



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: 39-663#0003

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 39-663 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-6150-APN-ANMAT#MS de fecha 23 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 39-663#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	1) Alinity c Digoxin Reagent Kit 2) Alinity c Vancomycin 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. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO El ensayo Alinity c Vancomycin es un inmunoanálisis turbidimétrico de inhibición de	1) No modifica 2) Alinity c Vancomycin Reagent Kit Se actualiza manual de instrucciones: a. Se adiciona información al inicio del manual Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Se adiciona información en el título PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO Alinity c Vancomycin es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un analizador Alinity c automatizado.

<p>partículas mejorado (PETINIA) homogéneo. El ensayo se basa en una competición entre el fármaco presente en la muestra y una micropartícula recubierta por el fármaco por los sitios de unión del reactivo de anticuerpo antivancomicina. El reactivo de micropartículas recubiertas de vancomicina aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antivancomicina 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 vancomicina, 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 vancomicina y la tasa de aglutinación más baja a la concentración más alta de vancomicina.</p> <p>Metodología: inmunoanálisis turbidimétrico de inhibición de partículas mejorado (PETINIA)</p> <p>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. Precauciones de seguridad RECAUCIÓN: este producto contiene componentes</p>	<p>c. Se adiciona información en el subtítulo Precauciones de seguridad</p> <p>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, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.7-10</p> <p>El material de origen humano utilizado en R1 y R2 se ha analizado y ha resultado ser no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, RNA del VHC, anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 y VIH-1/VIH-2</p> <p>Se actualiza información en el cuadro de advertencias y precauciones:</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene N'-(etilcarbonimidoil)-N,N-dimetilpropano-1,3-diamina monoclorhidrato (EDAC) y azida sódica.</p> <p>H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>H316*: Provoca una leve irritación cutánea.</p> <p>H402**: Nocivo para los organismos acuáticos.</p>
---	--

<p>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, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.7-10</p> <p>*Cuadro de advertencias y precauciones*</p> <p>d. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS</p> <p>Tubos de recogida Los anticoagulantes aceptables son: Heparina de sodio Heparina de litio K2-EDTA K3-EDTA</p> <p>No existe el apartado</p>	<p>H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención</p> <p>P260: No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta</p> <p>P314: Consultar a un médico en caso de malestar.</p> <p>P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.</p> <p>P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS).</p> <p>** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº1272/2008 (CLP).</p> <p>*Tabla de Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R2*</p> <p>Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente</p>
--	---

	<p>FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO</p> <p>e. PROCEDIMIENTO Materiales necesarios pero no suministrados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinity c Vancomycin assay file (fichero del ensayo) • 08P74 Alinity c TDM Multiconstituent Calibrator Kit (equipo de calibradores multiconstituyentes) <p>f. RESULTADOS 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 Vancomycin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso. Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de vancomicina se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico.</p> <p>g. LIMITACIONES DEL RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso.</p> <p>h. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO</p>	<p>este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8.</p> <p>d. Actualización de información en el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS Se actualiza información en la tabla de recipiente de recogida para el tipo de especimen plasma, recipiente de recogida: Tubos de recogida Los anticoagulantes aceptables son: Heparina de sodio Heparina de litio (con barrera de gel) K2-EDTA K3-EDTA</p> <p>e. Se actualiza información bajo el título PROCEDIMIENTO Materiales suministrados 08P52 Alinity c Vancomycin Reagent Kit (equipo de reactivos) Materiales necesarios pero no suministrados Alinity c Vancomycin assay file (fichero del ensayo)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 08P74 Alinity c TDM Multiconstituent Calibrator Kit (equipo de calibradores multiconstituyentes) • Conjunto de controles de calidad comercializados que contengan concentraciones de vancomicina en suero/plasma humanos o matriz compatible Material de control de calidad recomendado: REF 08P88-10 Technopath Multichem S Plus Level 1 (Assayed) REF 08P88-11 Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed) REF 08P88-12 Technopath Multichem S Plus Level 3 (Assayed) • Solucion salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilucion de los especimenes Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento,
--	---	---

<p>No existe apartado de Reproducibilidad</p> <p>i. Interferencia de los fármacos</p> <p>Se analizó la reactividad cruzada con fármacos que se administran normalmente con vancomicina. Los análisis también determinaron si estas sustancias afectaban a la cuantificación de las concentraciones de vancomicina. Las sustancias con reactividad cruzada se analizaron con una mezcla de suero a la que se le añadió 25 µg/mL de vancomicina.</p> <p>j. Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 USA</p> <p>B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf Germany</p> <p>Importado en la Unión Europea por Abbott Diagnostics GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580</p> <p>k. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante</p> <p>l. local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>3) Alinity c Lithium Reagent Kit; 4) Alinity c Phenytoin Reagent Kit; 5) Alinity c Gentamicin Reagent Kit; 6) Alinity c Therapeutic Drug</p>	<p>consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.</p> <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. Se actualiza información bajo el título RESULTADOS en el subtítulo 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 Vancomycin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso.</p> <p>Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de vancomicina se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico.</p> <p>g. Se adiciona información bajo el título 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.</p> <p>Para fines diagnósticos: En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación con las micropartículas del reactivo 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 los resultados no sean consistentes</p>	<p>consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.</p> <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. Se actualiza información bajo el título RESULTADOS en el subtítulo 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 Vancomycin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso.</p> <p>Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de vancomicina se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico.</p> <p>g. Se adiciona información bajo el título 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.</p> <p>Para fines diagnósticos: En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación con las micropartículas del reactivo 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 los resultados no sean consistentes</p>
--	--	--

	<p>Monitoring Multiconstituent Calibrator Kit</p>	<p>con las expectativas clínicas. Este ensayo ha sido validado para su uso en laboratorios clínicos.</p> <p>h. Se actualiza información del título C ARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO se adiciona el apartado Reproducibilidad</p> <p>Se llevo a cabo un estudio utilizando 2 lotes de reactivos Alinity c Vancomycin en 6 instrumentos Alinity c. Se analizaron al menos 5 replicados de 3 controles y 1 calibrador, en 3 procesamientos por instrumento, para un minimo de 15 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.</p> <p>*Se adiciona tabla que contiene muestra para control nivel 1. Control nivel 2, control nivel 3, TDM MC cal 5, con n 126, 125,124,124, media Media (µg/mL), Repetibilidad, Intralaboratoria, Reproducibilidadb*</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 tabla que contiene muestra para control nivel 1. Control nivel 2, control nivel 3, TDM MC cal 5, con n 126, 125,124,124, media Media (µg/mL), Repetibilidad, Intralaboratoria, Reproducibilidadb*</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>i. Se actualiza información bajo el subtítulo Interferencia de los fármacos</p> <p>Se analizó la reactividad cruzada con fármacos que se administran normalmente con vancomicina. Los análisis también determinaron si estos compuestos afectaban a</p>
--	---	--

la cuantificación de las concentraciones de vancomicina. Los compuestos con reactividad cruzada se analizaron con una mezcla de suero a la que se le añadió 25 µg/mL de vancomicina. Las sustancias con reactividad cruzada se analizaron a 500 µg/mL a excepción de la heparina.

La heparina se analizó a 500 unidades USP/mL. Las muestras se analizaron y las concentraciones de vancomicina de las muestras con adición se compararon con un suero de control. Todos los siguientes compuestos con reactividad cruzada mostraron < 0.3 % de reactividad cruzada.

Tabla de Sustancias con reactividad cruzada

Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.19

j. Se actualiza información del apartado fabricante

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

EC|REP

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

Importado en la Unión Europea por Abbott
Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

k. 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

		<p>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>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</p> <p>2) Alinity c Vancomycin Reagent Kit: No existen pictogramas en el rotulo</p> <p>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</p>	<p>1) No se modifica 2) Alinity c Vancomycin Reagent Kit: Se actualiza versión del rotulo</p> <p>Se adicionan pictogramas de advertencia, y dañino para la salud.</p> <p>3) No se modifica 4) No se modifica 5) No se modifica 6) No se modifica</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Kits de Reactivos y Calibradores para Monitoreo Terapéutico de Medicamentos en Suero y Plasma Humanos

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: No aplica

Indicación/es de uso: 1) Se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la digoxina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c; 2) utiliza para la determinación cuantitativa de vancomicina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.; 3) se utiliza para la determinación cuantitativa de litio en suero o plasma en el analizador Alinity c.; 4) se utiliza para su uso en diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de fenitoína en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.; 5) se utiliza para la determinación cuantitativa de gentamicina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.; 6) Se utiliza para el diagnóstico in vitro en la calibración de los ensayos Alinity c Digoxin, Gentamicin, Phenytoin y Vancomycin para los ensayos con suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

Forma de presentación: 1) Envase por 800 Determinaciones, Conteniendo 4 Cartuchos de 200

Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone: R1:29,1 mL y R2:12,5 mL. 2) Envase por 400 Determinaciones, Conteniendo 2 Cartuchos de 200 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 26,5 mL y R2:26,1 mL. 3) Envase por 190 Determinaciones, Conteniendo 2 Cartuchos de 95 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 20,7 mL. 4) Envase por 400 Determinaciones, Conteniendo 4 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 27,0 mL y R2:11,4 mL. 5) Envase por 200 Determinaciones, Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 25,9 mL y R2:10,4 mL; 6) Envases Conteniendo Calibradores 1-6: 6 viales de 3,0 mL cada uno

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 18 meses, de 2°C a 8°C;
2) 18 meses, de 2°C a 8°C;
3) 24 meses, de 2°C a 8°C;
4) 18 meses, de 2°C a 8°C;
5) 12 meses, de 2°C a 8°C;

Nombre del fabricante: 1, 2, 4, 5, 6) Microgenics Corporation, 46500 Kato Rd, Fremont, CA 94538 USA para BRAHMS GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania 3) SENTINEL CH. SpA, Via Robert Koch, 2, Milan 20152, Italia

Lugar de elaboración: 1, 2, 4, 5, 6) Microgenics Corporation, 46500 Kato Rd, Fremont, CA 94538 USA para BRAHMS GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania 3) SENTINEL CH. SpA, Via Robert Koch, 2, Milan 20152, 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, 04 mayo 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: 04 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75462