



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: 39-787#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-787 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente clase B) de fecha 12 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Manual de instrucciones de uso | 1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit. a) Información inicial del inserto: Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las | 1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit actualización de manual: a) Se actualiza información inicial del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Inclusión de la sección "Guía para el control de calidad" bajo el título PROCEDIMIENTO con la siguiente información: Guía para el control de calidad Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O. |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>instrucciones indicadas.</p> <p>b) Sección “Guía para el control de calidad” bajo el título PROCEDIMIENTO: No contenía esta sección.</p> <p>c) Sección “Intervalo de medida” bajo el título RESULTADOS: No contenía esta sección.</p> <p>d) Sección “Intervalo de medida” bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO: No contenía esta sección.</p> <p>e) Sección “Evaluación de afecciones clínicas con capacidad de interferir” bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO: especímenes con anticuerpos HAMA y factor reumatoide (FR) para evaluar la especificidad clínica. Se evaluó el porcentaje de interferencia con 10 especímenes positivos para HAMA y 10 especímenes positivos para FR a los que se les había añadido CK-MB entre 25.0 y 32.9 ng/mL. El porcentaje de</p> | <p>Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.</p> <p>c) Inclusión de la sección “Reproducibilidad” bajo el título RESULTADOS con la siguiente información: El intervalo de medida del ensayo ARCHITECT STAT CK-MB es de 0.1 a 300.0 ng/mL.</p> <p>d) Inclusión de la sección “Intervalo de medida” bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO con la siguiente información: Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos ARCHITECT STAT CK-MB, 1 lote de ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators, 1 lote de ARCHITECT STAT CK-MB Controls y 2 instrumentos ARCHITECT. Se analizaron 3 controles y 2 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente. La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad, media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad para el control bajo, control medio, control alto, Panel 1 y Panel 2.</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.</p> <p>e) Actualización de la sección “Evaluación de afecciones clínicas con capacidad de interferir” bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO: Nota: como el ensayo ARCHITECT STAT CK-MB no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de CK-MB que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.</p> <p>f) Actualización de la sección “Asistencia Técnica” con la siguiente información:</p> |
|--|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>interferencia media absoluta se resume en la tabla siguiente.</p> <p>f) Sección “Asistencia Técnica”:</p> <p>ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.</p> <p>- No contenía marcado CE.</p> <p>2. ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators.</p> <p>a) Información inicial del inserto: Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>b) Sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”: No contenía esta sección.</p> <p>c) Sección</p> | <p>Nota sobre el formato de las cifras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes). • Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %). <p>ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. 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>- Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123".</p> <p>2. ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators, actualización de manual:</p> <p>a) Se actualiza información inicial del inserto: 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) Inclusión de la sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA” con la siguiente información:</p> <p>Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT STAT CK-MB se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización</p> |
|---|---|

| | | |
|--|--|---|
| | <p>“ALMACENAMIENTO”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. • No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad. • -10°C. <p>d) Sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICION”:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>e) Sección “Asistencia Técnica”:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott.</p> <p>- No contenía marcado CE.</p> <p>3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls.</p> | <p>Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).</p> <p>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.</p> <p>La sección incluye una tabla para los calibradores de A-F con la incertidumbre expandida (k=2)</p> <p>c) Actualización de la sección “ALMACENAMIENTO” con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el almacenamiento, no son adecuados los congeladores con descongelación automática. • No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad. <p>La sección incluye una tabla de la temperatura de almacenamiento Sin abrir igual o inferior a -20°C Tiempo máximo de almacenamiento Hasta la fecha de caducidad</p> <p>Abierto Temperatura de almacenamiento 2°C a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento Hasta un máximo de 90 días después de haberlos descongelado Instrucciones adicionales de almacenamiento Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar inmediatamente los calibradores descongelados en el refrigerador a una temperatura entre 2 y 8 °C.</p> <p>d) Inclusión de la sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICION” con la siguiente información:</p> <p>Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.</p> <p>e) Actualización de la sección “Asistencia Técnica” con la siguiente información:</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>a) Información inicial del inserto: 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”: 6 frascos (3.0 mL cada uno) de ARCHITECT STAT CK-MB Controls. Los controles bajo, medio y alto 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 controles en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.</p> <p>c) Sección “TRAZABILIDAD”: No contenía esta sección.</p> <p>d) Sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN”: No contenía esta sección.</p> | <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>- Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123"</p> <p>3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls, actualización del manual:</p> <p>a) Se actualiza información inicial del inserto: 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) Actualización de la sección “CONTENIDO” con la siguiente información: 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 valores de los controles específicos del lote se enumeran en la hoja de valores de ARCHITECT STAT CK-MB Controls, que se suministra junto con el control. Los intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.</p> <p>c) Inclusión de la sección “TRAZABILIDAD” con la siguiente información: ARCHITECT STAT CK-MB Controls se fabrican</p> |
|--|--|--|

| | | |
|---------|--|---|
| | <p>e) Sección “Asistencia técnica:”</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott.</p> <p>- No contenía marcado CE.</p> | <p>utilizando CK-MB recombinante. A los controles se les asigna un valor mediante el uso de un procedimiento de inmunoanálisis interno.</p> <p>d) Inclusión de la sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN” con la siguiente información:</p> <p>Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.</p> <p>e) Actualización de la sección “Asistencia técnica:” con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>- Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123"</p> |
| Rótulos | <p>1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit: información en la etiqueta para la presentación de 100 y 500 determinaciones:</p> <p>a) Marcado CE: Sin número</p> <p>2. ARCHITECT STAT</p> | <p>1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit: se actualiza la siguiente información en la etiqueta para la presentación de 100 y 500 determinaciones:</p> <p>a) Actualización marcado CE: “0123”</p> <p>1. ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators y 3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls</p> <p>Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos 2) y 3):</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>CK-MB Calibrators. 3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls.</p> <p>Información actual en las etiquetas de los productos 2) y 3):</p> <p>a) Temperatura que se referencia en la etiqueta: Antes del primer uso: -10°C. b) Marcado CE: sin número.</p> | <p>a) Se actualiza la temperatura que se referencia en la etiqueta: Antes del primer uso: -20°C.</p> <p>b) Se incluye marcado CE "0123"</p> |
| <p>Período de vida útil y condiciones de conservación</p> | <p>1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.</p> <p>2. ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators: 18 meses, a una temperatura igual o inferior a -10 °C.</p> <p>3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls: 36 meses, a una temperatura igual o inferior a -10 °C.</p> | <p>1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit: No modifica 18 meses, de 2°C a 8°C.</p> <p>2. ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators: 18 meses, a una temperatura igual o inferior a -20 °C.</p> <p>3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls: 36 meses, a una temperatura igual o inferior a -20 °C.</p> |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) 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): ARCHITECT

Modelos: 1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit.
2. ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators.
3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls.

Indicación/es de uso: 1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit: Se utiliza para para la determinación cuantitativa de la isoenzima MB de la creatina cinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en el ARCHITECT i System con capacidad para protocolo de urgencia.
2. ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.

3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia, en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit: Envase por 100 Determinaciones. Micropartículas: 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL. Envase por 500 Determinaciones. Micropartículas: 4 frascos de 27,0 mL cada uno; Conjugado: 4 frascos de 26,3 mL cada uno.

2. ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators: 6 frascos de 3,0 ml cada uno.

3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls 6 frascos de 3,0 ml cada uno.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit:

No modifica

18 meses, de 2°C a 8°C.

2. ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators: 18 meses, a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

3. ARCHITECT STAT CK-MB Controls: 36 meses, a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Nombre del fabricante: 1 y 2. Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pike, Middletown, VA, USA 22645 para Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL, USA 60064 y Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, IRLANDA.

3. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA, USA 94538 para Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL, USA 60064 y Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, IRLANDA.

Lugar de elaboración: 1 y 2. Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pike, Middletown, VA, USA 22645 para Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL, USA 60064 y Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, IRLANDA.

3. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA, USA 94538 para Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL, USA 60064 y Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, IRLANDA.

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, 03 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

| Médicos Firma y Sello | ANMAT Firma y Sello |
|--|------------------------|
| El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia. | |
| Fecha de emisión: 03 marzo 2026 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| N° Identificadorio Trámite: 75468 | |