



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: 39-697#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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-697 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registro Inicial Clase A) de fecha 11 julio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: 200 análisis – R1: 2 x 30.2 ml, R2: 2 x 6.5 ml	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: Kit de 200 Determinaciones compuesto por: R1: 2 Cartuchos x 30.2 ml c/u R2: 2 Cartuchos x 6.5 ml c/u
Indicación de uso	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: El ensayo Alinity c HBDH se utiliza para la determinación cinética de a-hidroxibutirato deshidrogenasa (HBDH) en suero o plasma en el analizador Alinity c. La HBDH es una isoenzima de la lactato deshidrogenasa que se puede encontrar en el músculo cardíaco y su actividad aumentada representa un indicador sensible de infarto de	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: El ensayo HBDH (a-hidroxibutirato-deshidrogenasa) se utiliza para el diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa cinética de a-hidroxibutirato-deshidrogenasa (HBDH) en suero o plasma humanos con el analizador Alinity c. La medición de HBDH se utiliza junto con otros factores clínicos como ayuda en el diagnóstico de pacientes con

	miocardio.	sospecha de infarto de miocardio (IM). Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio
Manual de instrucciones de uso	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: a. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: La HBDH cataliza la hidroxilación del a-cetobutirato formando a-hidroxibutirato en una reacción acoplada con la oxidación de s-NADH2 a s-NAD. Midiendo la disminución de la absorbancia en un intervalo de tiempo, es posible calcular la actividad enzimática en la muestra. Metodología: DGKC b. REACTIVOS, Almacenamiento de los reactivos: No contenía la sección “abierto”. c. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Reproducibilidad: No contenía esta sección. d. Nota sobre el formato de las cifras: No contenía esta sección. e. Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com f. No se ha reportado número del marcado CE	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: a. Actualización de contenido bajo el título PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: Alinity c HBDH es un ensayo de bioquímica clínica automatizado. La HBDH cataliza la hidroxilación del a-cetobutirato formando a-hidroxibutirato en una reacción acoplada con la oxidación de s-NADH2 a s-NAD. Midiendo la disminución de la absorbancia en un intervalo de tiempo, es posible calcular la actividad enzimática en la muestra. Metodología: Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie, DGKC (Sociedad Alemana de Química Clínica) b. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS bajo el subtítulo Almacenamiento de los reactivos: Abierto 2 a 8°C Hasta la fecha de Caducidad, Almacenar en posición vertical. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos. Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 de 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que

		permanecen en posición vertical. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5. c. Actualización de contenido bajo el título Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO bajo el subtítulo Reproducibilidad: Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.13 Se realizaron análisis usando 1 lote de reactivo Alinity c HBDH, 1 lote de calibrador Clinical Chemistry, 2 lotes de controles Clinical Chemistry y 3 instrumentos. Se analizaron 2 controles de diferente concentración y 4 paneles de suero en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días. d. Actualización de contenido en la sección “Nota sobre el formato de las cifras”: Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes). Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %). e. Actualización de contenido en la sección “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. f. Se incluye marcado CE: 2797
Nombre y domicilio del fabricante	Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 – 20152 Milan, Italia	1. Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milan, Italia
Período de vida útil y condiciones de conservación	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: 9 meses a 2°-8°C	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: 18 meses, de 2° a 8°C
Rótulos	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: a. Pagina web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. DISTRIBUTED BY: No cuenta con este apartado c. No se reporta número del marcado CE	1. Alinity c HBDH Reagent Kit: a. Actualización de la Página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b. Actualización de la información de DISTRIBUTED BY: Abbott Laboratories -Se incluye marcado CE:2797

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Determinación cuantitativa de la enzima HBDH en suero o plasma como apoyo en el diagnóstico de infarto de miocardio.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alinity

Modelos: 1. Alinity c HBDH Reagent Kit

Indicación/es de uso: 1. Alinity c HBDH Reagent Kit: El ensayo HBDH (a-hidroxibutirato-deshidrogenasa) se utiliza para el diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa cinética de a-hidroxibutirato-deshidrogenasa (HBDH) en suero o plasma humanos con el analizador Alinity c. La medición de HBDH se utiliza junto con otros factores clínicos como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infarto de miocardio (IM). Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio

Forma de presentación: 1. Alinity c HBDH Reagent Kit:
Kit de 200 Determinaciones compuesto por:

R1: 2 Cartuchos x 30.2 ml c/u

R2: 2 Cartuchos x 6.5 ml c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. Alinity c HBDH Reagent Kit: 18 meses, de 2ª a 8°C

Nombre del fabricante: 1. Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milan, Italia

Lugar de elaboración: 1. Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milan, Italia

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, 23 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 14:08:28

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: 23 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75488



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282