



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: 39-885#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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-885 aprobado según:

Disposición autorizante N° CE-2022-47667001-APN-ANMAT#MS de fecha 12 mayo 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Alinity c Amikacin Reagent Kit a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) No se ha reportado número del marcado CE. c) No contenía las leyendas e) No contenía recuadro de Information for USA only e) Fabricante: B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf, Germany	Alinity c Amikacin Reagent Kit actualización del rotulo: a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123" c) Se adicionan las leyendas: CONTAINS: AZIDE DO NOT FREEZE d) Se adiciona INFORMATION FOR USA ONLY e) Se actualiza información del fabricante: Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 USA
Manual de	Alinity c Amikacin Reagent Kit	Alinity c Amikacin Reagent Kit

<p>instrucciones de uso</p>	<p>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.</p> <p>b. Sección RINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: El ensayo Alinity c Amikacin es un inmunoanálisis homogéneo de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA). El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y una micropartícula recubierta por el fármaco por los sitios de unión del anticuerpo del reactivo de anticuerpo antiamikacina. El reactivo de micropartículas recubiertas de amikacina aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antiamikacina y en ausencia de cualquier fármaco competidor en la 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 amikacina, 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 dependiente de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración más baja de amikacina y la tasa de aglutinación más baja a la concentración más alta de amikacina.</p>	<p>Actualización del manual de instrucciones a: 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.</p> <p>a. Actualización de la sección PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO con la información: Alinity c Amikacin es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un Alinity c System automatizado. El ensayo Alinity c Amikacin es un inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA) homogéneo. El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y micropartículas recubiertas por el fármaco, por los sitios de unión de los anticuerpos del reactivo antiamikacina. El reactivo de micropartículas recubiertas de amikacina aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antiamikacina y en ausencia de cualquier fármaco competidor en la 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 amikacina, 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 dependiente de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración mínima de amikacina y la tasa de aglutinación mínima a la concentración máxima de amikacina. Metodología: inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA) Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo,</p>
-----------------------------	--	---

	<p>Metodología: inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA) Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.</p> <p>c. Sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1 y R2</p> <p>Contiene azida sódica. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>d. Sección almacenamiento de los especímenes con la siguiente información:</p> <p>La sección incluye tabla de: Tipo de especímenes: Suero/Plasma a: - Temperatura de: 2°C a 8°C a Tiempo máximo de almacenamiento de 7 días* - Temperatura de <-10°C Tiempo máximo de almacenamiento de 14 días con Instrucciones especiales: Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 7 días refrigerados a una temperatura entre 2 y 8 °C. Si el análisis se va a retrasar más de 7 días, almacénelos congelados (< -10</p>	<p>consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.</p> <p>b. Actualización de la sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1</p> <p>ADVERTENCIAS: Contiene N'-(etilcarbonimidoil)-N,N dimetilpropano-1,3-diamina monoclóhidrato (EDAC), sal de sodio de sulfato de dextrano* y azida sódica. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H316*: Provoca una leve irritación cutánea. H402**: Nocivo para los organismos acuáticos H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención 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> <p>Respuesta: P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS). ** No es aplicable si se</p>
--	--	--

	<p>°C). Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos.</p> <p>e. Sección PROCEDIMIENTO en el apartado Materiales necesarios, pero no suministrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinity c Amikacin assay file (fichero del ensayo) • 08P7403 Alinity c TDM Multiconstituent Calibrator Kit (equipo de calibradores multiconstituyentes) • Controles comercializados que contienen amikacina • Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del espécimen. <p>f. Sección RESULTADOS en el apartado Interpretación de los resultados:</p> <p>Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de amikacina se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico.</p> <p>g. Sección LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Para fines</p>	<p>ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>d. Actualización de la sección Almacenamiento de los especímenes con la siguiente información:</p> <p>La sección incluye tabla de: Tipo de especímenes: Suero/Plasma a: - Temperatura de: 2°C a 8°C a Tiempo máximo de almacenamiento de 7 días* con Instrucciones especiales de: Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador. - Temperatura de <-10°C Tiempo máximo de almacenamiento de 14 días con Instrucciones especiales: Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>*Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 7 días refrigerados a una temperatura entre 2 y 8 °C. Si el análisis se va a retrasar más de 7 días, almacénelos congelados (< -10 °C) durante no más de 14 días. Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo.</p> <p>e. Actualización de la sección PROCEDIMIENTO en el apartado Materiales necesarios, pero no suministrados con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinity c Amikacin assay file (fichero del ensayo) • 08P74 Alinity c TDM Multiconstituent Calibrator Kit (equipo de calibradores
--	---	---

	<p>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 bajos o altos. Un resultado erróneo podría tener como consecuencia una gestión incorrecta 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 éstos no sean consistentes con las expectativas clínicas.</p> <p>h. Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO apartado de reproducibilidad:</p> <p>No contenía este apartado.</p> <p>i. Sección Asistencia técnica con la siguiente información:</p> <p>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>Fabricante: B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf, Germany</p>	<p>multiconstituyentes para la monitorización de fármacos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto de controles de calidad comercializados que contengan concentraciones de amikacina en suero/plasma humanos o matriz compatible <p>Material de control de calidad recomendado:</p> <p>08P88-10 Technopath Multichem S Plus Level 1 (Assayed) 08P88-11 Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed) 08P88-12 Technopath Multichem S Plus Level 3 (Assayed)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del Espécimen <p>f. Actualización de la sección RESULTADOS en el apartado Interpretación de los resultados:</p> <p>IMPORTANTE: en casos muy poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados erróneos con el ensayo Alinity c Amikacin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso.</p> <p>g. Actualización de la sección LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO con la información:</p> <p>Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. 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 bajos o altos. Un resultado erróneo podría tener como consecuencia una gestión incorrecta del paciente, lo que podría causar daños graves en su salud o la muerte. No utilice los resultados de forma</p>
--	---	---

	<p>No contenía marcado CE.</p>	<p>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 éstos no sean consistentes con las expectativas clínicas. El ensayo ha sido validado para su uso en laboratorios clínicos.</p> <p>h. Se incluye el apartado de Reproducibilidad en la sección CARACTERISTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO con la siguiente información:</p> <p>Se llevo a cabo un estudio utilizando 2 lotes de Alinity c Amikacin 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>La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad (n), media, Repetibilidad, Intralaboratorio, Reproducibilidad para el Control nivel 1, Control nivel 2, Control nivel 3, 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>La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad (n), media, Repetibilidad, Intralaboratorio, Reproducibilidad para Control Nivel 1, control nivel 2, Control nivel 3, TDM MC Cal 2, TDM MC Cal 5. a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos.</p>
--	--------------------------------	--

		<p>i. Actualización de la sección Asistencia técnica con la siguiente información:</p> <p>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 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.</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>Fabricante: Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 USA - Se incluye marcado CE "0197"</p>
Nombre y domicilio del fabricante	Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont California 94538 EE.UU para B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf, ALEMANIA.	Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA, USA 94538

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis de amikacina y en la monitorización de las concentraciones de amikacina para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado.

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: Alinity c Amikacin Reagent Kit

Indicación/es de uso: Para la determinación cuantitativa de amikacina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis de amikacina y en la monitorización de las concentraciones de amikacina para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado.

Forma de presentación: 200 Determinaciones: R1 2 unidades de 31,3 mL c/u; R2 2 Unidades de 12,0 mL c/u.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA, USA 94538

Lugar de elaboración: Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA, USA 94538

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, 09 abril 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: 09 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75457