ALX) y atrofia muscular espinal (AME).

El sistema está diseñado para ser utilizado por personal de laboratorio cualificado.

Forma de presentación: EONIS Q system está formado por:

1_INSTRUMENTO

2044-0010 Eonis Q96

2_SOFTWARE DEL INSTRUMENTO

2044-3010 Eonis EASI

3_KIT DE REACTIVOS

3241-0020 Eonis SCID-SMA kit

Presentaciones: Cada kit Eonis SCID-SMA contiene reactivos para 384 reacciones.

Componentes del kit:

A. Elution Solution (Solución de elución):

1 botella, 160 mL

B. SCID-SMA PCR plate (Placa SCID-SMA PCR):

4 placas

C. SCID-SMA Kit Controls (Controles del kit SCID-SMA):

2 casetes de papel de filtro con 2 conjuntos de controles para manchas de sangre seca

D. Zero DBS:

1 casete de papel de filtro con 6 manchas de sangre seca

E. Lot-specific Quality Control Certificate (Certificado de control de calidad específico del lote)

Período de vida útil: Se detallan a continuación, para cada componente del EONIS Q system:

1_EQUIPO_2044-0010 Eonis Q96

- No Aplica, es un equipo de laboratorio.

Condiciones ambientales:

De almacenamiento:

Rango de temperatura: de -10 °C a +40 °C

Humedad: del 20 al 80 %

Condiciones ambientales de funcionamiento:

Rango de temperatura: de -15 °C a +30 °C

Humedad máx.: 70 %

2_SOFTWARE_2044-3010 Eonis EASI

- No Aplica, es un software.

3_3241-0020 Eonis SCID-SMA kit: se compone de 2 paquetes, con distintas condiciones de conservación.

-PRIMER PAQUETE: Eonis SCID-SMA (384 reacciones)

Vida útil: 12 meses

Condiciones de conservación: (+2 y +8 °C)

Compuesto por:

A. Elution Solution (Solución de elución)

B. SCID-SMA PCR plate (Placa SCID-SMA PCR):

Mantener al abrigo de la luz

-SEGUNDO PAQUETE: Kit Controls and Zero DBS

Vida útil: 12 meses

Condiciones de conservación: (-30 y -16 °C)

Compuesto por:

C1 Control negativo (TREC/KREC/SMN1)

C2 Control con baja concentración de TREC/KREC y positivo para SMN1

C3 Control con alta concentración de TREC/KREC y positivo para SMN1

D. Zero DBS

Nombre del fabricante:

Fabricado por:

WALLAC OY

Lugar de elaboración:

Mustionkatu 6

FI-20750 Turku

FINLANDIA

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 1215-252 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008277-25-2

Nº Identificador Trámite: 72950

AM

