



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000865-26-4

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

Expediente N° 1-0047-3110-000865-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnostico SA ; 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: Ensayo de qPCR multiplex para la det de escisiones del receptor de linfocitos T (TREC) y del gen de supervivencia de las neuronas motoras 1 (SMN1) a partir de gotas de sangre seca (DBS) de neonatos

Marca comercial: NEONATAL SCID & SMA Screening qPCR FLEX

Modelos:

- 1)LC-SCID & SMA-qPCR-FLEX-96 (96 determinaciones)
- 2)LC-SCID & SMA-qPCR-FLEX-480 (480 determinaciones)
- 3)LC-SCID & SMA-qPCR-FLEX-480H (480 determinaciones)

Indicación/es de uso:

El kit NEONATAL SCID & SMA Screening qPCR FLEX es un ensayo de qPCR multiplex que permite la detección semicuantitativa de círculos de escisión del receptor de linfocitos T (TREC) y la detección cualitativa del gen de supervivencia de las neuronas motoras 1 (SMN1). Está diseñado para procesar muestras de neonatos utilizando gotas de sangre seca en papel de filtro de tipo 903® o 226.

Los profesionales sanitarios utilizan este ensayo en entornos de laboratorio como ayuda para el cribado de la inmunodeficiencia combinada grave (SCID) y la atrofia muscular espinal (SMA). El kit puede utilizarse de forma manual o con un autómata (procedimiento semiautomatizado).

Forma de presentación: 1)LC-SCID & SMA-qPCR-FLEX-96 : Caja Kit 96 determinaciones. Composición

Tampón de extracción: tampón listo para usar que contiene hidróxido sódico. 1 env x 8 ml

Este tampón contiene materiales peligrosos. Puede consultar los consejos de prudencia en la ficha de datos de seguridad de materiales (FDSM) del ensayo.
Tampón de neutralización: tampón listo para usar que contiene Tris-HCl.1 env x 8 ml
Tampón de reacción: solución lista para usar que contiene todos los materiales necesarios para la amplificación por qPCR. 1 x 1440 ul
Controles: una tarjeta 903® que contiene seis gotas de sangre seca: tres controles afectados (SCID & SMA-CTL-Affected) y tres controles sanos (SCID & SMA-CTL-Healthy) 1 set
2)LC-SCID & SMA-qPCR-FLEX-480 Caja Kit 480 determinaciones. Composición
Tampón de extracción: tampón listo para usar que contiene hidróxido sódico. 5 env x 8 ml
Este tampón contiene materiales peligrosos. Puede consultar los consejos de prudencia en la ficha de datos de seguridad de materiales (FDSM) del ensayo.
Tampón de neutralización: tampón listo para usar que contiene Tris-HCl.5 env x 8 ml
Tampón de reacción: solución lista para usar que contiene todos los materiales necesarios para la amplificación por qPCR. 5 x 1440 ul
Controles: una tarjeta 903® que contiene seis gotas de sangre seca: tres controles afectados (SCID & SMA-CTL-Affected) y tres controles sanos (SCID & SMA-CTL-Healthy) 1 set
2)LC-SCID & SMA-qPCR-FLEX-480H Caja Kit 480 determinaciones. Composición
Tampón de extracción: tampón listo para usar que contiene hidróxido sódico. 1 env x 120 ml
Este tampón contiene materiales peligrosos. Puede consultar los consejos de prudencia en la ficha de datos de seguridad de materiales (FDSM) del ensayo.
Tampón de neutralización: tampón listo para usar que contiene Tris-HCl.1 env x 120 ml
Tampón de reacción: solución lista para usar que contiene todos los materiales necesarios para la amplificación por qPCR. 5 x 1440 ul
Controles: una tarjeta 903® que contiene seis gotas de sangre seca: tres controles afectados (SCID & SMA-CTL-Affected) y tres controles sanos (SCID & SMA-CTL-Healthy) 1 set

Período de vida útil: 12 MESES CONSERVADO A -20°C

Nombre del fabricante:
LaCAR MDx Technologies S.A.

Lugar de elaboración:
Rue des Chasseurs Ardennais 10
4031 Liège
Bélgica

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 1201-554 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000865-26-4

Nº Identificador Trámite: 75439