



Declaración de conformidad para el Marcado CE Declaration of Conformity for CE marking

REGLAMENTO (UE) 2017/746 SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO
REGULATION (EU) 2017/746 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

Fabricante/Manufacturer:	Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.
Dirección/Address:	Camino del Pílon, 86, Casa 7 – Local 50011 Zaragoza (Spain)
SRN Code	ES-MF-000001091

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT:

Adellgene® Fragile X kit

Adellgene® Fragile X es un kit semiautomatizado de diagnóstico *in vitro* para uso en laboratorios clínicos que permite la determinación cuantitativa del número de repeticiones de tripletes CGG en la región no traducida 5' del gen que ocasiona retraso mental por X frágil ("Fragile X mental retardation-1": *FMR1*; o *FXS*), como ayuda en el diagnóstico clínico de la enfermedad asociada con el síndrome del X frágil, síndrome de temblor/ataxia asociado al cromosoma X frágil (FXTAS) e insuficiencia ovárica primaria asociada al cromosoma X frágil (FXPOI).

El kit permite la cuantificación del tamaño de alelos sanos, intermedios, premutados y expandidos con un tamaño igual o inferior a 200 repeticiones. Las expansiones de más de 200 repeticiones pueden detectarse, pero no cuantificarse.

El procedimiento se basa en la amplificación de ADN genómico, extraído de sangre total y/o hisopo bucal, mediante reacción en cadena de la polimerasa (TP-PCR) con *primers* fluorescentes, el posterior análisis del tamaño de los fragmentos fluorescentes amplificados en un secuenciador capilar y la conversión del tamaño del fragmento en su correspondiente número de repeticiones.

Puede ser objeto de esta determinación el paciente referido por el especialista de salud correspondiente (por ejemplo, neurólogo) teniendo en cuenta la compatibilidad de los síntomas que presenta (principalmente para el *FXS*: retraso en el desarrollo, discapacidad intelectual, rasgos craneofaciales característicos, trastorno del espectro autista, comportamiento hiperactivo y/o impulsivo; para el *FXTAS*: ataxia cerebelosa progresiva de inicio tardío y/o temblor intencional; y para el *FXPOI*: hipogonadismo hipergonadotrópico antes de los 40 años), y/o la historia familiar.

El usuario previsto de este kit es personal técnico entrenado y cualificado para realizar el protocolo descrito en las instrucciones de uso y la interpretación de sus resultados.

Adellgene® Fragile X is a semi-automated kit for the quantitative determination of the number of CGG triplet repeats in the 5' untranslated region of gene for fragile X mental retardation ("Fragile X mental retardation-1": *FMR1*; or *FXS*), as an aid in the clinical diagnosis of disease associated with Fragile X syndrome, fragile X-associated tremor/ataxia syndrome (FXTAS), and fragile X-associated primary ovarian insufficiency (FXPOI).

The kit allows the quantification of the size of healthy, intermediate, premutant and expanded alleles with a size equal to or less than 200 repeats. The expansions of more than 200 repeats can be detected, but not quantified.

The procedure is based on the amplification of genomic DNA, extracted from whole blood and/or buccal swab, by Triplet Repeat Primed polymerase chain reaction (TP-PCR) with fluorescent primers, subsequent analysis of the size of the amplified fluorescent fragments in a capillary sequencer and conversion of the fragment size into its corresponding number of repeats.

The patient referred by the corresponding health specialist (e.g., neurologist) may be subject to this determination, taking into account the compatibility of the symptoms presented (mainly for *FXS*: developmental delay, intellectual disability, characteristic craniofacial features, autism spectrum disorder, hyperactive and/or impulsive behaviour; for *FXTAS*: late-onset, progressive cerebellar ataxia and/or intention tremor; and for *FXPOI*: hypergonadotropic hypogonadism before age 40 years), and/or family history.

The intended user of this kit is technical personnel trained and qualified to perform the protocol described in the instructions for use and interpretation of its results.



Cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Complies with the applicable General Safety and Performance Requirements laid down in Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

**CLASIFICACIÓN:
CLASSIFICATION:**

Class C	According to Rule 3 Annex VIII Regulation (EU) 2017/746
Type	Device intended for human genetic testing

**INFORMACIÓN SOBRE EL ORGANISMO NOTIFICADO:
INFORMATION ABOUT THE NOTIFIED BODY:**

Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V.
Notified body name

Número del organismo notificado: 2797
Notified body number

Certificado de conformidad número: IVDR 748704
Certificate of conformity number

**INFORMACIÓN ADICIONAL:
ADDITIONAL INFORMATION**

El procedimiento de evaluación de conformidad aplicado es el descrito en el Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/746. Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica. Esta declaración de conformidad está respaldada por el certificado IVDR 748704 emitido por el Organismo Notificado número 2797, BSI Group The Netherlands B.V., con dirección en John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam (Países Bajos), el 24/07/2023, y de Certificado ISO 13485:2016 número MD 573003, emitido por BSI British Standard Institution, con dirección en Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP (United Kingdom).

Este certificado incluye el Anexo 1 con el listado de referencias incluidas en esta declaración.

The conformity assessment procedure is according to Annex IX of the Regulation (EU) 2017/746. Conformity Assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation. This declaration of conformity is supported by Certificate IVDR 748704 issued by BSI Group The Netherlands B.V., Notified Body 2797, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam (Netherlands) on 2023/07/24, and ISO 13485:2016 number MD 573003 issued by BSI British Standard Institution, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP (United Kingdom).

This certificate contains Attachment 1 with the list of included references in this declaration.

Cumple con las siguientes normas internacionales:

Complies with the following standards:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019
EN 13612:2002	EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2024	EN ISO 15223-1:2021

Nombre del firmante/Name of the signatory:	Miguel Giralt	
Cargo/Post:	Representante legal de Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.	
Fecha/Date:	15/12/2025	05
Lugar/Address:	Camino del Pílon, 86, Casa 7 - Local 50011 Zaragoza (Spain)	
Firma/Signature:		

Declaración de conformidad para el Mercado CE Declaration of Conformity for CE marking

Fabricante/Manufacturer:	Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.
Dirección/Address:	Camino del Pilón, 86, Casa 7 – Local 50011 Zaragoza (Spain)
SRN Code	ES-MF-000001091

ANEXO 1 DE 1: ATTACHMENT 1 OF 1:

El alcance de este certificado incluye el siguiente listado de productos:

The products detailed below are covered under the scope of this certificate:

REFERENCIA/REFERENCE	PRODUCTO/PRODUCT	UDI-DI	BASIC UDI-DI
AD-FMR1-25	Adellgene® Fragile X 25 tests	8437016942468	8437016942AD-FMR178
AD-FMR1-100	Adellgene® Fragile X 100 tests	8437016942475	

Nombre del firmante/Name of the signatory:	Miguel Giralt
Cargo/Post:	Representante legal de Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.
Fecha/Date:	15/12/202505
Lugar/Address:	Camino del Pilón, 86, Casa 7 – Local 50011 Zaragoza (Spain)
Firma/Signature:	