



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004087-22-5

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

Expediente N° 1-0047-3110-004087-22-5

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: 3093-0020 NeoLSD MSMS Kit

Marca comercial: PerkinElmer

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El kit NeoLSD MSMS se ha diseñado para la medición cuantitativa de la actividad de las enzimas β -glucocerebrosidasa (beta-glucosidasa ácida) (ABG), esfingomielinasa ácida (ASM), α -glucosidasa ácida (GAA),

β -galactocerebrosidasa (GALC), α -galactosidasa A (GLA) y α -L-iduronidasa (IDUA) en muestras de sangre seca en papel (DBS) tomadas de bebés recién nacidos. El análisis de la actividad de estas enzimas pretende servir como ayuda para detectar, respectivamente, los trastornos de almacenamiento lisosómico (LSD) conocidos como la enfermedad de Gaucher, la enfermedad de Niemann-Pick A/B, la enfermedad de Pompe, la enfermedad de Krabbe, la enfermedad de Fabry y la enfermedad de MPS I, en el cribado de recién nacidos.

Forma de presentación: Cada kit NeoLSD MSMS contiene reactivos para 960 ensayos.

El kit consta de cuatro paquetes, P1 1/2, P1 2/2, P2 y P3, debido a las diferentes condiciones de entrega.

Los reactivos suministrados en los paquetes P1 1/2 y P1 2/2 están concebidos para su uso como una sola unidad.

Paquete P1 1/2:

NeoLSD Kit Controls (Controles del kit NeoLSD) C1, C2, C3. 3 cassettes de papel de filtro con 2 juegos de manchas de sangre seca cada uno.

NeoLSD Substrates and Internal Standards (Substratos y estándares internos NeoLSD). 5 viales, secos.

Barcode labels for the plate (Etiquetas de código de barras para la placa). 30 unidades.

Lot-specific quality control certificate (Certificado de control de calidad específico del lote). 1 unidad.

Paquete P1 2/2:

NeoLSD Assay Buffer (Tampón del ensayo NeoLSD). 1 frasco, 35 mL.

Paquete P2:

NeoLSD Extraction Solution (Solución de extracción NeoLSD). 1 frasco, 700 mL.

Neo MSMS Flow Solvent (Solvente de flujo Neo MSMS). 1 frasco, 800 mL.

Paquete P3:

Microplate, U-bottomed (Microplaca, con fondo en U). 20 placas.

Microplate, Deep well (Microplaca, pocillo profundo). 10 placas.

Adhesive aluminum foil microplate covers (Tapas adhesivas para microplacas tipo lámina de aluminio). 20 hojas.

Adhesive microplate covers (Tapas adhesivas para microplacas). 10 hojas.

Período de vida útil: 12 meses.

Paquete P1 1/2: -30°C - -16°C

Paquete P1 2/2: +2°C - +8°C

Paquete P2: +2°C - +25°C

Paquete P3: +2°C - +30°C

Nombre del fabricante:

Wallac Oy para PerkinElmer

Lugar de elaboración:

Wallac Oy,

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 1215-83 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004087-22-5

N° Identificadorio Trámite: 40124

AM