



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: 1201-314#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 1201-314 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8908 de fecha 31 octubre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Existen a la fecha de esta Solicitud

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
Indicación de uso	El cribado de Neonatal TSH Screening ELISA de Zentech es un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides en muestras de sangre seca en papel de filtro 903. Este kit es especialmente adecuado para la detección de hipotiroidismo primario en recién nacidos. Resultados elevados indican la necesidad de	La prueba NEONATAL TSH Screening ELISA es un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Este dispositivo ha sido diseñado para muestras de neonatos ¹ , utilizando muestras de sangre seca en papel de filtro 903 o 226. Los profesionales de la salud utilizan este dispositivo en laboratorio para la detección del hipotiroidismo congénito.

	hacer más estudios para evaluar hipotiroidismo congénito	El dispositivo no debe utilizarse para pruebas de confirmación. El kit puede utilizarse manualmente o de forma automática.
Manual de instrucciones de uso	Sección Toma de Muestras Idealmente la sangre debe ser tomada entre el tercer y quinto día de vida (49 a 120 horas después del nacimiento). 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 pie del niño p. ej. el arco, puede resultar en daño a un nervio, tendón o cartílago. Rellene la información necesaria en el formulario de recolección de sangre o tarjeta (vea sección 6). Para aumentar el 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, aumentara el flujo venoso. Limpie la piel con alcohol isopropil 70% (v/v). Limpie con una gasa estéril y deje la piel 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 filtro una gota grande de sangre y de una vez permita que una cantidad suficiente de sangre se absorba en el papel de modo de cubrir totalmente el círculo pre impreso. 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 pre impresos en la tarjeta	Sección Toma de Muestras 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 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

	para toma de muestra. No apriete o exprima el lugar del pinchazo durante la colección ya que puede causar hemólisis o dilución de la muestra con fluidos del tejido. No aplique gotas sucesivas de sangre al mismo círculo pre impreso. Si el flujo sanguíneo disminuye antes de terminar de llenar el círculo pre impreso, 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 24 horas de tomada la muestra. Para almacenarlas por largo tiempo las muestras deben ser mantenidas a -20°C en un ambiente a prueba de humedad.	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.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante del tiroides (TSH) a partir de manchas de sangre seca de neonatos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEONATAL TSH Screening ELISA

Modelos: 1) NEONATAL TSH Screening ELISA 192 Determinaciones
2) NEONATAL TSH Screening ELISA 576 Determinaciones
3) NEONATAL TSH Screening ELISA 1920 Determinaciones

Indicación/es de uso: La prueba NEONATAL TSH Screening ELISA es un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante del tiroides (TSH). Este dispositivo ha sido diseñado para muestras de neonatos¹, utilizando muestras de sangre seca en papel de filtro 903 o 226.

Los profesionales de la salud utilizan este dispositivo en laboratorio para la detección del hipotiroidismo congénito. 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-TSH; 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 TSH; .Solución de extracción 1 envase por 55 ml: tampón listo para usar que contiene: ProClin™ 300 como conservante; Conjugado PRP: 1 envase por 300 ul solución concentrada de conjugado anti-TSH-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

2) Caja (Kit) por 576 determinaciones. Composición: 6 microplacas pocillos recubiertos con anticuerpos anti-TSH; 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 TSH; .Solución de extracción 3 envases por 55 ml: tampón listo para usar que contiene: ProClin™ 300 como conservante; Conjugado PRP: 3 envases por 300 ul solución concentrada de conjugado anti-TSH-PRP que contiene ProClin™ 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

3) Caja (Kit) por 1920 determinaciones. Composición: 20 microplacas pocillos recubiertos con anticuerpos anti-TSH; 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 TSH; .Solución de extracción 1 envase por 500 ml: tampón listo para usar que contiene: ProClinTM 300 como conservante; Conjugado PRP:10 envase por 300 ul solución concentrada de conjugado anti-TSH-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, 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: 75845

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.07.2026 11:17:52