



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: 1201-313#0002

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 1201-313 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8713 de fecha 24 octubre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1201-313#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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 Recogida de Muestras Idealmente la sangre debe ser tomada entre el tercer y el quinto día de vida (48 a 120 horas después del nacimiento) Las muestras de sangre se toman y se dejan secar en un papel filtro	Sección Toma de Muestras Las condiciones de recolección, almacenamiento y transporte de muestras de DBS se describen en el documento "Recogida de muestras de sangre seca para el screening de neonatos" (7.ª edición, norma CLSI NSB01, 2021). A continuación, se presenta la información esencial. Lo ideal es recolectar la muestra de sangre entre las 24 y 48 horas de vida. Recolecte la sangre de la mano del recién nacido mediante la colocación de un

	reservado para programas de cribaje neonatal (903) Se pincha el talón del niño con una lanceta estéril. La sangre obtenida se absorbe con el papel filtro en el centro del círculo impreso en el papel para toma de muestra . Ambos lados del papel deben estar completamente saturados de sangre . Luego la muestra se seca al aire por 4 horas a temperatura ambiente y se guardan en sobres de papel sellado o en recipientes que protejan de la humedad, luz, calor, contacto con otros materiales. Los discos de muestras deben ser perforados desde áreas similares en las muestras de sangre de cada individuo . No perforar discos de muestra en áreas que incluyan marcas impresas o que estén cerca de los bordes de la muestra de sangre. Sección RANGO NORMAL SUGERIDO Se analizaron muestras de sangre seca utilizando el método automatizado. Estas muestras provienen del cribado de bebés de la provincia de Lieja (Bélgica) . Todas estas muestras son negativas.	catéter, o del talón, utilizando únicamente la porción medial (más cercana a la línea central del cuerpo) o lateral (más alejada de la línea central del cuerpo) de la superficie plantar (de apoyo). La recolección de sangre en otra área del pie del recién nacido, como el arco, puede causar lesiones en nervios, tendones o cartílagos. Complete la información requerida en el formulario o tarjeta de recolección de sangre (ver sección 6). Para aumentar el flujo sanguíneo local, caliente el sitio de punción utilizando una toalla tibia y húmeda (<42°C) aplicada en el sitio durante 2-3 minutos. Del mismo modo, mantener la extremidad del recién nacido por debajo del nivel del corazón aumentará el flujo venoso. Limpie la piel con alcohol isopropílico al 70% (v/v). Seque con una gasa estéril y deje que la piel se seque al aire. Para aumentar la seguridad tanto de los pacientes como del personal sanitario, se recomienda utilizar dispositivos de punción cutánea retráctiles estériles de un solo uso en los cuidados neonatales. Utilice el dispositivo recomendado para pinchar el talón del recién nacido, con una profundidad máxima de 2,0 mm para recién nacidos de peso medio y una profundidad máxima de 0,85 mm para recién nacidos prematuros y de bajo peso. Esta recomendación minimiza el riesgo de lesión del calcáneo (hueso del talón). Limpiar la primera gota de sangre con una gasa estéril. Tocar suavemente un lado del papel secante contra una gota grande de sangre y, en un solo paso, dejar que la sangre empape el papel lo suficiente como para llenar por completo el círculo preimpreso. Examinar ambas caras del papel para comprobar que la sangre ha penetrado y saturado el papel. Repetir el procedimiento para rellenar el número necesario de círculos preimpresos en la tarjeta de recogida de muestras. No presionar el sitio de punción durante la recogida, ya que puede causar hemólisis o dilución de la sangre con fluidos tisulares. No aplicar gotas sucesivas de sangre en el mismo círculo preimpreso. Si el flujo sanguíneo disminuye antes del llenado completo del círculo preimpreso, repetir la toma de muestras en un nuevo círculo. No tocar ni extender las manchas de sangre. Secar la muestra de sangre al aire, colgándola horizontalmente durante al menos 3 horas a temperatura ambiente (18-25°C), alejada de la luz solar directa o de una fuente de calor y evitando que
--	--	--

	Un método inicial que utiliza el percentil 99 permite determinar un corte provisional de 2,6 mg/dl El rango normar y el corte sugeridos son solamente orientativos. Cada laboratorio debe establecer unos límites y un rango específico basados en el desempeño del ensayo en su laboratorio y con las características demográficas de su población	las gotas toquen cualquier superficie. Organizar el transporte de la tarjeta de muestra al laboratorio de pruebas. No analizar las muestras dentro de las 24 horas siguientes a su recogida. La sangre del cordón umbilical no debe utilizarse como muestra. Para almacenamiento a corto plazo de hasta 24–48 horas, es suficiente mantener la muestra a temperatura ambiente en un ambiente de baja humedad (menos del 30%). Para almacenamiento superior a 48 horas, se recomienda mantener baja humedad y temperaturas más frías (por ejemplo, refrigeración o congelación). Para almacenamiento a largo plazo (más de 2 años), las muestras de DBS deben conservarse a -20°C. Sección Definición de los valores de corte de los ensayos Según la documentación científica, existen distintas formas de determinar el punto de corte del Phe, como por ejemplo: Punto de corte flotante (por ejemplo, percentil 99) de la distribución diaria de muestras de pacientes sanos⁸ Punto de corte fijo a una concentración específica de Phe⁹ Punto de corte límite para valores de Phe muy elevados: Percentil 99,8-99,9 de la distribución de muestras de pacientes sanos⁹ Resultados de la curva ROC, que incluye una distribución de muestras de pacientes sanos y muestras positivas caracterizadas¹⁰ A modo de ejemplo, un enfoque basado en el percentil 99 permite determinar un punto de corte en 2.5 mg/dL. Este estudio se basa en 14,500 muestras de neonatos. Cada laboratorio debe establecer un punto de corte y un intervalo específicos basados en el rendimiento del ensayo en su laboratorio y con su población demográfica.
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de Fenilalanina en Recién Nacidos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Neonatal PKU Screening Assay

Modelos: 1) Neonatal PKU Screening Assay 288 det
2) Neonatal PKY Screening Assay 576 det
3) Neonatal PKU Screening Assay 1920 det

Indicación/es de uso: La prueba NEONATAL PKU Screening Assay es un ensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la fenilalanina (Phe). El kit ha sido diseñado para muestras de neonatos¹ utilizando muestras de manchas de sangre seca en papel secante de tipo 903® o 2262.

Los profesionales de la salud utilizan este dispositivo en laboratorio para la detección de la fenilcetonuria (PKU). El kit no debe utilizarse para pruebas de confirmación. El kit puede utilizarse manualmente o de forma automática.

Forma de presentación: 1) Caja (Kit) por 288 determinaciones. Composición: a) 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 Phe. b) Tampón de elución: 1 envase por 50 ml tampón listo para usar que contiene TCA (3 %) c) Enzima: 1 envase por 15 ml fenilalanina deshidrogenasa liofilizada que contiene azida sódica como conservante (0,09 %). Rehidratar con 15 mL de agua destilada fresca. d) Coenzima: 1 envase por 15 ml NAD liofilizado. Rehidratar con 15 mL de agua destilada fresca. Contiene ácido cítrico e) Tampón de dilución: 1 envase por 10 ml tampón listo para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %) y carbonato de sodio. f) Reactivo de Color : 1 envase por 40 ml tampón listo para usar de sal de tetrazolio que contiene azida sódica como conservante (0,09 %). g) Potenciador de Color 1 envase por 4 ml diaforasa lista para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %).

2) Caja (Kit) por 576 determinaciones. Composición: a) 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 Phe. b) Tampón de elución: 2 envases por 50 ml tampón listo para usar que contiene TCA (3 %) c) Enzima: 2 envases por 15 ml fenilalanina deshidrogenasa liofilizada que contiene azida sódica como conservante (0,09 %). Rehidratar con 15 mL de agua destilada fresca. d) Coenzima: 2 envases por 15 ml NAD liofilizado.

Rehidratar con 15 mL de agua destilada fresca. Contiene ácido cítrico e) Tampón de dilución: 2 envases por 10 ml tampón listo para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %) y carbonato de sodio. f) Reactivo de Color : 2 envases por 40 ml tampón listo para usar de sal de tetrazolio que contiene azida sódica como conservante (0,09 %). g) Potenciador de Color 2 envases por 4 ml diaforasa lista para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %).

3) Caja (Kit) por 1920 determinaciones. Composición: a) Calibradores y controles: 2 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 Phe. b) Tampón de elución: 5 envases por 50 ml tampón listo para usar que contiene TCA (3 %) c) Enzima: 6 envases por 15 ml fenilalanina deshidrogenasa liofilizada que contiene azida sódica como conservante (0,09 %). Rehidratar con 15 mL de agua destilada fresca. d) Coenzima: 6 envases por 15 ml NAD liofilizado.

Rehidratar con 15 mL de agua destilada fresca. Contiene ácido cítrico e) Tampón de dilución: 5 envases por 10 ml tampón listo para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %) y carbonato de sodio. f) Reactivo de Color : 5 envases por 40 ml tampón listo para usar de sal de tetrazolio que contiene azida sódica como conservante (0,09 %). g) Potenciador de Color 5 envases por 4 ml diaforasa lista para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 18 meses . Temperatura de 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, 18 abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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: 18 abril 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificador Trámite: 75539