



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004089-22-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-004089-22-2

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: NeoBase 2 Non-derivatized MSMS kit, NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions, NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution

Marca comercial: PerkinElmer

Modelos:
N/A

Indicación/es de uso:

El kit NeoBase 2 Non-derivatized MSMS se ha diseñado para medir y evaluar, mediante el uso de un

espectrómetro de masas en tándem, las concentraciones de aminoácidos, succinilacetona, carnitina libre, acilcarnitina, nucleósidos y lisofosfolípidos en muestras de sangre de recién nacidos obtenidas mediante punción en el talón y recogidas en papel de filtro. El análisis cuantitativo de estos analitos y la relación que mantienen tiene como objetivo proporcionar perfiles de concentración de analitos que puedan contribuir al cribado de trastornos metabólicos en recién nacidos.

Las soluciones de ensayo sin derivatización NeoBase 2 (NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions) están concebidas para su uso en el diagnóstico in vitro con el kit NeoBase 2 Nonderivatized MSMS (3044-0010, 3044-001U) a fin de extraer analitos diana de muestras de sangre secadas en papel de filtro y trasladarlos al sistema MSMS.

La solución de ensayo de succinilacetona NeoBase 2 (NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution) se ha diseñado para su uso en el diagnóstico in vitro con el kit NeoBase 2 Non-derivatized MSMS (3044-0010, 3044-001U) y las soluciones de ensayo sin derivatización NeoBase 2 (NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions) (3045-0010) a fin de extraer succinilacetona de muestras de sangre secadas en papel de filtro. La medición de ácido argininosuccínico requiere el uso de la solución de ensayo de succinilacetona NeoBase 2.

Forma de presentación: Cada kit NeoBase™ 2 Non-derivatized MSMS contiene reactivos para 960 ensayos. El kit está diseñado con soluciones de ensayo NeoBase™ 2 sin derivatización (NeoBase™ 2 Non-derivatized Assay Solutions) (3045-0010) que constan de solvente de flujo Neo MSMS y solución de extracción NeoBase™ 2. La medición de SA y Asa requiere el uso de la solución de ensayo de succinilacetona NeoBase™ 2 (NeoBase™ 2 Succinylacetone Assay Solution) (3046-0010).

Componentes:

1. NeoBase 2 Internal Standards (Estándares internos NeoBase 2): 1 vial, seco.
2. NeoBase 2 Controls Low, High (Controles NeoBase 2 bajo, alto): 3 cassettes de papel de filtro (Whatman, n° 903) con 3 manchas de cada nivel por cassette.
3. Microplate, U-bottomed (Microplaca, con fondo en U): 20 placas.
4. Adhesive microplate covers (Tapas adhesivas para microplacas): 20 hojas.
5. Barcode labels for the plates (Etiquetas de códigos de barras para las placas): 30 uds (10 códigos de barras diferentes, 3 uds de cada). Nota: los códigos de barras son específicos del lote del kit.
6. Lot-specific quality control certificate (Certificado de control de calidad específico del lote).

Cada paquete de NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions contiene reactivos para 960 ensayos.

Componentes:

1. Neo MSMS Flow Solvent (Solvente de flujo Neo MSMS): 1 frasco, 800 mL.
2. NeoBase 2 Extraction Solution (Solución de extracción NeoBase 2): 1 frasco, 360 mL.

Cada NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution es suficiente para 960 ensayos.

Componentes:

1. NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution (Solución de ensayo de succinilacetona Neo-Base 2): 1 vial, 2.8 mL.

Período de vida útil: NeoBase™ 2 Non-derivatized MSMS Kit (código 3044-0010): 12 meses - 2 a 8°C

NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions (código 3045-0010): 13 meses - 2 a 30°C

NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution (código 3046-0010): 12 meses - 2 a 8°C

Nombre del fabricante:

Wallac Oy para PerkinElmer

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 1215-82 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004089-22-2

N° Identificador Trámite: 40126

AM