



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 1201-311#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1201-311 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8904-2019 de fecha 31 octubre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Posee

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	El cribado Neonatal 17-OHP ELISA es un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la 17 Alfa-Hidroxiprogesterona en muestras de sangre seca sobre papel de filtro 903. Este kit es especialmente adecuado para el cribaje de hiperplasia adrenal congénita (CAH) en recién nacidos	La prueba NEONATAL 17-OHP Screening ELISA es un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la 17-alfa-hidroxiprogesterona (17-OHP). Este dispositivo ha sido diseñado para muestras de neonatos ¹ con manchas de sangre seca en papel secante de tipo 903 o 226. Los profesionales de la salud utilizan este dispositivo en laboratorio para la detección de la hiperplasia suprarrenal congénita. El dispositivo no debe utilizarse para pruebas de confirmación. El kit puede utilizarse manualmente o de forma automática.
Nombre	ELIZEN NEONATAL 17 OH-P	NEONATAL 17 OH-P SCREENING

Comercial	SCREENING	ELISA
Nombre y domicilio del fabricante	ZEN TECH SA Liège Science Park, Avenue du Pré Aily 10 B-4031 Angleur Bélgica	LaCAR MDx Technologies S.A. Rue des Chasseurs Ardennais 10 4031 Liège Bélgica
Manual de instrucciones de uso	Sección Toma de Muestra Tome la sangre del talón del niño usando solo la porción medial (más cerca de la línea central del cuerpo) o lateral (más alejada de la línea central del cuerpo) de la superficie plantar (para caminar). La colección de sangre de otras áreas del niño p.ej el arco puede resultar en un daño a un nervio, tendón o cartílago Rellene la información necesaria en el formulario de recolección de sangre o tarjeta Para aumentar nel flujo de sangre local, entibie el sitio de punción de la piel usando una toalla tibia (<42°C) y húmeda aplicándola al lugar durante 2-3 minutos, del mismo modo manteniendo la extremidad del niño bajo el nivel del corazón, aumentará el flujo venoso Limpie la piel con alcohol isopropil (70% v/v). Limpie con una gasa estéril y deje secar al aire. Pinche el talón con una lanceta estéril (2,4 – 2,5 mm de largo) o con un aparato para lancetas automático. Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Suavemente toque con un lado del papel de filtro una gota grande y de una vez permita que una cantidad suficiente de sangre se absorba en el papel de modo de cubrir totalmente el círculo preimpreso. Asegúrese que la sangre ha penetrado y saturado el papel examinando ambos lados del papel. Repita el procedimiento para llenar el número necesario de círculos preimpresos en la tarjeta para toma de muestra No apriete o exprima el lugar del pinchazo durante la colección ya que	Sección Toma de Muestra Las condiciones para la recogida, la conservación y el transporte de las muestras de gotas de sangre seca se describen en el documento «Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening» (7.^a edición, norma NBS01 del CLSI, 2021). Los párrafos siguientes contienen la información esencial para la toma de muestras. Idealmente, la sangre debe extraerse entre las 24 y 48 horas de edad. La sangre debe extraerse de la mano del bebé mediante un catéter o del talón del bebé utilizando solo la parte medial (la más cercana a la línea central del cuerpo) o lateral (la más alejada de la línea central del cuerpo) de la superficie plantar. La extracción de sangre en otras zonas del pie del bebé, como el arco del pie, puede provocar lesiones en los nervios, los tendones o los cartílagos. Introduzca la información necesaria en el formulario o tarjeta de extracción de sangre (véase el apartado 6). Para aumentar el flujo sanguíneo local, caliente la zona de la piel donde se realizará la punción aplicando una toalla húmeda caliente (< 42 °C) sobre la zona durante 2-3 minutos. Además, si mantiene la extremidad del bebé por debajo del nivel del corazón, aumentará el flujo venoso. Limpie la zona de la piel con alcohol isopropílico al 70 % (v/v). Seque con una gasa estéril y deje que la piel acabe de secarse al aire. Para aumentar la seguridad, tanto de los pacientes como del personal sanitario, se recomienda utilizar dispositivos de punción cutánea retráctiles, estériles y de un solo uso

	´puede causar hemólisis o dilución de la muestra con fluidos del tejido. No aplique gotas de sangre sucesivas a mismo círculo pre impreso. Si el flujo sanguíneo disminuye antes de terminar de llenar el círculo, repita la toma de muestra en un nuevo círculo. No toque o manche las gotas de sangre. Deje que la muestra de sangre se seque al aire en una posición suspendida horizontalmente por tres horas a temperatura ambiente (18-22 °C) apartada del sol directo o fuente de calor, evitando que las muestras tomen contacto con ninguna superficie, Organice transporte de la tarjeta de toma de muestra al laboratorio donde se examinará dentro de las 24 hs de tomada la muestra. No se debe usar sangre de cordón como muestra. El laboratorio que las recibe debe guardarlas entre 2 y 8 °C si el almacenaje es por corto tiempo en un ambiente a prueba de humedad y protegido de la luz directa . Para almacenarlas por largo tiempo las muestras deben ser mantenidas a - 20°C en un ambiente a prueba de humedad.	para la atención neonatal. Utilice el dispositivo recomendado para realizar una punción en el talón del recién nacido, con una profundidad máxima de 2,0 mm en los neonatos de peso normal y una profundidad máxima de 0,85 mm en los neonatos prematuros y de bajo peso. Esta recomendación minimiza el riesgo de lesión del calcáneo (hueso del talón). Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Aplique con cuidado un lado del papel de filtro contra una gota grande de sangre y, en un solo paso, deje que una cantidad suficiente de sangre empape el papel hasta llenar completamente el círculo preimpreso. Examine ambas caras del papel para asegurarse de que la sangre ha penetrado y saturado el papel. Repita el procedimiento para llenar el número necesario de círculos preimpresos en la tarjeta de recogida de muestras. No presione ni exprima el sitio de punción durante la recogida, ya que podría producirse hemólisis o dilución de la sangre con fluidos tisulares. No aplique gotas de sangre sucesivas en el mismo círculo preimpreso. Si el flujo sanguíneo disminuye antes de que el círculo preimpreso se llene por completo, repita la toma de muestras en un nuevo círculo. No toque ni extienda las gotas de sangre. Deje secar al aire la muestra de sangre colgándola horizontalmente durante al menos 3 horas a temperatura ambiente (18-25 °C), alejada de la luz solar directa y de las fuentes de calor y evitando que las gotas entren en contacto con cualquier superficie. Prepare el envío de la tarjeta de muestras al laboratorio de análisis. No analice las muestras antes de que transcurran 24 horas desde la extracción. No deben tomarse muestras de sangre del cordón umbilical. Para un almacenamiento a corto plazo
--	---	---

		(24-48 horas como máximo), es suficiente mantener las muestras a temperatura ambiente en un entorno con baja humedad (inferior al 30 %). Para un almacenamiento superior a 48 horas, se recomienda mantener una baja humedad y utilizar temperaturas más bajas (p. ej., refrigeración o congelación). Para un almacenamiento a largo plazo (más de 2 años), las muestras de gotas de sangre seca deben mantenerse a -20 °C.
Rótulos	Nombre del Producto incluido en el rótulo ELIZEN NEONATAL 17 OH-P SCREENING Fabricante en el rótulo ZEN TECH SA Liège Science Park, Avenue du Pré Aily 10 B-4031 Angleur Bélgica	Nombre del Producto en rótulo a Autorizar NEONATAL 17 OH-P SCREENING ELISA Fabricante en el rótulo a Autorizar LaCAR MDx Technologies S.A. Rue des Chasseurs Ardennais 10 4031 Liège Bélgica

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: NEONATAL 17 OH-P SCREENING ELISA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-027 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEONATAL 17 OH-P SCREENING ELISA

Modelos: NEONATAL 17 OH-P SCREENING ELISA

Indicación/es de uso: La prueba NEONATAL 17-OHP Screening ELISA es un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la 17-alfa-hidroxiprogesterona (17-OHP). Este dispositivo ha sido diseñado para muestras de neonatos¹ con manchas de sangre seca en papel secante de tipo 903 o 226.

Los profesionales de la salud utilizan este dispositivo en laboratorio para la detección de la hiperplasia suprarrenal congénita. El dispositivo no debe utilizarse para pruebas de confirmación. El kit puede utilizarse manualmente o de forma automática.

Forma de presentación: 1) Caja (Kit) por 192 determinaciones. Composición: 2 microplacas pocillos recubiertos con anticuerpos anti-17-OHP; Calibradores y controles: 1 bolsa de aluminio con una tarjeta 903® que contiene los calibradores C0-C5 y los controles internos L1-L2 preparados con la cantidad especificada de 17-OHP; .Solución de extracción 1 envase por 55 ml: tampón listo para usar que contiene: ProClin™ 300 como conservante; Conjugado PRP: 1 envase por 450 ul solución concentrada de conjugado anti-17-OHP-PRP que contiene ProClin™ 300 y solución de gentamicina como conservantes; Solución de lavado: 1 envase por 55 ml tampón concentrado con detergente; Sustrato cromogénico: 1 envase por 25 ml solución de 3,3'-5,5'-tetrametilbencidina (TMB) lista para usar; Solución de parada: 1 envase por 28 ml solución

de ácido sulfúrico lista para usar.Conta de sellado 2

2) Caja (Kit) por 576 determinaciones. Composición:6 microplacas pocillos recubiertos con anticuerpos anti-17-OHP; Calibradores y controles: 2 bolsas de aluminio con una tarjeta 903® que contiene los calibradores C0-C5 y los controles internos L1-L2 preparados con la cantidad especificada de 17-OHP; .Solución de extracción 3 envases por 55 ml: tampón listo para usar que contiene: ProClinTM 300 como conservante; Conjugado PRP:3 envases por 300 ul solución concentrada de conjugado anti-17-OHP-PRP que contiene ProClinTM 300 y solución de gentamicina como conservantes; Solución de lavado: 3 envases por 55 ml tampón concentrado con detergente; Sustrato cromogénico: 3 envase por 25 ml solución de 3,3'-5,5'-tetrametilbencidina (TMB) lista para usar; Solución de parada: 3 envases por 28 ml solución de ácido sulfúrico lista para usar.Cintas de sellado 6

3) Caja (Kit) por 1920 determinaciones. Composición:20 microplacas pocillos recubiertos con anticuerpos anti-17-OHP; Calibradores y controles: 5 bolsa de aluminio con una tarjeta 903 que contiene los calibradores C0-C5 y los controles internos L1-L2 preparados con la cantidad especificada de 17-OHP; .Solución de extracción 1 envase por 500 ml: tampón listo para usar que contiene: ProClinTM 300 como conservante; Conjugado PRP:10 envase por 450 ul solución concentrada de conjugado anti-17-OHP-PRP que contiene ProClinTM 300 y solución de gentamicina como conservantes; Solución de lavado: 1 envase por 500 ml tampón concentrado con detergente; Sustrato cromogénico: 1 envase por 250 ml solución de 3,3'-5,5'-tetrametilbencidina (TMB) lista para usar; Solución de parada: 1 envase por 250 ml solución de ácido sulfúrico lista para usar

Período de vida útil y condiciones de conservación: 24 meses . Conservación 2° -8 ° C

Nombre del fabricante: LaCAR MDx Technologies S.A.

Rue des Chasseurs Ardennais 10

4031 Liège

Bélgica

Lugar de elaboración: LaCAR MDx Technologies S.A.

Rue des Chasseurs Ardennais 10

4031 Liège

Bélgica

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 junio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 26 junio 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 76235	



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 11:34:41