



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

N° 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 irritacion cutanea. - H402**: Nocivo para los organismos acuaticos. - H412: Nocivo para los organismos acuaticos, 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 	<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. - 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. 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. 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>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>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>c) Se reporta número del marcado CE: 0123.</p> <p>3) NSE Calibrators: Actualización del manual de instrucciones a la versión H03745R04:</p> <p>a) Inclusión de la sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”:</p> <p>Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT NSE se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).1, 2</p> <p>Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.</p> <p>La sección incluye tabla con información de la Incertidumbre expandida ($k = 2$).</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.</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>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/IFU 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° Identificador Trámite: 72004