



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 39-663#0002

Nombre del Producto: 1) Alinity c Digoxin Reagent Kit; 2) Alinity c Vancomycin Reagent Kit; 3) Alinity c Lithium Reagent Kit; 4) Alinity c Phenytoin Reagent Kit; 5) Alinity c Gentamicin Reagent Kit; 6) Alinity c Therapeutic Drug Monitoring Multiconstituent Calibrator Kit

Nro de Registro: 39-663

Disposición de autorización inicial: Disposición inicial: DI-2021-6150-APN-ANMAT#MS y

Modificadorias: DC: N° rev: 39-663#0001

Expediente de Autorización original:: EX-2018-32130586-APN-DEYRPM#ANMAT

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1.) Alinity c Digoxin Reagent Kit a.) 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.) El ensayo Alinity c Digoxin es un inmunoanálisis turbidimétrico de inhibición de partículas mejorado (PETINIA) homogéneo que se usa para el análisis de la digoxina en suero o plasma. El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y el fármaco que recubre las micropartículas, por los sitios de unión de la digoxina en el reactivo de anticuerpos antidigoxina. El reactivo de micropartículas recubiertas de digoxina aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antidigoxina y en ausencia del fármaco competidor en la	1.) Alinity c Digoxin Reagent Kit: Se actualiza versión del manual a la versión: G73550R06 a.) Adición de Contenido: Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b.) Adición de contenido bajo el título PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: Alinity c Digoxin es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un analizador Alinity c automatizado. c.) Adición de contenido bajo el título REACTIVOS en el subtítulo Precauciones de seguridad:

	<p>muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las partículas. Cuando se añade una muestra que contiene digoxina, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, ralentizando el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva clásica de inhibición de la aglutinación dependiendo de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración más baja de digoxina y la tasa de aglutinación más baja a la concentración más alta de digoxina. Metodología: inmunoanálisis turbidimétrico de inhibición de partículas mejorado (PETINIA) Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3. c.) PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS 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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. 5-8 El material de origen humano utilizado en los reactivos no es reactivo para el HBsAg ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.</p> <p>d.) No existe instrucciones especiales para suero/plasma.</p> <p>e.) Alinity c Digoxin assay file (fichero del ensayo)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 08P7401 o 08P7403 Alinity c TDM Multiconstituent Calibrator Kit (equipo de calibradores multiconstituyentes para la monitorización de fármacos) NOTA: puede que algunas presentaciones del equipo no se 	<ul style="list-style-type: none"> • El material de origen humano utilizado en el reactivo 1 se ha analizado y ha resultado ser no reactivo para HBsAg, anti-VHC, RNA del VIH-1 y anti-VIH-1/VIH-2. • El material de origen humano utilizado en el reactivo 2 se ha analizado y ha resultado ser no reactivo para HBsAg, VHC y VIH-1/VIH-2. <p>Se actualiza tabla de advertencias y precauciones se aplican a: R1</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS).</p> <p>** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>d.) Adición de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes:</p> <p>Se actualiza tabla de Almacenamiento de los especímenes para espécimen tipo suero/plasma a diferentes temperaturas por el tiempo máximo permitido de almacenamiento y las instrucciones especiales que estos presentan.</p> <p>e.) Adición de contenido bajo el título PROCEDIMIENTO en el subtítulo Materiales necesarios pero no suministrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinity c Digoxin assay file (fichero del ensayo) • 08P74 Alinity c TDM Multiconstituent Calibrator Kit (calibrador multiconstituyente) • Conjunto de controles de calidad comercializados que contengan
--	---	---

	<p>encuentren disponibles en todos los países.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controles comercializados que contienen digoxina • Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del espécimen Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1. <p>Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.</p> <p>f.) Procedimiento de dilución manual Diluya la muestra con solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) o con 08P7401 o 08P7403 TDM Multiconstituent Calibrator (0 ng/mL). El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es menor al valor inferior del intervalo de medida de 0.19 ng/mL (0.24 nmol/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada. Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.</p> <p>g.) Interpretación de los resultados IMPORTANTE: en ocasiones poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados bajos con el ensayo Alinity c Digoxin. Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de digoxina se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico.</p> <p>h.) LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO • En casos poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados bajos con el ensayo Alinity c Digoxin. En la población en general, los anticuerpos heterófilos</p>	<p>concentraciones de digoxina en suero/plasma humanos o matriz compatible.</p> <p>Material de control de calidad recomendado:</p> <p>REF 08P88-10 Technopath Multichem S Plus Level 1 (Assayed)</p> <p>REF 08P88-11 Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed)</p> <p>REF 08P88-12 Technopath Multichem S Plus Level 3 (Assayed)</p> <p>f.) Adición de contenido bajo el título PROCEDIMIENTO en el subtítulo Procedimiento de dilución manual: Diluya la muestra con solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) o con TDM Multiconstituent Calibrator CAL 1(0 ng/mL) 08P74.</p> <p>g.) Adición de contenido bajo el título RESULTADOS en el subtítulo Interpretación de los resultados: IMPORTANTE: en casos muy poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados erróneos con el ensayo Alinity c Digoxin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso.</p> <p>h.) Adición de contenido bajo el título LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: Este ensayo ha sido validado para el uso en laboratorios clínicos. Para fines diagnósticos: En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación en el reactivo de micropartículas originando resultados erróneos que pueden ser inesperadamente</p>
--	---	--

	<p>interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación en el reactivo de micropartículas, originando resultados bajos erróneos e insospechados. • Para fines diagnósticos, los resultados se deben evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, exámenes clínicos y otros resultados. Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso</p> <p>i.) No existe sección de Reproducibilidad</p> <p>j.) Interferencias Este estudio se realizó en ARCHITECT c System. Sustancias con capacidad de interferir Se realizó un estudio según el protocolo EP7-P19 del NCCLS. Se observó un cambio en la concentración de digoxina = 10 % cuando se analizaron las sustancias con capacidad de interferir en presencia de 0.80 ng/mL de digoxina.</p> <p>k.) Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064 USA</p> <p>l.) Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p>	<p>bajos o altos. Un resultado erróneo podría dar lugar a un tratamiento inadecuado del paciente, lo que podría causar daños graves en su salud o la muerte. No utilice los resultados de forma aislada para tomar decisiones sobre la gestión de pacientes. Los resultados se deben evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados clinicopatológicos. Se debe utilizar un método de análisis alternativo para confirmar los resultados cuando los resultados no sean consistentes con las expectativas clínicas.</p> <p>i.) Adición de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo:</p> <p>Se realizó un estudio usando 2 lotes de Alinity c Digoxin y 6 instrumentos Alinity c. Se analizaron al menos 5 replicados de 3 controles y 2 calibradores, en 3 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 15 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.</p> <p>Se adiciona tabla conmuestras, medida ng/mL, Repetibilidad, intralaboratorio, reproducibilidad, para control nivel 1, control nivel 2, control nivel 2, TDM MC cal 2, TDM MC CAL 5</p> <p>A Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos.</p>
--	---	--

		<p>Se adiciona segunda tabla conmuestras, medida ng/mL, Repetibilidad, tralaboratorio, reproducibilidad, para control nivel 1, control nivel 2, control nivel 2, TDM MC cal 2, TDM MC CAL 5</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos.</p> <p>j.) Adición de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el Interferencias:</p> <p>Sustancias con capacidad de interferir</p> <p>Los estudios sobre sustancias interferentes salvo el análisis de la interferencia de la enzalutamida se llevó a cabo según el protocolo EP7-P del NCCLS (CLSI).¹⁹ El estudio de la enzalutamida se realizó según el protocolo EP07-A2 del CLSI.²⁰</p> <p>Se observó un cambio en la concentración de digoxina = 10 % cuando se analizaron las sustancias con capacidad de interferir en presencia de 0.80 ng/mL de digoxina.</p> <p>Se actualiza información de unidades alternativas para la sustancia don capacidad de interferir Enzalutamida a 86.1 µmol/L</p> <p>Las interferencias de medicamentos o de sustancias endogenas podrian afectar a los resultados.³¹</p> <p>k.) Adición de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA:</p> <p>Importado en la Unión Europea por</p> <p>Abbott Diagnostics GmbH</p>
--	--	---

		<p>Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580</p> <p>I.) Adición de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA en el apartado asistencia técnica:</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>2.) No se modifica 3.) No se modifica 4.) No se modifica 5.) No se modifica 6.) No se modifica</p>
Rótulos	<p>1.) Alinity c Digoxin Reagent Kit a.) www.abbottdiagnostics.com/IFU b.) No se observa marcado CE "0197" c.) No se observan pictogramas</p>	<p>1) Alinity c Digoxin Reagent Kit: Se actualiza versión del manual a la versión: G70470R04</p> <p>a.) - Se actualiza la página web para consulta de inserto a: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>b.) Cambios en el etiquetado aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Colombia: - Actualización marcado CE "0197"</p> <p>c.) Adición de pictogramas</p> <p>2) No se modifica</p>

		3) No se modifica 4) No se modifica 5) No se modifica 6) No se modifica
--	--	--

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: 06 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72006