



**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: 39-752#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 39-752 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente clase B) de fecha 23 agosto 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 39-752#0001; N° rev: 39-752#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>            | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Período de vida útil y condiciones de conservación | 1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.<br>2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: 10 meses, de 2°C a 8°C.<br>3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: 36 meses, Igual o inferior a -10 °C.<br>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.<br>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: 18 meses, Igual o inferior a -10 °C.<br>6. Alinity i STAT CK-MB Controls: 36 meses, Igual o inferior a -10 °C. | 1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.<br>2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: 10 meses, de 2°C a 8°C.<br>3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: 36 meses, Igual o inferior a -20 °C.<br>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.<br>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: 18 meses, Igual o inferior a -20 °C.<br>6. Alinity i STAT CK-MB Controls: 36 meses, igual o inferior a -20°C. |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manual de instrucciones de uso | <p>1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit.<br/>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 PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo antimoglobina. La mioglobina presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo antimoglobina. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo antimoglobina marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de mioglobina en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico. 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. PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de</p> | <p>1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit.<br/>Se actualiza versión de manual de instrucciones de uso.</p> <p>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.<br/>Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b) Se actualiza información en la sección PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO<br/>Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo antimoglobina) La mioglobina presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo antimoglobina) Se lava la mezcla) Se añade el conjugado de anticuerpo antimoglobina marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba) Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de mioglobina en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico. 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) Se actualiza contenido en la sección Precauciones de seguridad<br/>PRECAUCIÓN: este producto requiere</p> |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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</p> <p>*Tabla de contenido de Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE y Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:SPECIMEN DILUENT*</p> <p>d. Almacenamiento de los especímenes<br/>*Tabla de almacenamiento de especímenes*<br/>Evite realizar ciclo de congelación/descongelación</p> <p>e. Información bajo el subtítulo Procedimientos de control de Calidad en el apartado PROCEDIMIENTO:</p> <p>Los controles comercializados se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de valores aceptables proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar solo con fines orientativos.</p> <p>f. Reproducibilidad<br/>Se llevó a cabo un estudio</p> | <p>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</p> <p>ADVERTENCIA (CONJUGATE):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– “Contiene metilisotiazolonas.”</li> <li>– H317: “Puede provocar una reacción alérgica en la piel.”</li> <li>– H402*: “Nocivo para los organismos acuáticos.”</li> <li>– H412: “Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.”</li> </ul> <p>Prevención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– P261: “Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.”</li> <li>– P272: “Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.”</li> <li>– P273: “Evitar su liberación al medio ambiente.”</li> <li>– P280: “Llevar guantes/prendas/gafas de protección.”</li> </ul> <p>Respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– P302+P352: “EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.”</li> <li>– P333+P313: “En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.”</li> <li>– P362+P364: “Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.”</li> </ul> <p>Eliminación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– P501: “Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>utilizando 2 lotes de reactivos Alinity i STAT Myoglobin y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron al menos 4 replicados de 3 controles, 3 controles comercializados multiconstituyentes (MCC) y 2 paneles de suero humano, en 3 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 12 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.</p> <p>g. No existe el apartado de nota en el título interferencias</p> <p>h. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators.</p> <p>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.</p> <p>b. No existe el apartado INCERTIDUMBRE DE MEDIDA</p> <p>c) Sección PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD:</p> <p>Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.</p> | <p>locales.”</p> <p>d) Se actualiza información bajo el subtítulo Almacenamiento de los especímenes<br/>*Tabla de almacenamiento de especímenes*<br/>Evite realizar más de un ciclo de congelación/descongelación.</p> <p>e) Actualización de contenido en la sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo Procedimientos de control de Calidad:<br/>Los controles comercializados se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante de los controles. Los intervalos de concentraciones proporcionados en la hoja de valores o las instrucciones de uso del control se deben usar solo con fines orientativos.</p> <p>f) Se actualiza apartado Reproducibilidad<br/>Se llevó a cabo un estudio utilizando 2 lotes de reactivos Alinity i STAT Myoglobin y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron al menos 4 replicados de 3 controles, 3 controles comercializados multiconstituyentes (MCC) y 2 paneles de suero humano, en 3 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 12 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.</p> <p>Control bajo<br/>n = 126<br/>Media: 62.3 ng/mL (µg/L)<br/>Repetibilidad — D.E.: 1.27 ; %CV: 2.0%<br/>Intralaboratorioa — D.E.: 1.37 ; %CV: 2.2%<br/>Reproducibilidadb — D.E.: 1.81 ; %CV: 2.9%</p> <p>Control medio<br/>n = 126<br/>Media: 300.2 ng/mL (µg/L)</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>d. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>3. Alinity i STAT Myoglobin Controls.</p> <p>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.</p> <p>b. CONTENIDO<br/>CONTROL L, CONTROL M, CONTROL H, contienen mioglobina(humana) en tampón BES con estabilizante proteínico humano. Conservantes: azida sódico y agentes antimicrobianos.</p> <p>c. No existe el apartado trazabilidad</p> <p>d. ALMACENAMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este producto se envía con nieve carbónica (hielo seco).</li> <li>• Para el almacenamiento, no son adecuados los congeladores con descongelación automática.</li> <li>• No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.</li> </ul> <p>STAT Myoglobin Controls<br/>Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en julio de 2025.<br/>C4V373<br/>*Tabla de Temperatura de Almacenamiento*</p> <p>e. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent</p> | <p>Repetibilidad — D.E.: 6.99 ; %CV: 2.3%</p> <p>Intralaboratorioa — D.E.: 7.25 ; %CV: 2.4%</p> <p>Reproducibilidadb — D.E.: 11.11 ; %CV: 3.7%</p> <p>Control alto<br/>n = 126<br/>Media: 790.7 ng/mL (µg/L)<br/>Repetibilidad — D.E.: 23.23 ; %CV: 2.9%</p> <p>Intralaboratorioa — D.E.: 23.85 ; %CV: 3.0%</p> <p>Reproducibilidadb — D.E.: 31.09 ; %CV: 3.9%</p> <p>MCC 1<br/>n = 125<br/>Media: 2.8 ng/mL (µg/L)<br/>Repetibilidad — D.E.: 0.06 ; %CV: 2.1%</p> <p>Intralaboratorioa — D.E.: 0.09 ; %CV: 3.0%</p> <p>Reproducibilidadb — D.E.: 0.25 ; %CV: 8.9%</p> <p>MCC 2<br/>n = 125<br/>Media: 37.9 ng/mL (µg/L)<br/>Repetibilidad — D.E.: 0.67 ; %CV: 1.8%</p> <p>Intralaboratorioa — D.E.: 1.12 ; %CV: 2.9%</p> <p>Reproducibilidadb — D.E.: 2.56 ; %CV: 6.8%</p> <p>MCC 3<br/>n = 126<br/>Media: 187.2 ng/mL (µg/L)<br/>Repetibilidad — D.E.: 3.11 ; %CV: 1.7%</p> <p>Intralaboratorioa — D.E.: 3.54 ; %CV: 1.9%</p> <p>Reproducibilidadb — D.E.: 6.32 ; %CV: 3.4%</p> <p>Panel 1<br/>n = 126<br/>Media: 58.7 ng/mL (µg/L)</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Kit:</p> <p>a) Información general:<br/>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 “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO”:</p> <p>Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de isozima MB de la creatina cinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>c) Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO:</p> <p>No existe información para “Reproducibilidad”</p> <p>d) Sección “Interferencias”:</p> <p>No existe NOTA al final de la tabla de Interferencias</p> <p>e) Sección “Asistencia técnica”:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.abbottdiagnostics.com">www.abbottdiagnostics.com</a></p> <p>f) No se ha reportado número del marcado CE</p> | <p>Repetibilidad — D.E.: 1.09 ; %CV: 1.9%</p> <p>Intralaboratorioa — D.E.: 1.13 ; %CV: 1.9%</p> <p>Reproducibilidadb — D.E.: 1.48 ; %CV: 2.5%</p> <p>Panel 2<br/>n = 126<br/>Media: 120.2 ng/mL (µg/L)</p> <p>Repetibilidad — D.E.: 2.06 ; %CV: 1.7%</p> <p>Intralaboratorioa — D.E.: 2.47 ; %CV: 2.1%</p> <p>Reproducibilidadb — D.E.: 3.22 ; %CV: 2.7%</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial.</p> <p>b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos.</p> <p>g. Se actualiza información bajo el título Interferencias:<br/>Interferencias<br/>Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.<br/>Sustancias endógenas con capacidad de interferir<br/>La posible interferencia de concentraciones elevadas de bilirrubina, hemoglobina, triglicéridos y proteínas totales con el ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin es = 15 % en las concentraciones indicadas en la siguiente tabla)Se llevó a cabo un estudio según el protocolo EP7-A del NCCLS con el ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin.<sup>21</sup> A los especímenes con concentraciones de mioglobina entre 50.3 y 167.5 ng/mL se añadieron los siguientes compuestos con capacidad de interferir.</p> <p>*Tabla Sustancia con capacidad de interferir y Concentración de la sustancia con capacidad de interferir*<br/>Nota: como el ensayo STAT Myoglobin no utiliza un complejo de</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators:</p> <p>a) Información general:<br/>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) No existe sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA".</p> <p>c) Sección "Asistencia técnica":<br/>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>d) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>6. Alinity i STAT CK-MB Controls:</p> <p>a) Información general:<br/>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 "CONTENIDO":<br/><br/>CONTROL L, CONTROL M y CONTROL H contienen CK-MB recombinante en tampón BES con estabilizante proteínico humano. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos. Los siguientes intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los</p> | <p>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. Otras situaciones con capacidad de interferir</p> <p>La capacidad de interferir de los anticuerpos HAMA y del factor reumatoide (FR) con el ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin es = 15 %. Se evaluó el ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin analizando especímenes con HAMA y FR para evaluar la especificidad clínica)Se evaluó el porcentaje de interferencia de los especímenes positivos para HAMA y positivos para FR a los que se había añadido concentraciones de mioglobina entre 107.5 y 174.5 ng/mL. El porcentaje de interferencia media absoluta se resume en la tabla siguiente.</p> <p>*Tabla de otras posibles interferencias*</p> <p>Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.22</p> <p>h. Actualización de información en la sección Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a><br/>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.<br/>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators.</p> <p>Se actualiza versión del Manual de uso, en la sección inicial</p> <p>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.</p> <p>Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b) Adición de información bajo el título <b>INCERTIDUMBRE DE MEDIDA</b><br/>Los datos sobre la incertidumbre del ensayo Alinity i 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<br/>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.<br/>Incertidumbre expandida (k = 2) ng/mL (µg/L) Calibrador CAL A N/A<br/>Calibrador CAL B 30.0 ± 1.4530<br/>Calibrador CAL C 100.0 ± 4.9294<br/>Calibrador CAL D 300.0 ± 15.7304<br/>Calibrador CAL E 600.0 ± 26.9907<br/>Calibrador CAL F 1200.0 ± 82.8129</p> <p>c) Se actualiza información de la sección <b>PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD</b>:<br/>Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de</p> |
|  | <p>controles en el analizador Alinity i</p> <p>c) No existe la sección "TRAZABILIDAD".</p> <p>d) Sección "Asistencia técnica":<br/>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>e) No se ha reportado número del marcado CE.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores especificados en la correspondiente hoja de valores del control.</p> <p>d) Se actualiza información del subtítulo Asistencia técnica:<br/>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a><br/>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.<br/>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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. Alinity i STAT Myoglobin Controls.<br/>a) Se actualiza la versión del manual de uso en el apartado inicial<br/>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>Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.<br/>b) Se actualiza información bajo el título CONTENIDO<br/>CONTROL L, CONTROL M, CONTROL H, contienen</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>mioglobina(humana) en tampón BES con estabilizante proteínico humano. Conservantes: azida sódico y agentes antimicrobianos.</p> <p>Los valores de los controles específicos de cada lote se indican en la hoja de valores de Alinity i STAT Myoglobin Controls suministrada con el control. Los intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en el analizador Alinity i.</p> <p>c) Se adiciona el título<br/><b>TRAZABILIDAD</b><br/>Alinity i 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.</p> <p>d) Se actualiza la información de almacenamiento para incluir el siguiente detalle</p> <p>Condición: Sin abrir<br/>Temperatura de almacenamiento: Igual o inferior a –20 °C<br/>Tiempo máximo de almacenamiento: Hasta la fecha de caducidad<br/>Condición: Abierto<br/>Temperatura de almacenamiento: 2 a 8 °C<br/>Tiempo máximo de almacenamiento: Hasta un máximo de 30 días después de haberlos descongelado<br/>Instrucciones adicionales:<br/>– Almacenar bien cerrado.<br/>– Después de su uso, almacenar inmediatamente los controles descongelados en el refrigerador a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.</p> <p>e) Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a><br/>Para clientes en la Unión Europea: si</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>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 <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit, se actualiza el manual para la presentación de 200 y 1000 determinaciones:</p> <p>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.</p> <p>Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b) Se actualiza información de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO": Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la determinación cuantitativa de isoenzima MB de la creatina cinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>c) Se actualiza información de la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO: Se incluye la siguiente información: Se llevó a cabo un estudio utilizando 2 lotes de reactivos Alinity i STAT CK-MB y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron 6 controles y 2 paneles de</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>plasma humano en un mínimo de 4 replicados, en 3 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 12 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 y reproducibilidad.</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial.</p> <p>b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos.</p> <p>d) Se adiciona información a la sección “Interferencias”:<br/> Nota: como el ensayo Alinity i Galectin-3 no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de galectina-3 que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.<br/> Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.</p> <p>e) Se actualiza información de la sección “Asistencia técnica”:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a> 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.<br/> En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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>f) Se reporta número del marcado CE: 0123.</p> <p>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators, actualización del manual de instrucciones:</p> <p>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>b) Inclusión de la sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”: Los datos sobre la incertidumbre del ensayo Alinity i STAT CK-MB 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). 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. La sección incluye tabla de “Incertidumbre expandida (<math>k = 2</math>)”.</p> <p>c) Se actualiza información de la sección “Asistencia técnica”: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a> Para</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>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 <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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>d) Se reporta número del marcado CE: 0123</p> <p>6. Alinity i STAT CK-MB Controls, actualización del manual de instrucciones:</p> <p>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>b) Se actualiza información de la sección "CONTENIDO":</p> <p>CONTROL L; CONTROL M y CONTROL H, contienen CK-MB recombinante en tampón BES con estabilizante proteínico humano. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.</p> <p>Los valores de los controles específicos de cada lote se indican en la hoja de valores de los Alinity i STAT CK-MB Controls, suministrada con los controles. Los intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en el analizador Alinity i.</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>c) Inclusión de la sección “TRAZABILIDAD”:<br/>Alinity i STAT CK-MB Controls se fabrican utilizando CK-MB recombinante)A los controles se les asigna un valor mediante el uso de un procedimiento de inmunoanálisis interno.</p> <p>d) Se actualiza información de la sección “Asistencia técnica”:<br/>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a><br/>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.<br/>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.<br/>Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios.<br/>Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>e) Se reporta número del marcado CE: 0123.</p> |
| Indicación de uso | <p>1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.</p> <p>2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.</p> <p>3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión</p> | <p>1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: El ensayo Alinity i STAT Myoglobin es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.<br/>El ensayo Alinity i STAT Myoglobin se utiliza como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).</p> <p>2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.</p> <p>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: Se utiliza para determinación cuantitativa de isozima MB de la creatina cinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.</p> <p>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.</p> <p>6. Alinity i STAT CK-MB Controls: Se utiliza para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.</p> | <p>mioglobina en suero y plasma humanos.</p> <p>3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.</p> <p>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: El ensayo Alinity i STAT CK-MB es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de isoenzima MB de la creatina cinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i. El ensayo Alinity i STAT CK-MB se utiliza como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).</p> <p>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.</p> <p>6. Alinity i STAT CK-MB Controls: Se utiliza para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.</p> |
| Forma de presentación | <p>1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: 200 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 6,1 mL c/u; Diluyente 2 Unidades de 10,4 mL c/u; 1000 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 27,0 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 26,5 mL c/u; Diluyente 2 Unidades de 47,1 mL c/u.</p> <p>2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: 6 Unidades de 3,0 mL c/u.</p> <p>3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: 6 Unidades de 3,0 mL</p>                                                                                                                                                                                                        | <p>1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit:</p> <p>Kit de 200 Determinaciones: Microparticles: 2 cartuchos x 6.6mL c/u; Conjugate: 2 cartuchos x 6,1 mL c/u; Specimen diluent: 2 cartuchos x 10,4 mL c/u;</p> <p>Kit de 1000 Determinaciones: Microparticles: 2 cartuchos x 27,0 mL c/u; Conjugate: 2 cartuchos x 26,5 mL c/u; Specimen diluent: 2 cartuchos x 47,1 mL c/u.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>c/u.</p> <p>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: Kit: 200 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 6,6 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 6,1 mL c/u; 1000 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 27,0 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 26,5 mL c/u.</p> <p>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: 6 Unidades de 3,0 mL c/u.</p> <p>6. Alinity i STAT CK-MB Controls: 6 Unidades de 3,0 mL c/u.6,6.</p> | <p>2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators:</p> <p>Kit compuesto por:<br/> CAL A: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL B: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL C: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL D: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL E: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL F: 1 Frasco x 3.0 mL</p> <p>3. Alinity i STAT Myoglobin Controls:</p> <p>Kit compuesto por:<br/> CONTROL L: 2 Frascos x 3.0 mL c/u<br/> CONTROL M: 2 Frascos x 3.0 mL c/u<br/> CONTROL H: 2 Frascos x 3.0 mL c/u</p> <p>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: Kit de 200 Determinaciones: Microparticles: 2 cartuchos x 6,6 mL c/u; Conjugate: 2 cartuchos x 6,1 mL c/u;</p> <p>Kit de 1000 Determinaciones: Microparticles: 2 cartuchos x 27,0 mL c/u; Conjugate: 2 cartuchos x 26,5 mL c/u.</p> <p>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: Kit compuesto por:<br/> CAL A: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL B: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL C: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL D: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL E: 1 Frasco x 3.0 mL<br/> CAL F: 1 Frasco x 3.0 mL</p> <p>6. Alinity i STAT CK-MB Controls: Kit compuesto por:<br/> CONTROL L: 2 Frascos x 3.0 mL c/u<br/> CONTROL M: 2 Frascos x 3.0 mL c/u<br/> CONTROL H: 2 Frascos x 3.0 mL c/u</p> |
| Rótulos | <p>1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit.</p> <p>a. No existe el apartado MANUFACTURED FOR</p> <p>2. Alinity i STAT Myoglobin</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit.</p> <p>a. Se adiciona el apartado MANUFACTURED FOR Abbott Laboratories</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Calibrators.</p> <p>a. <a href="http://www.abbottdiagnostics.com/IFU">www.abbottdiagnostics.com/IFU</a><br/>b. No existe marcación CE</p> <p>3. Alinity i STAT Myoglobin Controls.<br/>a. UNTIL FIST USE -10°C<br/>b. No existe marcación CE</p> <p>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit.<br/>a) Página web: <a href="http://www.abbottdiagnostics.com/IFU">www.abbottdiagnostics.com/IFU</a><br/>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators. Y 6. Alinity i STAT CK-MB Controls<br/>a) No se ha reportado número del marcado CE.<br/>b) Temperatura de referencia antes del primer uso: igual o inferior a -10°C.</p> | <p>2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators.<br/>a. <a href="http://www.corelaboratory.abbott/IFU">www.corelaboratory.abbott/IFU</a><br/>b. Actualización marcado CE "0123"</p> <p>3. Alinity i STAT Myoglobin Controls.<br/>a. Se actualiza temperatura UNTIL FIRST USE -20°C<br/>b. Actualización marcado CE "0123"</p> <p>4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit, actualización del rótulo:<br/>a) Actualización página web: <a href="http://www.corelaboratory.abbott/IFU">www.corelaboratory.abbott/IFU</a><br/>b) Se incluye marcado CE "0123"</p> <p>5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators y 6. Alinity i STAT CK-MB Controls actualización del rótulo:<br/>a) Se incluye marcado CE "0123"<br/>b) Temperatura de referencia antes del primer uso: igual o inferior a -20°C.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de isoenzima MB de la creatina cinasa (CK-MB) 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: 1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit.  
2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators.  
3. Alinity i STAT Myoglobin Controls.  
4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit.  
5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators.  
6. Alinity i STAT CK-MB Controls.

Indicación/es de uso: 1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: El ensayo Alinity i STAT Myoglobin es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i. El ensayo Alinity i STAT Myoglobin se utiliza como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.

3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.

4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: El ensayo Alinity i STAT CK-MB es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de isoenzima MB de la creatina cinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i STAT CK-MB se utiliza como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.

6. Alinity i STAT CK-MB Controls: Se utiliza para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit:

Kit de 200 Determinaciones:

Microparticles: 2 cartuchos x 6.6mL c/u;

Conjugate: 2 cartuchos x 6,1 mL c/u;

Specimen diluent: 2 cartuchos x 10,4 mL c/u;

Kit de 1000 Determinaciones:

Microparticles: 2 cartuchos x 27,0 mL c/u;

Conjugate: 2 cartuchos x 26,5 mL c/u;

Specimen diluent: 2 cartuchos x 47,1 mL c/u.

2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL A: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL B: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL C: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL D: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL E: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL F: 1 Frasco x 3.0 mL

3. Alinity i 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

4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit:

Kit de 200 Determinaciones:

Microparticles: 2 cartuchos x 6,6 mL c/u;

Conjugate: 2 cartuchos x 6,1 mL c/u;

Kit de 1000 Determinaciones:

Microparticles: 2 cartuchos x 27,0 mL c/u;

Conjugate: 2 cartuchos x 26,5 mL c/u.

5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL A: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL B: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL C: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL D: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL E: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL F: 1 Frasco x 3.0 mL

6. Alinity i STAT CK-MB 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. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: 10 meses, de 2°C a 8°C.

3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: 36 meses, Igual o inferior a -20 °C.

4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: 18 meses, Igual o inferior a -20 °C.

6. Alinity i STAT CK-MB Controls: 36 meses, igual o inferior a -20°C.

Nombre del fabricante: 1, 2, 4 y 5. Fisher Diagnostics

3 y 6. Microgenics Corporation

Lugar de elaboración: 1, 2, 4 y 5. Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 Estados Unidos para Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.  
3 y 6. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 Estados Unidos, para Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

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, 18 junio 2026.

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                                                                                       | <p>Instituto Nacional de Productos Médicos<br/>ANMAT<br/>Firma y Sello</p>                                                      |
| <p>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.</p> |                                                                                                                                 |
| <p>Fecha de emisión: 18 junio 2026</p>                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                 |
| <br>CORUJO Gonzalo Hernan<br>CUIL 20334416314                                                                                                                                      | <br>BODNAR Andrea Veronica<br>CUIL 27254978472 |
| <p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                 |
| <p>N° Identificador Trámite: 75467</p>                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                 |



Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 28.09.2026 11:36:40