



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

Nº rev: 39-755#0002

Nombre del Producto: 1) NSE Reagent Kit; 2) NSE Controls; 3) NSE Calibrators

Nro de Registro: 39-755

Disposición de autorización inicial: Disposición inicial: CE-2021-15395751-APN-ANMAT#MS.

Modificatorias: N° rev: 39-755#0001.

Expediente de Autorización original:: EX-2020-61235559-APN-DGA#ANMAT.

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1) NSE Reagent Kit: a) Sección "Advertencias y precauciones": Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES: - ADVERTENCIA: Contiene Bis-TRIS propano* y metilisotiazolonas. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H316*: Provoca una leve irritación cutánea. Prevención: - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no	1) NSE Reagent Kit: Actualización del manual de instrucciones a la versión H03784R04: a) Se actualiza información de la sección "Advertencias y precauciones": Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES: - ADVERTENCIA: Contiene bis tris propano* y metilisotiazolonas. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H316*: Provoca una leve irritación cutánea. - H402**: Nocivo para los organismos acuáticos. - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención: - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no

<p>podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ADVERTENCIA: Contiene ácido morfolinoetanosulfónico monohidrato* y metilisotiazolonas. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H316*: Provoca una leve irritación cutánea. <p>Prevención:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.</p> <p>b) Sección “Almacenamiento de los especímenes”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suero Temperatura ambiente (15 a 30 °C) 24 horas Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero. 	<p>podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.</p> <p>** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. <p>Prevención:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>b) Se actualiza información de la sección “Almacenamiento de los especímenes”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suero Temperatura ambiente (15 a 30 °C) 24 horas Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero. - Suero 2 a 8 °C 48 horas Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero. - Suero -70 °C o inferior 90 días Retire el suero del coágulo, de los eritrocitos o del gel separador. <p>c) Se actualiza información de la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO:</p> <p>Se incluye la siguiente información:</p> <p>Reproducibilidad:</p> <p>Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3</p>
--	--

<p>del suero.</p> <p>- Suero 2 a 8 °C 48 horas Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero.</p> <p>c) Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO:</p> <p>No existe información para “Reproducibilidad”.</p> <p>d) Sección “Asistencia técnica”:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>e) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>2) NSE Controls:</p> <p>a) Sección “PRECAUCIONES”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material de origen humano utilizado en CONTROL L, CONTROL M Y CONTROL H se obtuvo de donaciones que han sido analizadas y han resultado no ser reactivas para HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2, VHC ni para la sífilis. <p>b) Sección “Asistencia técnica”:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p>	<p>del CLSI.14 Se realizaron análisis en 3 centros utilizando 1 lote de reactivos NSE, 1 lote de NSE Calibrator, 1 lote de NSE Controls y 3 instrumentos. Se analizaron 3 controles y 5 paneles de suero humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días.</p> <p>La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad (n), media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad.</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria.</p> <p>b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.</p> <p>d) Se actualiza información de la sección “Asistencia técnica”:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.</p> <p>Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>e) Se reporta número del marcado CE: 0123.</p> <p>2) NSE Controls: Actualización del manual de instrucciones a la versión G05730R03:</p> <p>a) Se actualiza información de la sección “PRECAUCIONES”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los controles CONTROL L, CONTROL M y CONTROL H contienen NSE humana, obtenida de donaciones que han sido analizadas y han
---	--

	<p>resultado ser no reactivas para HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2, VHC ni para la sífilis.</p> <p>b) Se actualiza información de la sección “Asistencia técnica”:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>c) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>3) NSE Calibrators:</p> <p>a) No existe sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”.</p> <p>b) Sección “PRECAUCIONES”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material de origen humano utilizado en los CAL B – CAL F se obtuvo de donaciones que fueron analizadas y se encontró que no es reactivo para el HBsAg ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni VHC, ni es reactivo para la sífilis. <p>c) Sección “Asistencia técnica”:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>d) No se ha reportado número del marcado CE.</p>
--	---

	<p>b) Se actualiza información de la sección "PRECAUCIONES":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los calibradores CAL B – CAL F contienen NSE humana, obtenida de donaciones que han sido analizadas y han resultado ser no reactivas para HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2, VHC ni para la sífilis. <p>c) Se actualiza información de la sección "Asistencia técnica":</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>d) Se reporta número del marcado CE: 0123.</p>
Rótulos	<p>1) NSE Reagent Kit:</p> <p>a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>2) NSE Controls:</p> <p>a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>3) NSE Calibrators:</p> <p>1) NSE Reagent Kit: Actualización del rótulo a la versión 611300R03:</p> <p>a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>b) Se incluye marcado CE "0123"</p> <p>2) NSE Controls: Actualización del rótulo a la versión 611295R03:</p> <p>a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>b) Se incluye marcado CE "0123"</p> <p>3) NSE Calibrators: Actualización del rótulo a la versión 611285R03:</p> <p>a) Actualización página web:</p>

a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/I FU b) No se ha reportado número del marcado CE.	www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123"
--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

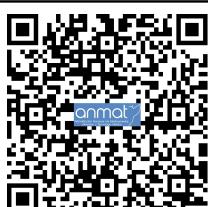
Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 18 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 72004