



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**

N° rev: 39-318#0001

Nombre del Producto: Multigent Quantia Ferritin/ Myoglobin/ IgE Control

Nro de Registro: 39-318

Disposición de autorización inicial: Declaración de conformidad, Registro Inicial Grupo B
Expediente de Autorización original:: 1.47-4549/09.1

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1. Multigent Quantia Ferritin/ Myoglobin/ IgE Control	1. Quantia Ferritin/ Myoglobin/ IgE Control
Manual de Instrucciones	1. Multigent Quantia Ferritin/ Myoglobin/ IgE Control: a. No contenía sección al inicio del inserto. b. NOMBRE: No contenía esta sección. c. CONTENIDO: NOTA: la sustitución de componentes por los de otros fabricantes puede afectar a los resultados del ensayo. d. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS: No contenía esta sección. e. TRAZABILIDAD: No contenía esta sección. f. PRECAUCIONES: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente	1. Actualización de inserto para Quantia Ferritin/ Myoglobin/ IgE Control: a. Actualización de contenido al inicio del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Actualización de contenido bajo el título NOMBRE: Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control. c. Actualización de contenido bajo el título CONTENIDO: CONTROL I y II están liofilizados y contienen ferritina humana (< 0.01 %), mioglobina digitalmente por % SHGA

Monica Elizabeth
Fecha y hora: 31.08.2026 14:45:39

	infecciosos. g. ALMACENAMIENTO: Todos los productos Quantia contienen conservantes, aún así es susceptible de contaminación. Manejar con las precauciones habituales. h. FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: No contenía esta sección. i. INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: No contenía esta sección. j. BIBLIOGRAFÍA: 1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens. 2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009. 3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004. 4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014. k. Símbolos utilizados: - Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. - Control - Control I - Control II - Distribuido por - Identifica los productos que se deben usar conjuntamente - Producto sanitario para diagnóstico in vitro	humana (< 0.01 %) en suero humano normal (< 20 %). Conservante: azida sódica (0.2 % liofilizados, < 0.01 % reconstituidos). Los valores de los controles específicos del lote se enumeran en la hoja de valores de Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control, que se suministra junto con los controles. NOTA: la sustitución de componentes por los de otros fabricantes puede afectar a los resultados del ensayo. d. Actualización de contenido bajo el título MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS: • 6K41 Quantia Ferritin Reagent • 6L32 Quantia Myoglobin Reagent • 6K42 Quantia IgE Reagent • Agua desionizada • Pipeta calibrada con capacidad para medir 3 mL. e. Actualización de contenido bajo el título TRAZABILIDAD: Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control se prepara y mantiene trazabilidad según lo descrito en la tabla siguiente. f. Actualización de contenido bajo el título PRECAUCIONES: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las
--	---	---

	- Número de lote - Valor medio - Producto de Japón - Intervalo de valores - Reactivo - Número de referencia - Unidades SI - Precaución - Consulte las instrucciones de uso - Fabricante - Limitación de temperatura - Fecha de caducidad l. Fabricante: Biokit, S.A. Av. Can Montcau 7 08186 Lliçà d'Amunt Barcelona, Spain m. No contenía marcado CE. n. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott	prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.1-4 • Los materiales de origen humano utilizados en los controles I y II han sido analizados y han resultado ser no reactivos para HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. g. Actualización de contenido bajo el título ALMACENAMIENTO: • No congelar. • No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad. • Este producto contiene conservantes, aún así es susceptible de contaminación. Manejar con las precauciones habituales. h. Actualización de contenido bajo el título FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: 1. Compruebe que el número de lote indicado en cada uno de los frascos del control se corresponde con el número de lote impreso en la hoja de valores de Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control. 2. Compruebe que las medias de los controles indicadas en la hoja de valores adjunta se hayan introducido correctamente en los ficheros de los controles. 3. Realice un suave movimiento giratorio con los frascos de los controles para mezclar su contenido. 4. Pipetee un volumen adecuado de cada control reconstituido en una copa de muestra. 5. Retire las burbujas de aire de la copa de muestra, si las hubiera, con un bastoncillo nuevo. Para minimizar la reducción del volumen, no utilice una pipeta de transferencia para eliminar las burbujas. 6. Coloque cada copa de muestra en la posición asignada para el control. 7. Inmediatamente después de su uso, tape bien los frascos y vuelva a almacenarlos en el refrigerador.
--	--	--

		Asegúrese de que cada frasco se cierre con su tapón original. 8. Procese los controles según las instrucciones indicadas en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. 9. Compruebe que los resultados de los controles estén dentro de los límites aceptables antes de comunicar los resultados de los pacientes. i. Actualización de contenido bajo el título INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. j. Actualización de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA: 1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens. 2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020. 3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020. 4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014. k. Actualización de contenido bajo el título Símbolos utilizados: Símbolos ISO 15223
--	--	--

		- Precaución - Consulte las instrucciones de uso - Fabricante - Limitación de temperatura - Fecha de caducidad - Control - Producto sanitario para diagnóstico in vitro - Número de lote - Número de referencia Otros símbolos - Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. - Control I - Control I y II - Control II - Distribuido por - No congelar - Identifica los productos que se deben usar conjuntamente - Valor medio - Producto de Japón - Intervalo de valores - Reactivo - Unidades SI l. Se actualiza información relacionada con el fabricante: Biokit, S.A. Av. Can Montcau 7 08186 Lliçà d'Amunt Barcelona, Spain +34 938 60 90 00 m. Cambios aplicables para la Union Europea, pero no para Argentina: Se incluye marcado CE "0123". n. Actualización de contenido bajo el título Asistencia Técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott 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.
Rótulos	1. Multigent Quantia Ferritin/ Myoglobin/ IgE Control: a. Información de página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU. b. Fabricante: Biokit, S.A. Av. Can Montcau 7 08186 Lliçà d'Amunt Barcelona, Spain c. No contenía marcado CE	1. Actualización de etiqueta para Quantia Ferritin/ Myoglobin/ IgE Control: a. Se actualiza información de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b. Se actualiza información del fabricante: Biokit, S.A. Av. Can Montcau 7 08186 Lliçà d'Amunt Barcelona, Spain +34 938 60 90 00 c. Cambios aplicables para la Union Europea, pero no para Argentina: Se incluye marcado CE "0123"
Presentación y Conformación	1. Multigent Quantia Ferritin/ Myoglobin/ IgE Control: Concentración baja (lío filizado): 1 x 3 ml Concentración alta (lío filizado): 1 x 3 ml	1. Quantia Ferritin/ Myoglobin/ IgE Control: Kit compuesto por: CTRL I: 1 vial x 3 ml CTRL II: 1 vial x 3 ml

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.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello

Firmado digitalmente por:

TERRIZZANO Maria Lorena

Fecha y hora: 04.09.2026 11:16:08

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

Fecha de emisión: 13 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73346



DUARTE Micaela

CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por:

GAMBERONI Patricia Karina

Fecha y hora: 14.08.2026 11:18:31