



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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**

Nº rev: 39-754#0001

Nombre del Producto: 1. Alinity i Galectin-3 Reagent Kit. 2. Alinity i Galectin-3 Calibrators. 3. Alinity i Galectin-3 Controls.

Nro de Registro: 39-754

Disposición de autorización inicial: Declaración de conformidad (Registro inicial clase A)
Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004420-19-4

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1. Alinity i Galectin-3 Reagent Kit: a) Información general: 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. b) Sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO”: Este ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos para la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma recogido con EDTA y suero humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).	1. Alinity i Galectin-3 Reagent Kit: Actualización del manual de instrucciones a la versión G92373R03: a) Se actualiza Información general: 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) Se actualiza información de la sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO”: Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma recogido con EDTA y suero humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

<p>en plasma recogido con EDTA o suero humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>c) Sección “Advertencias y precauciones”:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES y CONJUGATE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. <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. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. - P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. <p>d) Sección “Almacenamiento de los especímenes”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suero Temperatura ambiente (25 °C) 1 día Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo. - Suero 2 a 8 °C 1 día Los especímenes se pueden almacenar con el coágulo. - Suero Igual o inferior a -20 °C 7 días Retire el suero del coágulo. - Plasma Temperatura ambiente (25 °C) 1 día Los especímenes se pueden almacenar sin eritrocitos. - Plasma 2 a 8 °C 4 días Los especímenes se pueden almacenar sin eritrocitos. - Suero Igual o inferior a -20 °C 7 días Retire el plasma de los eritrocitos. - Especímenes recogidos con tubos para suero con separador Temperatura ambiente (25 °C) 1 día Los especímenes se deben almacenar sin el gel separador. - Especímenes recogidos con tubos para suero con separador 2 a 8 °C 4 días Los especímenes se pueden almacenar sin el gel separador. - Especímenes recogidos con tubos para suero con 	<p>c) Se actualiza información de la sección “Advertencias y precauciones”:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES y 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. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. - P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>d) Se actualiza información de la sección “Almacenamiento de los especímenes”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suero Temperatura ambiente (25 °C) 1 día Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo. - Suero 2 a 8 °C 1 día Los especímenes se pueden almacenar con el coágulo. - Suero 2 a 8 °C 4 días Los especímenes se deben almacenar sin el coágulo. - Suero Igual o inferior a -20 °C 7 días Retire el suero del coágulo. - Plasma Temperatura ambiente (25 °C) 1 día Los especímenes se pueden almacenar sin eritrocitos. - Plasma 2 a 8 °C 4 días Los especímenes se pueden almacenar sin eritrocitos. - Suero Igual o inferior a -20 °C 7 días Retire el plasma de los eritrocitos. - Especímenes recogidos con tubos para suero con separador Temperatura ambiente (25 °C) 1 día Los especímenes se deben almacenar sin el gel separador. - Especímenes recogidos con tubos para suero con separador 2 a 8 °C 4 días Los especímenes se pueden almacenar sin el gel separador. - Especímenes recogidos con tubos para suero con
--	---

<p>pueden almacenar sin eritrocitos.</p> <p>- Plasma 2 a 8 °C 4 días Los especímenes se pueden almacenar sin eritrocitos.</p> <p>- Especímenes recogidos con tubos para suero con separador Temperatura ambiente (25 °C) 1 día Los especímenes se pueden almacenar sin el gel separador.</p> <p>- Especímenes recogidos con tubos para suero con separador 2 a 8 °C 4 días Los especímenes se pueden almacenar sin el gel separador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el análisis se retrasa más de 4 días, almacénelos congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C. • Los especímenes se deben almacenar en tubos de plástico. Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. <p>e) Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO:</p> <p>No existe información para “Reproducibilidad”.</p> <p>f) Sección “Interferencias”:</p> <p>No existe NOTA al final de la tabla de Interferencias.</p> <p>g) Sección “Asistencia técnica”:</p> <p>póngase en contacto con su representante</p>	<p>separador Igual o inferior a -20 °C 7 días Retire el suero del gel separador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los especímenes se deben almacenar en tubos de plástico. Evite realizar más de 1 ciclo de congelación y descongelación. <p>e) Se actualiza información de la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO:</p> <p>Se incluye la siguiente información:</p> <p>Reproducibilidad:</p> <p>Se llevó a cabo un estudio utilizando 2 lotes de Alinity i Galectin-3 Reagent Kit y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron al menos 4 replicados de 3 controles, 2 paneles de suero humano y 3 paneles de plasma humano, en 3 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 12 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.</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.</p> <p>b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos.</p> <p>f) Se adiciona información a la sección “Interferencias”:</p> <p>Nota: como el ensayo Alinity i Galectin-3 no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de galectina-3 que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>g) 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</p>
--	--

<p>local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p>	<p>este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p>
<p>h) No se ha reportado número del marcado CE.</p>	<p>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.</p>
<p>2. Alinity i Galectin-3 Calibrators:</p>	<p>Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p>
<p>a) Información general:</p>	<p>h) Se reporta número del marcado CE: 0123.</p>
<p>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.</p>	<p>2. Alinity i Galectin-3 Calibrators: Actualización del manual de instrucciones a la versión G92385R03:</p>
<p>b) No existe sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”.</p>	<p>a) Se actualiza Información general:</p>
<p>c) Sección “Asistencia técnica”:</p>	<p>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.</p>
<p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p>	<p>b) Inclusión de la sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”:</p>
<p>d) No se ha reportado número del marcado CE.</p>	<p>Los datos sobre la incertidumbre del ensayo Alinity i Galectin-3 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>3. Alinity i Galectin-3 Controls:</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>a) Información general:</p>	<p>La sección incluye tabla de “Incertidumbre expandida ($k = 2$)”.</p>
<p>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.</p>	<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. 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> <p>3. Alinity i Galectin-3 Controls: Actualización del manual de instrucciones a la versión G92379R03:</p> <p>a) Se actualiza Información general:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>b) Inclusión de la sección “TRAZABILIDAD”:</p> <p>No existe actualmente un consenso internacional reconocido sobre un método o material de referencia para la estandarización. Los valores del ensayo Galectin-3 se expresan en ng/mL. Este valor se correlaciona con el preparado de referencia mantenido por Fujirebio Diagnostics, Inc. Los controles del ensayo Alinity i Galectin-3 se fabrican mediante métodos gravimétricos y se correlacionan con este patrón preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc.</p> <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. 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. Alinity i Galectin-3 Reagent Kit:</p> <p>a) Página web: www.abbottagnostics.com /IFU</p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>2. Alinity i Galectin-3 Calibrators:</p> <p>a) Página web: www.abbottagnostics.com /IFU</p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>3. Alinity i Galectin-3 Controls:</p> <p>a) Página web: www.abbottagnostics.com /IFU</p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p>	<p>1. Alinity i Galectin-3 Reagent Kit: Actualización del rótulo a la versión 708275R03:</p> <p>a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>b) Se incluye marcado CE "0123"</p> <p>2. Alinity i Galectin-3 Calibrators: Actualización del rótulo a la versión 708285R03:</p> <p>a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>b) Se incluye marcado CE "0123"</p> <p>3. Alinity i Galectin-3 Controls: Actualización del rótulo a la versión 708290R03:</p> <p>a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>b) Se incluye marcado CE "0123"</p>

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° Identificadorio Trámite: 70371