



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-499#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 39-499 aprobado según:

Disposición autorizante N° - de fecha 08 noviembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 39-499#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Manual de instrucciones de uso	-Sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA: La creatina cinasa (CK) cataliza la reacción reversible de la fosforilación de la creatina por el ATP. La creatina cinasa es un dímero compuesto de dos subunidades que forman 3 isoenzimas activas: BB (CK-1), MB (CK-2) y MM (CK-3). La isoenzima CK-BB aparece raramente en el suero. Los valores elevados de CK se deben a daño muscular y patologías relacionadas. La	-Se actualiza la sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA: La creatina cinasa (CK) cataliza la reacción reversible de la fosforilación de la creatina por el ATP. La creatina cinasa es un dímero compuesto de dos subunidades que forman 3 isoenzimas activas: BB (CK-1), MB (CK-2) y MM (CK-3). La isoenzima CK-BB aparece raramente en el suero. Los valores elevados de CK se deben a daño muscular, patologías relacionadas e infarto agudo de miocardio (IAM).1 No obstante, el marcador cardíaco de elección para el diagnóstico del IAM es la troponina. El ensayo CK-MB se acepta para su uso en el diagnóstico del

	<p>determinación de la creatina cinasa, normalmente realizada con la CK2 (también llamada CK-MB), se utiliza para el diagnóstico y el seguimiento del IAM (infarto agudo de miocardio) y de algunas enfermedades musculares.</p> <p>-Sección PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>La creatina cinasa cataliza la reacción entre el fosfato de creatina y el ADP, formando creatina y ATP. El ATP formado, en presencia de glucosa y hexocinasa (HK), produce ADP y glucosa-6-fosfato. La glucosa-6-fosfato formada en presencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH) reacciona con β-NADP⁺, formando 6-fosfogluconato y β-NADPH. La presencia de anticuerpos de ratón que inhiben la actividad de CK-MM en la mezcla de la reacción, permite la determinación de la actividad residual de las isoenzimas de CK-B (CK-MB y CK-BB). La actividad de la CK-MB se obtiene multiplicando la actividad de la CK-B por dos. Se puede calcular la actividad residual de la muestra que se está evaluando midiendo la variación de la absorbancia a 340 nm en un intervalo de tiempo, debida a la transformación de β-NADP⁺ en β-NADPH.</p> <p>Principio de medida: método de la IFCC (Federación Internacional de Bioquímica Clínica)/Inmunoinhibición</p> <p>-Sección REACTIVOS en el subtítulo Almacenamiento de los reactivos:</p>	<p>reinfarto junto con la troponina o si el ensayo Troponin no está disponible.</p> <p>-Se actualiza la sección PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>CK-MB es un ensayo de bioquímica clínica automatizado.</p> <p>La creatina cinasa (CK) cataliza la reacción entre la fosfocreatina y el ADP, formando creatina y ATP. El ATP formado, en presencia de glucosa y hexocinasa (HK), produce ADP y glucosa-6-fosfato. La glucosa-6-fosfato formada en presencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH) reacciona con β-NADP⁺, formando 6-fosfogluconato y β-NADPH. La presencia de anticuerpos de ratón que inhiben la actividad de CK-MM en la mezcla de la reacción, permite la determinación de la actividad residual de las isoenzimas de CK-B (CK-MB y CK-BB). La actividad de la CK-MB se obtiene multiplicando la actividad de la CK-B por dos. Se puede calcular la actividad residual de la muestra que se está evaluando, midiendo la variación de la absorbancia a 340 nm en un intervalo de tiempo, debida a la transformación de β-NADP⁺ en β-NADPH.</p> <p>Metodología: método de la IFCC (Federación Internacional de Bioquímica Clínica)/Inmunoinhibición</p> <p>Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 3.</p> <p>-Se actualiza la sección REACTIVOS en el subtítulo Almacenamiento de los reactivos:</p> <p>Abierto 2 a 8 °C, Hasta la fecha de caducidad, Almacenar en posición vertical. Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT c System. Si se retiran los reactivos del sistema, almacenelos a una temperatura de 2 a 8 °C (con los tapones para los reactivos) en sus cajas originales.</p> <p>Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte</p>
--	---	---

	<p>Guder et al.5 recomiendan conservar las muestras congeladas a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante el periodo maximo arriba mencionado. No obstante, las limitaciones del material de laboratorio provocan que en la práctica sea necesario establecer un intervalo alrededor de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ para el almacenamiento de las muestras. Este intervalo de temperatura puede estar determinado por las instrucciones del fabricante del congelador o bien por los Procedimientos Normalizados de Trabajo del laboratorio relativos al almacenamiento de las muestras.</p> <p>NOTA: se debe comprobar si hay particulas en las muestras almacenadas. Si las hubiera, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminar las particulas, antes de analizarlas.</p> <p>-Sección REACTIVOS en el subtítulo Indicaciones de descomposición de los reactivos:</p> <p>No cuenta con este apartado.</p> <p>-Sección FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO:</p> <p>No cuenta con este apartado</p> <p>-Sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Preparación para el análisis:</p> <p>No cuenta con este apartado.</p> <p>-Sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS</p>	<p>el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p> <p>-Se actualiza la sección REACTIVOS en el subtítulo Indicaciones de descomposición de los reactivos:</p> <p>Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 10.</p> <p>-Se actualiza la sección FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO:</p> <p>Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo CK-MB en el ARCHITECT c System.</p> <p>Si desea informacion detallada sobre la instalacion del fichero del ensayo y sobre la visualizacion y la modificacion de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capitulo 2.</p> <p>Si desea informacion sobre la impresion de los parametros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capitulo 5.</p> <p>Si desea una descripcion detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p> <p>-Se actualiza la sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Preparación para el análisis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especimenes. La separacion por gravedad no es suficiente para la preparacion de los especimenes. • Los especimenes no deben presentar
--	--	--

	<p>ESPECIMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Transporte de los especímenes:</p> <p>No cuenta con este apartado.</p> <p>-Sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo Materiales necesarios pero no suministrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6K25-10 MULTIGENT CK-MB Calibrador (calibrador) • 6K25-20 MULTIGENT CK-MB Control • Solucion salina (NaCl entre 0,85% y 0,90%) para muestras que requieran dilución <p>-Sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo Procedimiento del ensayo:</p> <p>Si desea una descripcion detallada de como procesar un ensayo con los ARCHITECT c Systems, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p> <p>-Sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo Guía para el control de calidad:</p> <p>No cuenta con este apartado.</p> <p>-Sección RESULTADOS:</p> <p>Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de Operaciones del sistema ARCHITECT. Para convertir los resultados de U/l a $\mu\text{kat/l}$, multiplique U/l por 0,01667. Los datos orientativos obtenidos se incluyen en los apartados VALORES ESPERADOS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL</p>	<p>burbujas. Si las hubiese, retirelas con un bastoncillo antes del analisis. Para evitar la contaminacion cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada especimen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes del analisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especimenes si: • Contienen fibrina, eritrocitos u otras particulas en suspension. <p>NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras particulas en suspension, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiendolos 10 veces antes de volver a centrifugar.</p> <p>-Se actualiza la sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Transporte de los especímenes:</p> <p>Los especimenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especimenes clinicos y sustancias infecciosas.</p> <p>-Se actualiza la sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo Materiales necesarios pero no suministrados:</p> <p>6K25-10 MULTIGENT CK-MB Calibrador (calibrador)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6K25-20 MULTIGENT CK-MB Control • Solucion salina (NaCl entre 0,85% y 0,90%) para muestras que requieran dilución. <p>Si desea informacion sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capitulo 1.</p> <p>Si desea informacion sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capitulo 9.</p> <p>-Se actualiza la sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo Procedimiento del ensayo:</p>
--	---	--

	<p>FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.</p> <p>- Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO:</p> <p>Intervalo analítico El intervalo analítico (intervalo de medición analítico) para el ensayo MULTIGENT CK-MB va desde 3 U/l hasta 1 000 U/l (0,05 μkat/l a 16,67 μkat/l).</p> <p>Límite de detección El LD para el ensayo MULTIGENT CK-MB es de 3 U/l (0,05 μkat/l).</p> <p>El límite de detección del ensayo MULTIGENT CK-MB se calculó con 20 replicados de solución salina normal como la concentración media del cero + 3 DE.</p> <p>Sustancias interferentes Los estudios de interferencia se realizaron con un criterio de aceptación del +- 10% o 2,5 U/l de desviación, el que sea superior, respecto al valor esperado. El funcionamiento del ensayo MULTIGENT CK-MB no se ve afectado por la presencia de las siguientes sustancias interferentes en las concentraciones máximas que se indican a continuación.</p> <p>Imprecisión La imprecisión del ensayo MULTIGENT CK-MB es tal que el CV total es = 7,5% para concentraciones > 25 U/l (0,42 μkat/l) y la D.E. = 2,5 U/l (0,04 μkat/l) para concentraciones < 25 U/l (0,42 μkat/l). Se realizaron estudios con el protocolo descrito en la guía EP5-A del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, anteriormente, NCCLS).9</p>	<p>Si desea una descripción detallada sobre como procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si utiliza tubos primarios o con alicuotas, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5 para asegurar que haya suficiente espécimen. • El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. • Requisitos del volumen mínimo de muestra: <ul style="list-style-type: none"> * Volumen de muestra para un único análisis: 11.0 μL. <p>NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Si desea información sobre los requisitos del volumen total de la muestra, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte instrucciones de uso del calibrador CK-MB 6K25-10 y/o instrucciones de uso del control CK-MB 6K25-20 para obtener información sobre la preparación y el uso. • Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. <p>El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.</p> <p>-Se actualiza la sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo Guía para el control de calidad:</p> <p>Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O. Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de</p>
--	---	---

	<p>A continuación se resumen los datos orientativos. Comparación de métodos Los estudios de correlación se realizaron usando el protocolo descrito en la guía EP9-A del CLSI (anteriormente, NCCLS).10 Los resultados de suero del ensayo MULTIGENT CK-MB con el analizador ARCHITECT c System se compararon con los resultados obtenidos con un método comercializado. Los resultados para suero obtenidos con el ensayo MULTIGENT CK-MB en un analizador ARCHITECT c System se compararon con los resultados obtenidos con el sistema AEROSSET.</p> <p>- Sección Nota sobre el formato de las cifras:</p> <p>No cuenta con este apartado</p> <p>- Sección Asistencia técnica:</p> <p>Póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>-No se reporta el marcado CE.</p>	<p>calidad en el laboratorio.</p> <p>-Se actualiza la sección RESULTADOS:</p> <p>Los datos orientativos sobre el rendimiento obtenidos se incluyen en los apartados VALORES ESPERADOS y CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.</p> <p>Cálculo El ensayo CK-MB utiliza el método de cálculo de datos lineal para generar una calibración y obtener los resultados. Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p> <p>Interpretación de los resultados Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de CK-MB se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico.</p> <p>Alertas Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.</p> <p>- Se actualiza la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO:</p> <p>En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.</p> <p>Intervalo de valores comunicables El intervalo de valores comunicables (intervalo analítico de medida) para CK-MB es de 8 a 1000 U/L (0.14 a 16.67 μkat/L).</p> <p>Linealidad Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de valores comunicables de 8 a 1000 U/L (0.14 a 16.67 μkat/L).</p> <p>Límites inferiores de medida</p>
--	---	---

Se realizo un estudio segun el protocolo EP17-A2 del CLSI.14 Se realizaron analisis usando 3 lotes de CK-MB en cada uno de los 2 instrumentos durante un minimo de 3 dias. Los valores máximos observados de limite del blanco (LB), limite de deteccion (LD) y limite de cuantificacion (LQ) se resumen a continuacion.

A) El LB representa el percentil 95 de $n = 60$ replicados de muestras con cero analito.

B) El LD representa la concentracion minima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % segun $n = 60$ replicados de muestras con concentracion baja de analito.

C) El LQ se determino con $n = 60$ replicados de muestras con concentracion baja de analito y se define como la concentracion mas baja en la que se cumple el criterio de imprecision máxima permisible expresada como un CV del 20 %.

Reproducibilidad

Se realizo un estudio segun el protocolo EP05-A3 del CLSI.16 Los analisis se realizaron con 1 lote de reactivo CK-MB, 1 lote de CK-MB Calibrator, 1 lote de CK-MB Control y 3 instrumentos.

Se analizaron 1 calibrador, 1 control y 3 paneles de suero humano en un minimo de 5 replicados, 1 vez al dia, durante 5 dias.

Variación interlote

Se realizó un estudio para evaluar la variabilidad interlote para el ensayo CK-MB. Los análisis se realizaron con 6 lotes distintos de reactivo CK-MB, 1 lote de CK-MB Control y 1 lote de controles comercializados y 1 instrumento. A continuación se resumen los resultados para cada lote de reactivo con cada uno de los controles (valor medio de 5 replicados).

- Se actualiza la sección Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especimenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

		<p>- Se actualiza la sección Asistencia técnica: 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 Union 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.</p> <p>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>-Se reporta el marcado CE:2797.</p>
Rótulos	<p>- No se reporta el marcado CE</p> <p>-DISTRIBUTED BY: No se reporta</p> <p>-Pagina web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>-Version Rotulo: 307234/R03</p>	<p>-Se reporta el marcado CE:2797.</p> <p>-DISTRIBUTED BY: Abbott Laboratories</p> <p>-Se actualiza Pagina web: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>-Se actualiza Version Rotulo: 307234R05</p>
Nombre y domicilio del fabricante	Sentinel CH. S.p.A, con sede in Via Robert Koch, 2 -20152 Milan, Italia	Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milano, Italia
Período de vida útil y condiciones de conservación	20 meses, 2 a 8°C	21 meses, de 2°C a 8°C
Indicación de uso	Para la determinación de las isoenzimas CK-MB y CK-BB de la creatina cinasa en suero o plasma.	El ensayo CK-MB se utiliza en el diagnóstico in vitro para la determinación cinética de las isoenzimas CK-MB y CK-BB de la creatina cinasa, en suero o plasma, en ARCHITECT c Systems. La medición de las isoenzimas CK-MB y CK-BB se utiliza en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio (IAM). Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CK-MB

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

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

Modelos: No aplica.

Indicación/es de uso: El ensayo CK-MB se utiliza en el diagnóstico in vitro para la determinación cinética de las isoenzimas CK-MB y CK-BB de la creatina cinasa, en suero o plasma, en ARCHITECT c Systems. La medición de las isoenzimas CK-MB y CK-BB se utiliza en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio (IAM). Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

Forma de presentación: R1: 2 x 53 ml y R2: 2 x 16 ml

Período de vida útil y condiciones de conservación: 21 meses, de 2°C a 8°C

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

Lugar de elaboración: Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milano, 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, 06 enero 2026.

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: 06 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 73354