



Declaración de conformidad para el Mercado 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 Pilón, 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® SCAs

Adellgene® SCAs es un kit semiautomatizado de diagnóstico *in vitro* para uso en laboratorios clínicos que permite la determinación cuantitativa del número de repeticiones de tripletes en los genes *ATXN1* (SCA1), *ATXN2* (SCA2), *ATXN3* (SCA3), *CACNA1A* (SCA6), *ATXN7* (SCA7), *PPP2R2B* (SCA12), *TBP* (SCA17) y *ATN1* (DRPLA), como ayuda en el diagnóstico clínico de ataxias espinocerebelares autosómicas dominantes y a la atrofia dentatorubral-palidoluysiana (DRPLA).

El kit permite la cuantificación del tamaño de alelos sanos, intermedios, inciertos y expandidos con tamaño igual o inferior a 200 repeticiones. Las expansiones de más de 200 repeticiones descritas para SCA2 y SCA7 pueden detectarse, pero no cuantificarse.

El procedimiento se basa en la amplificación del ADN genómico, extraído a partir de sangre total y o hisopo bucal, mediante reacción en cadena de polimerasa (PCR o TP-PCR) con primers fluorescentes, posterior análisis del tamaño de los fragmentos fluorescentes amplificados en un secuenciador capilar y 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 (ataxia cerebelosa progresiva con anomalías motoras, disartria, oftalmoplejía, movimientos/temblores involuntarios, neuropatía periférica y deterioro cognitivo), 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® SCAs is a semi-automated in vitro diagnostic kit for use in clinical laboratories allowing quantitative determination of the number of triplet repeats in genes ATXN1 (SCA1), ATXN2 (SCA2), ATXN3 (SCA3), CACNA1A (SCA6), ATXN7 (SCA7), PPP2R2B (SCA12), TBP (SCA17) and ATN1 (DRPLA), as an aid in the clinical diagnosis of autosomal dominant spinocerebellar ataxias and dentatorubral-pallidoluysian atrophy (DRPLA).

The kit allows the quantification of the size of healthy, intermediate, uncertain and expanded alleles with a size equal to or less than 200 repeats. The expansions of more than 200 repeats described for SCA2 and SCA7 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 polymerase chain reaction (PCR or 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 (progressive cerebellar ataxia with motor abnormalities, dysarthria, ophthalmoplegia, involuntary movements/tremors, peripheral neuropathy and cognitive impairment), 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 13612:2002
EN ISO 18113-1:2024

EN ISO 14971:2019
EN ISO 23640:2015
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:	30/01/2026	Rev. 03	
Lugar/Address:	Camino del Pilón, 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-SCA-16	Adellgene® SCAs 16 tests	8437016942437	8437016942AD-SCA2A

Nombre del firmante/Name of the signatory:	Miguel Giralt		
Cargo/Post:	Representante legal de Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.		
Fecha/Date:	30/01/2026	Rev. 03	
Lugar/Address:	Camino del Pilón, 86, Casa 7 – Local 50011 Zaragoza (Spain)		
Firma/Signature:			