



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: 39-480#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-480 aprobado según:

Disposición autorizante N° Registro inicial (Clase A) 2013 de fecha 11 noviembre 2013
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	a) Finalidad de uso: El ensayo MULTIGENT HBDH se utiliza para la determinación cinética de a-hidroxibutirato deshidrogenasa (HBDH) según las recomendaciones de la Sociedad Alemana de bioquímica clínica (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie, DGKC)1 en suero o plasma en los analizadores ARCHITECT c Systems. b) Principios de	Actualización del manual de instrucciones a la versión G62846R05: a) Se actualiza información de la sección Finalidad de uso: El ensayo HBDH (a hidroxibutirato deshidrogenasa) se utiliza en diagnostico in vitro para la determinación cuantitativa cinética de a-hidroxibutirato deshidrogenasa (HBDH) en suero o plasma humanos en los analizadores ARCHITECT c Systems. La medición de HBDH se utiliza junto con otros factores clínicos como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de padecer infarto de miocardio (IM). Para uso exclusivo por profesionales del

	procedimiento: La HBDH cataliza la hidroxilación del a-cetobutirato formando a-hidroxi-butirato en una reacción acoplada con la oxidación de s-NADH₂ a s-NAD. Midiendo la disminución de la absorbancia en un intervalo de tiempo, es posible calcular la actividad enzimática en la muestra. c) Precauciones para los usuarios: Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1 y R2 Contiene azida sódica. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. - P501: Eliminar el contenido/ el recipiente conforme a las normativas locales. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT d) Almacenamiento de los especímenes: La sección incluye tabla con información de la temperatura, periodo máximo de la temperatura y referencia bibliográfica. Bergmeyer recomienda conservar los especímenes congelados a -20 °C durante los periodos máximos arriba mencionados. No obstante, las limitaciones del material	laboratorio. b) Se actualiza información de la sección Principios de procedimiento: HBDH es un ensayo de bioquímica clínica automatizado. La HBDH cataliza la hidroxilación del a-cetobutirato formando a-hidroxi-butirato en una reacción acoplada con la oxidación de s-NADH₂ a s-NAD. Midiendo la disminución de la absorbancia en un intervalo de tiempo es posible calcular la actividad enzimática en la muestra. c) Se actualiza información de la sección Precauciones de seguridad: Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1 y R2 Contiene azida sódica. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. - P501: Eliminar el contenido/ el recipiente conforme a las normativas locales. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8. d) Se actualiza información de la sección Almacenamiento de los reactivos: - Abierto: Temperatura de almacenamiento: 2 a 8°C. Tiempo máximo de almacenamiento: Hasta la fecha de caducidad. Instrucciones adicionales de almacenamiento: Almacenar en posición vertical. e) Se adiciona la sección FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo HBDH en el ARCHITECT c System. Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la
--	---	--

	de laboratorio provocan que en la práctica sea necesario establecer un intervalo alrededor de -20 °C para el almacenamiento de los especímenes. Este intervalo de temperatura puede estar determinado por las instrucciones del fabricante del congelador o bien por los Procedimientos Normalizados de Trabajo del laboratorio relativos al almacenamiento de los especímenes. NOTA: se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminarlas, antes de proceder con el análisis. e) No se encuentra esta sección. f) No se encuentra esta sección. g) Procedimiento: Materiales necesarios, pero no suministrados • REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Calibrator (calibrador) • REF 6K30-20 MULTIGENT Clin Chem Control 1 (control) • REF 6K30-21 MULTIGENT Clin Chem Control 2 (control) • solución salina (NaCl entre 0,85% y 0,90%) para especímenes que requieran dilución. h) Procedimiento del ensayo: Si desea una descripción detallada de como procesar	visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2. Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. f) Se adiciona la sección Transporte de los especímenes: Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas. No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente. g) Se actualiza información de la sección PROCEDIMIENTO: Materiales necesarios, pero no suministrados • Ref 6K30-10 Clin Chem Cal (calibrador) • Ref 6K30-20 Clin Chem Control 1 (control) • Ref 6K30-21 Clin Chem Control 2 (control) • Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del espécimen Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 1. Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. h) Se actualiza información de la sección Procedimiento del ensayo: Si desea una descripción detallada sobre como procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de
--	--	---

	un ensayo con los ARCHITECT c Systems, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. i) No se encuentra esta sección. j) Resultados: Si desea obtener información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de Operaciones del sistema ARCHITECT. Para convertir los resultados de U/l a $\mu\text{kat/l}$, multiplique U/l por 0,01667. Los datos orientativos obtenidos se incluyen en los apartados VALORES ESPERADOS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. k) Características específicas del funcionamiento: Intervalo analítico El intervalo analítico (intervalo de medición analítico) del ensayo MULTIGENT HBDH va desde 9 U/l hasta 1 850 U/l (0,15 $\mu\text{kat/l}$ a 30,84 $\mu\text{kat/l}$). Límite de detección El LD del ensayo MULTIGENT HBDH es 9 U/l (0,15 $\mu\text{kat/l}$). El límite de detección se calculó con 20 replicados de solución salina normal como "la concentración media del cero	operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5 para asegurar que haya suficiente espécimen. • El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. • Requisitos del volumen mínimo de muestra: – Volumen de muestra para un único análisis: 10.0 μL. NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Si desea información sobre los requisitos del volumen total de la muestra, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Consulte las instrucciones de uso de Clin Chem Cal 6K30-10, Clin Chem Control 1 y Clin Chem Control 2 6K30-20 y 6K30-21 para obtener información sobre la preparación y el uso. • Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren. i) Se actualiza información de la sección Guía para el control de calidad: Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O. Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. j) Se actualiza información de la sección RESULTADOS: - Cálculo: El ensayo HBDH utiliza el método de cálculo de datos lineal para generar una calibración y obtener los resultados. Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
--	---	---

	+ 3 DE". l) Sustancias interferente: Sustancias interferentes Los estudios de interferencia se realizaron con un criterio de aceptación de una desviación de } 10% o 14,8 U/l de desviación, el que sea superior respecto al valor esperado. El funcionamiento del ensayo MULTIGENT HBDH no se ve afectado por la presencia de las siguientes sustancias interferentes en las concentraciones máximas que se indican a continuación. La sección incluye tabla con información de la sustancia y la concentración interferentes. m) No se encuentra esta sección. n) Bibliografía: (Lista de las fuentes consultadas)	- Interpretación de los resultados: Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de HBDH se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico. - Alertas: Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. k) Se actualiza información de la sección CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL FUNCIONAMIENTO: En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. - Linealidad: Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de valores comunicables de 9 a 1850 U/L (0.15 a 30.84 μkat/L). - Limites inferiores de medida: Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de reactivos HBDH en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (LB), límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ) se resumen a continuación. U/L LBa 4 LDb 7 LQc 8 a El LB representa el percentil 95 de n = 60 replicados de muestras con cero analito. b El LD representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito. c El LQ se determinó con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 %. l) Se actualiza información de la sección
--	--	--

		Interferencias: <table><tr><th>Sustancia</th><th>Concentración</th><th>Interferente</th><th>Interferente</th></tr><tr><td>Sulfapiridina</td><td>300mg/L (1204.8 µmol/L)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Sulfasalazina</td><td>300mg/L (753.8 µmol/L)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Temozolomida</td><td>20mg/L (103.1 µmol/L)</td><td></td><td></td></tr></table> Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados. m) Se actualiza información de la sección Reproducibilidad. Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI. Se procesaron análisis utilizando 1 lote de reactivos HBDH, 1 lote de Clin Chem Cal, 1 lote de Clin Chem Control 1, 1 lote de Clin Chem Control 2 y 3 instrumentos ARCHITECT. Se procesaron 2 controles de diferente concentración y 3 paneles de suero humano en un mínimo de 5 replicados, 1 vez al día, durante 5 días. La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad, media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad para el control 1, control 2, Panel 1, panel 2 y panel 3. a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria y entre instrumentos. n) Adición de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA en el apartado asistencia técnica: 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	Sustancia	Concentración	Interferente	Interferente	Sulfapiridina	300mg/L (1204.8 µmol/L)			Sulfasalazina	300mg/L (753.8 µmol/L)			Temozolomida	20mg/L (103.1 µmol/L)		
Sustancia	Concentración	Interferente	Interferente															
Sulfapiridina	300mg/L (1204.8 µmol/L)																	
Sulfasalazina	300mg/L (753.8 µmol/L)																	
Temozolomida	20mg/L (103.1 µmol/L)																	

		disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.
Rótulos	a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) No se ha reportado número del marcado CE.	Actualización del rotulo a la versión 307235/R04 a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "2797"
Nombre y domicilio del fabricante	Fabricante: SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia	Fabricante: SENTINEL CH. S.p.A. Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia Lugar de elaboración: SENTINEL CH. S.p.A. Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia
Período de vida útil y condiciones de conservación	12 meses, de 2°C a 8°C	18 meses, de 2°C a 8°C
Indicación de uso	Para la determinación cinética de a-hidroxibutirato deshidrogenasa según el suero o plasma con los analizadores ARCHITECT c Systems	El ensayo HBDH (a-hidroxibutirato deshidrogenasa) se utiliza en diagnostico in vitro para la determinación cuantitativa cinética de a-hidroxibutirato deshidrogenasa (HBDH) en suero o plasma humanos en los analizadores ARCHITECT c Systems. La medición de HBDH se utiliza junto con otros factores clínicos como ayuda en el diagnostico de pacientes con sospecha de padecer infarto de miocardio (IM). Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: HBDH

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

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

Modelos: No aplica

Indicación/es de uso: El ensayo HBDH (a-hidroxibutirato deshidrogenasa) se utiliza en diagnostico in vitro para la determinación cuantitativa cinética de a-hidroxibutirato deshidrogenasa (HBDH) en suero o plasma humanos en los analizadores ARCHITECT c Systems. La medición de HBDH se utiliza junto con otros factores clínicos como ayuda en el diagnostico de pacientes con sospecha de padecer infarto de miocardio (IM). Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

Forma de presentación: Kit de 274 Tests compuesto por:

R1: 2 Cartuchos x 48.0 ml c/u

R2: 2 Cartuchos x 7.0 ml c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 18 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante: Fabricante: SENTINEL CH. S.p.A. Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia

Lugar de elaboración: SENTINEL CH. S.p.A. Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia

Lugar de elaboración: Fabricante: SENTINEL CH. S.p.A. Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia

Lugar de elaboración: SENTINEL CH. S.p.A. Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 febrero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	--

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 13 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75491