



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: 39-744#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 39-744 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente clase A-B) de fecha 13 marzo 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 39-744#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Manual de instrucciones de uso	1. Alinity c Myoglobin 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 de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b) Sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA:	1. Alinity c Myoglobin Reagent Kit. 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) Actualización de la sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA con la siguiente información:

	La mioglobina es una proteína de fijación de oxígeno del músculo estriado (cardíaco y esquelético). Los aumentos en las concentraciones séricas de mioglobina se producen después de un traumatismo del músculo esquelético o cardíaco, como una lesión por aplastamiento o un infarto de miocardio. La mioglobina aparece en el torrente sanguíneo transcurridas de 2 a 3 horas desde el inicio del dolor, y alcanza la concentración máxima transcurridas 6 horas, mientras que los demás marcadores cardíacos presentan las concentraciones máximas transcurridas de 20 a 24 horas desde el inicio de los síntomas. La mioglobina es el marcador bioquímico de lesión miocárdica que con más eficacia se adapta al papel de marcador “precoz”, mientras que las troponinas cardíacas son los marcadores “definitivos”. Consulte la publicación de bioquímica clínica Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests³ para ver un resumen de las causas de concentración elevada de mioglobina. c) Sección REACTIVOS con la siguiente información: R1: Componentes activos: tampon HEPES 40 mM (pH 8.2) que contiene IgG (de conejo). Conservante: azida sodica (< 0.1 %). R2: Componentes activos: suspensión de partículas de látex de poliestireno recubiertas con IgG (de conejo) antimoglobina humana en un tampón que contiene seroalbúmina bovina. Conservante: azida sódico (< 0.1 %).	La mioglobina es una proteína de fijación de oxígeno del músculo estriado (cardíaco y esquelético). Los aumentos en las concentraciones séricas de mioglobina se producen después de un traumatismo del músculo esquelético o cardíaco, como una lesión por aplastamiento o un infarto de miocardio. La mioglobina aparece en el torrente sanguíneo transcurridas de 2 a 3 horas desde el inicio del dolor, y alcanza la concentración máxima transcurridas 6 horas, mientras que los demás marcadores cardíacos presentan las concentraciones máximas transcurridas de 20 a 24 horas desde el inicio de los síntomas. La mioglobina es el marcador bioquímico de lesión miocárdica que con más eficacia se adapta al papel de marcador “precoz”, mientras que las troponinas cardíacas son los marcadores “definitivos”. Para determinar el diagnóstico, los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otra información, incluyendo contexto clínico, electrocardiograma y troponina. Consulte la publicación de bioquímica clínica Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests³ para ver un resumen de las causas de concentración elevada de mioglobina. c) Actualización de la sección REACTIVOS con la siguiente información: REF: 01R1523 R1: Componente activo: IgG (de conejo) (< 1.0 %). Conservante: azida sodica (< 0.1 %). R2: Componente activo: IgG (de conejo) antimoglobina humana (< 0.01 %). Conservante: azida sodica (0.1 %). d) Actualización de la sección Advertencias y precauciones con la siguiente información:
--	--	--

	d) Sección Advertencias y precauciones con la siguiente información: Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1 ADVERTENCIA: Contiene polietilenglicol-octilfenil eter y azida sodica. H319 Provoca irritacion ocular grave. H316* Provoca una leve irritacion cutanea. H401** toxico para los organismos acuaticos. H411 Toxico para los organismos acuaticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 En contacto con acidos libera gases muy toxicos. Prevención P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulacion. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de proteccion. P273 Evitar su liberacion al medio ambiente. Respuesta P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta facil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritacion ocular: consultar a un medico. P332+P313* En caso de irritacion cutanea: consultar a un medico. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Las siguientes advertencias y	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. e) Actualización de la sección Transporte de los especímenes con la siguiente información: 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. f. Inclusión de la sección LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO con la siguiente información: Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas. No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad analítica -Interferencias de estas instrucciones de uso. El factor reumatoide (FR) presente en el suero humano puede reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro. Las muestras no diluidas con una concentración de hasta 42 212.1 ng/mL de mioglobina no mostraron efecto prozona. No se han analizado muestras con concentraciones superiores a 42 212.1 ng/mL. g. Inclusión del apartado
--	--	--

	precauciones se aplican a: R2 Contiene azida sodica. EUH032 En contacto con acidos libera gases muy toxicos. P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. e) Sección Transporte de los especímenes con la siguiente información: Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas. f. Sección LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: No contenía esta sección. g. Apartado Reproducibilidad en la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO: No contenía esta información. g. apartado Especificidad analítica Interferencias en la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO: No contenía esta información. h. Sección Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott - No contenía marcado CE.	Reproducibilidad en la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO con la siguiente información: Reproducibilidad Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.14 Se realizaron análisis utilizando 1 lote de Alinity c Myoglobin Reagent Kit, 1 lote de Alinity c Myoglobin Standard, 1 lote de Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit y 3 instrumentos. Se analizaron 2 controles de diferente concentración y 2 paneles de suero humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días. La sección incluye una tabla para las muestras, la cantidad, la media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad para el Control nivel I, control nivel II, Panel A y Panel B. a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos. g. Inclusión del apartado Especificidad analítica Interferencias en la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO con la siguiente información: Este estudio se realizó en ARCHITECT System. No se observó interferencia significativa con las siguientes sustancias interferentes a las concentraciones indicadas. La sección incluye una tabla de la Sustancia con capacidad de interferir y la Concentración máxima Lipemia: Absorbancia de la muestra de hasta 2.5/cm a 660 nm Triglicéridos: 1300 mg/dL Bilirrubina: 19.6 mg/dL
--	---	--

		Hemoglobina: 460 mg/dL Yodo con medio de contraste: 25 g/L Factor reumatoide: 100 IU/mL IgG humana: 60 g/L Albúmina humana: 60 g/L Haptoglobina humana: 5 g/L Hemopexina humana: 4 g/L Biotina: 4250 ng/mL Estreptocinasa: 1500 IU/mL Para ver una lista detallada de las sustancias interferentes, consulte la publicación de Young et al. h. Actualización de la sección Asistencia técnica con la siguiente información: 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. - Se incluye marcado CE 0123 2. Alinity c Myoglobin Standar: No modifica 3. Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit: No modifica.
Rótulos	1. Alinity c Myoglobin Reagent Kit: a) No contenía marcado CE. b) Símbolo de riesgo para la vida acuática	1. Alinity c Myoglobin Reagent Kit se actualiza la información: a) Actualización marcado CE: "0123". b) Se elimina símbolo de riesgo para la vida acuática

		2. Alinity c Myoglobin Standar: No modifica 3. Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit: No modifica.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Utilizado para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos

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

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

Modelos: 1. Alinity c Myoglobin Reagent Kit.
2. Alinity c Myoglobin Standard.
3. Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit.

Indicación/es de uso: 1. Se utiliza para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos en el analizador Alinity c.
2. Se utiliza para establecer la calibración para el ensayo Alinity c Myoglobin por turbidimetría. Este patrón se utiliza junto con los reactivos Alinity c Myoglobin.
3. Se utiliza para la monitorización del control de calidad de los resultados obtenidos con los ensayos Alinity c Myoglobin e IgE por turbidimetría. Este control se utiliza junto con los reactivos Alinity c Myoglobin e IgE en el analizador Alinity c.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 50 determinaciones cada uno.
Cada cartucho se compone de: R1: 10,5 mL; R2: 8,1 mL.
2. 5 Unidades de 1,0 mL c/u.
3. 2 Unidades de 3,0 mL c/u.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. 18 meses, de 2°C a 8°C.
2. 24 meses, de 2°C a 8°C.
3. 36 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante: Biokit, S.A.

Lugar de elaboración: Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

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, 10

abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 11:11:06

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: 10 abril 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificadorio Trámite: 75522