



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: 39-909#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 39-909 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-003228-22-6 de fecha 12 julio 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit. a. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO El ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma	1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit. Se actualiza información en el apartado inicial a. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. 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 en el título PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO El ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma

	humanos que que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. a. c. PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo 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.8-11 *Tabla de contenido de Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE y Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:SPECIMEN DILUENT* d. Almacenamiento de los especímenes *Tabla tipo de espécimen* Si el análisis se retrasa más de 8 horas, retire el suero o plasma del separador para suero o plasma, los eritrocitos o el coágulo. Los especímenes a los que se les haya retirado el gel separador, las células o el coágulo se	humanos que que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. 1. Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo antimióglobina. La mioglobina presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo antimióglobina. 2. Después del lavado, se añade el conjugado de antimióglobina marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción. 3. Después de otro ciclo de incubación y lavado, las soluciones activadora y preactivadora se añaden a la mezcla de reacción. 4. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de mioglobina presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem. Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. c. Se actualiza contenido bajo el título Precauciones de seguridad PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo 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.8-11 ADVERTENCIA (CONJUGATE): – "Contiene metilisotiazolonas." – H317: "Puede provocar una reacción alérgica en la piel."
--	--	---

	pueden almacenar hasta 72 horas a una temperatura entre 2 y 8 °C. Los especímenes se pueden almacenar hasta 30 días congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Se deben analizar todas las muestras (especímenes de pacientes, controles y calibradores) en las 3 horas siguientes a su almacenamiento en el sistema ARCHITECT. Si desea más información sobre las condiciones de almacenamiento de las muestras en el sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. e. No existe el apartado INTERVALO DE MEDIDA f. No existe apartado de Reproducibilidad g. No existe apartado nota en el título Interferencias h. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott 2. Architect STAT Myoglobin Calibrators. 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. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. No existe apartado Nombre c. No existe apartado	– H402*: “Nocivo para los organismos acuáticos.” – H412: “Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.” 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.” 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.” Eliminación: – P501: “Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.” d. Se actualiza información en el título Almacenamiento de los especímenes *Tabla tipo de espécimen* Si el análisis se retrasa más de 8 horas, retire el suero o plasma del separador para suero o plasma, los eritrocitos o el coágulo. Los especímenes a los que se les haya retirado el gel separador, las células o el coágulo se pueden almacenar hasta 72 horas a una temperatura entre 2 y 8 °C. Los especímenes se pueden almacenar hasta 30 días congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Se deben analizar todas las muestras (especímenes de pacientes, controles y calibradores) en las 3 horas siguientes a su almacenamiento en el sistema
--	---	---

	INCERTIDUMBRE DE MEDIDA d. PREPARACION PARA EL USO • Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C. • Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos para mezclar su contenido (5 a 10 veces). ALMACENAMIENTO • No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad *Tabla de temperaturas y tiempos de almacenamiento* e. No existe apartado de INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN f. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott 3. Architect STAT Myoglobin Controls. 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. CONTENIDO Los intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia. c. No existe apartado de Trazabilidad	ARCHITECT. Si desea más información sobre las condiciones de almacenamiento de las muestras en el sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. Evite realizar más de un ciclo de congelación y descongelación. e. Se adiciona apartado INTERVALO DE MEDIDA El intervalo de medida del ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin es de 1.0 ng/mL a 1200.0 ng/mL. f. Se adiciona título de Reproducibilidad Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos ARCHITECT STAT Myoglobin, 1 lote de ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators, 1 lote de ARCHITECT STAT Myoglobin Controls, 1 lote de controles multiconstituyentes cardíacos (MCC), 2 paneles humanos y 2 instrumentos ARCHITECT. Se analizaron 6 controles y 2 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente. Control bajo n: 160 Media: 57.3 ng/mL Repetibilidad: D.E. 1.93; %CV 3.4 Intralaboratorio: D.E. 2.45; %CV 4.3 Reproducibilidad: D.E. 2.51; %CV 4.4 Control medio n: 160 Media: 339.9 ng/mL Repetibilidad: D.E. 11.88; %CV 3.5 Intralaboratorio: D.E. 13.63; %CV 4.0 Reproducibilidad: D.E. 25.18; %CV 7.4 Control alto n: 160 Media: 805.0 ng/mL Repetibilidad: D.E. 25.81; %CV 3.2
--	---	---

		Intralaboratorio: D.E. 28.55; %CV 3.5 Reproducibilidad: D.E. 39.77; %CV 4.9 MCC bajo n: 160 Media: 42.6 ng/mL Repetibilidad: D.E. 1.65; %CV 3.9 Intralaboratorio: D.E. 2.32; %CV 5.5 Reproducibilidad: D.E. 2.32; %CV 5.5 MCC medio n: 160 Media: 114.4 ng/mL Repetibilidad: D.E. 3.78; %CV 3.3 Intralaboratorio: D.E. 6.55; %CV 5.7 Reproducibilidad: D.E. 6.75; %CV 5.9 MCC alto n: 160 Media: 308.9 ng/mL Repetibilidad: D.E. 10.33; %CV 3.3 Intralaboratorio: D.E. 15.01; %CV 4.9 Reproducibilidad: D.E. 22.29; %CV 7.2 Panel 1 n: 160 Media: 51.2 ng/mL Repetibilidad: D.E. 2.14; %CV 4.2 Intralaboratorio: D.E. 3.20; %CV 6.2 Reproducibilidad: D.E. 3.03; %CV 5.9 Panel 2 n: 160 Media: 119.2 ng/mL Repetibilidad: D.E. 3.65; %CV 3.1 Intralaboratorio: D.E. 6.27; %CV 5.3 Reproducibilidad: D.E. 7.19; %CV 6.0 a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos. g. Se adiciona apartado Nota en el subtítulo Interferencias
	d. No existe apartado de ALMACENAMIENTO e. No existe apartado de INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN f. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott	

		Nota: como el ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de mioglobina que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.¹⁹ h. 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 sanitarias correspondientes. 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. 2. Architect STAT Myoglobin Calibrators. Se actualiza información en el apartado inicial 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. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Se adiciona apartado NOMBRE ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators (denominados también STAT Myoglobin Cals). c. Se adiciona apartado INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin 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 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. incertidumbre expandida ($k = 2$) para una serie de calibradores, expresada en ng/mL ($\mu\text{g/L}$). Calibrador CAL A: N/A Calibrador CAL B: 30.0 ± 1.4530 Calibrador CAL C: 100.0 ± 4.9294 Calibrador CAL D: 300.0 ± 15.7304 Calibrador CAL E: 600.0 ± 26.9907 Calibrador CAL F: 1200.0 ± 82.8129 d. Se adiciona información en el título PREPARACIÓN PARA EL USO Este producto es líquido y está listo para su uso. • Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2°C y 8°C. • Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos para mezclar su contenido (5 a 10 veces). ALMACENAMIENTO • Este producto se envía con hielo. • No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad Condiciones de almacenamiento Sin abrir Temperatura de almacenamiento: 2 a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento: Hasta la fecha de caducidad Instrucciones adicionales: No aplica Abierto Temperatura de almacenamiento: 2 a 8°C
--	--	---

		Tiempo máximo de almacenamiento: Hasta la fecha de caducidad Instrucciones adicionales: Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador. e. Se adiciona apartado INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. f. 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 sanitarias correspondientes. 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. 3. Architect STAT Myoglobin Controls. 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. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Se adiciona información bajo el título CONTENIDO CONTENIDO
--	--	--

		CONTROL L , CONTROL M y CONTROL H contienen mioglobina (humana) en tampón BES con estabilizante proteínico humano. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos. Los valores de los controles específicos del lote se enumeran en la hoja de valores de ARCHITECT STAT Myoglobin Controls, que se suministra junto con el control. Los intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia. CONTROL L: 2 × 3.0?mL CONTROL M: 2 × 3.0?mL CONTROL H: 2 × 3.0?mL c. Se adiciona apartado de TRAZABILIDAD ARCHITECT STAT Myoglobin Controls se fabrican utilizando mioglobina cardíaca humana purificada. A los controles se les asigna un valor mediante el uso de un procedimiento de inmunoanálisis interno. d. Se adiciona apartado ALMACENAMIENTO Este producto se envía con nieve carbónica (hielo seco). • Para el almacenamiento, no son adecuados los congeladores con descongelación automática. • No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad. Condiciones de almacenamiento Sin abrir Temperatura de almacenamiento: Igual o inferior a -20?°C Tiempo máximo de almacenamiento: Hasta la fecha de caducidad Instrucciones adicionales: No aplica Abierto Temperatura de almacenamiento: 2 a 8?°C
--	--	---

		Tiempo máximo de almacenamiento: Hasta un máximo de 30 días después de haberlos descongelado Instrucciones adicionales: Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar inmediatamente los controles descongelados en el refrigerador a una temperatura entre 2°C y 8°C. e. Se adiciona apartado INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. f. Se actualiza apartado 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 sanitarias correspondientes. 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.
Rótulos	1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit. a. No existe marcación CE 2. Architect STAT Myoglobin Calibrators. a. No existe marcación CE	1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit. a. Cambios en el etiquetado aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: - Actualización marcado CE "0123"

	3. Architect STAT Myoglobin Controls. a. Cambios en el etiquetado aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: - Actualización marcado CE "0123"	1. Architect STAT Myoglobin Calibrators. a. Cambios en el etiquetado aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: - Actualización marcado CE "0123" 3. Architect STAT Myoglobin Controls. a. Cambios en el etiquetado aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: - Actualización marcado CE "0123"
Período de vida útil y condiciones de conservación	1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C. 2. Architect STAT Myoglobin Calibrators: 18 meses, de 2°C a 8°C. 3. Architect STAT Myoglobin Controls: 36 meses, a una temperatura igual o inferior a -10°C.	1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C. 2. Architect STAT Myoglobin Calibrators: 18 meses, de 2°C a 8°C. 3. Architect STAT Myoglobin Controls: 18 meses, a una temperatura igual o inferior a -20°C.
Nombre y domicilio del fabricante	1 y 2. Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pike, Middletown, VA, USA 22645 para Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL, USA 60064 y Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, IRLANDA. 3. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA, USA 94538 para Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL, USA 60064 y Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, IRLANDA.	1., 2., 3. Fabricante Legal: Abbott Ireland, Diagnostics Division Finisklin Business Park, Sligo, Ireland 1., 2. Fabricante Físico: Fisher Diagnostics, A Div. Of Fisher Scientific Company, LCC A Part of Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA 3. Fabricante Físico: Microgenics Corporation 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA
Forma de presentación	1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit: Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo: Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL; Diluyente: 1 frasco de 10,0 mL. Envase por 400	1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit Kit de 100 Determinaciones compuesto por: Micropartículas: 1 Frasco x 6.6. mL Conjugado: 1 Frasco x 5.9 mL Diluyente de Muestra: 1 Frasco x 10.0 mL Kit de 400 Determinaciones compuesto por: Micropartículas: 4 Frascos x 6.6 mL c/u Conjugado: 4 Frascos x 5.9 mL c/u

	Determinaciones: Micropartículas: 4 frascos de 6,6 mL c/u; Conjugado: 4 frascos de 5,9 mL c/u; Diluyente: frascos de 10,0 mL c/u. 2. Architect STAT Myoglobin Calibrators: 6 Frascos de 4,0 mL cada uno. Cal A (0,0 ng/ml), Cal B (30,0 ng/ml), Cal C (100,0 ng/ml), Cal D (300,0 ng/ml), Cal E (600,0 ng/ml), Cal F (1200 ng/ml). 3. Architect STAT Myoglobin Controls: 6 Frascos de 3,0 mL cada uno. Control L (55,9 ng/ml), Control M (250,6 ng/ml), Control H (643,4 ng/ml). cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.	Diluyente de Muestra: 4 Frascos x 10.0 mL c/u 2. Architect STAT Myoglobin Calibrators Kit compuesto por: CAL A: 1 Frasco x 4.0 mL CAL B: 1 Frasco x 4.0 mL CAL C: 1 Frasco x 4.0 mL CAL D: 1 Frasco x 4.0 mL CAL E: 1 Frasco x 4.0 mL CAL F: 1 Frasco x 4.0 mL 3. Architect STAT Myoglobin Controls Kit compuesto por: CONTROL L: 2 Frascos x 3.0 mL c/u CONTROL M: 2 Frascos x 3.0 mL c/u CONTROL H: 2 Frascos x 3.0 mL c/u
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-091 Reactivos para Química Clínica.

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

Modelos: 1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit.
2. Architect STAT Myoglobin Calibrators.
3. Architect STAT Myoglobin Controls.

Indicación/es de uso: 1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.
2. Architect STAT Myoglobin Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia en la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.
3. Architect STAT Myoglobin Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia en la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit
Kit de 100 Determinaciones compuesto por:
Micropartículas: 1 Frasco x 6.6. mL
Conjugado: 1 Frasco x 5.9 mL
Diluyente de Muestra: 1 Frasco x 10.0 mL

Kit de 400 Determinaciones compuesto por:
Micropartículas: 4 Frascos x 6.6 mL c/u
Conjugado: 4 Frascos x 5.9 mL c/u
Diluyente de Muestra: 4 Frascos x 10.0 mL c/u

2. Architect STAT Myoglobin Calibrators

Kit compuesto por:

CAL A: 1 Frasco x 4.0 mL
CAL B: 1 Frasco x 4.0 mL
CAL C: 1 Frasco x 4.0 mL
CAL D: 1 Frasco x 4.0 mL
CAL E: 1 Frasco x 4.0 mL
CAL F: 1 Frasco x 4.0 mL

3. Architect STAT Myoglobin Controls

Kit compuesto por:

CONTROL L: 2 Frascos x 3.0 mL c/u
CONTROL M: 2 Frascos x 3.0 mL c/u
CONTROL H: 2 Frascos x 3.0 mL c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

2. Architect STAT Myoglobin Calibrators: 18 meses, de 2°C a 8°C.

3. Architect STAT Myoglobin Controls: 18 meses, a una temperatura igual o inferior a -20°C.

Nombre del fabricante: 1., 2., 3. Fabricante Legal: Abbott Ireland, Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

1., 2. Fabricante Físico: Fisher Diagnostics, A Div. Of Fisher Scientific Company, LCC A Part of Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA

3. Fabricante Físico: Microgenics Corporation
46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA

Lugar de elaboración: 1., 2., 3. Fabricante Legal: Abbott Ireland, Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

1., 2. Fabricante Físico: Fisher Diagnostics, A Div. Of Fisher Scientific Company, LCC A Part of Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA

3. Fabricante Físico: Microgenics Corporation
46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA

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, 19 junio 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: 19 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75466