



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-51446003- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2021-51446003- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **Alinity c Amikacin Reagent Kit**.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología

Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **Alinity c Amikacin Reagent Kit** de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-33156346-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-885”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** Alinity c Amikacin Reagent Kit.

**INDICACION DE USO:** Para la determinación cuantitativa de amikacina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis de amikacina y en la monitorización de las concentraciones de amikacina para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado. **FORMA DE PRESENTACIÓN:** 200 Determinaciones: R1 2 unidades de 31,3 mL c/u; R2 2 Unidades de 12,0 mL c/u.

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN:** 12 meses, de 2°C a 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont California 94538 EE.UU para B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf, ALEMANIA.

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente EX-2021-51446003- -APN-DGA#ANMAT

fd

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.19 23:55:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.19 23:55:10 -03:00



# D. Rótulos

---

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.


M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada





A blue ink signature of Jorge Luis Marun.



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico


**RÓTULOS**

**RÓTULO EXTERNO**

**Amikacin Alinity c Amikacin Reagent Kit** 




   



REF 09P4420  2 x 100  [www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU) R01



Exp. 2099-12-31 

LOT 12345M100

(01) 00380740154103 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 09P4420

  2 x 31.3 mL  
 2 x 12.0 mL

 **DO NOT FREEZE**  
**CONTAINS: AZIDE** 

 B.R.A.H.M.S GmbH  
as part of Thermo Fisher Scientific  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany 

**PRODUCT OF USA**

**ROTULOS INTERNOS.**





 **31.3 mL**  **DO NOT FREEZE**  
**CONTAINS: AZIDE** 







 B.R.A.H.M.S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany  **00000**


G72879R01

**Amikacin**

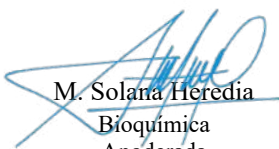
 **09P44** **12.0 mL** 

 **CONTAINS: AZIDE** 

 Exp. **2099-12-31**  
 **12345100**



G71059R01

  
M. Solana Heredia  
Bióquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

  
Jorge Luis Larun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

**SOBRERRÓTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

**ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A**

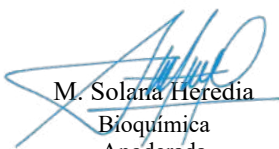
**ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB**

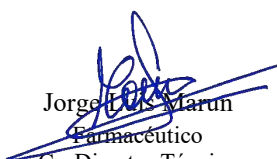
**CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282**

**“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-885**

  
M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos



# E. Manual de Instrucciones

---

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en octubre de 2018.

REF 09P4420

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.

### NOMBRE

Alinity c Amikacin Reagent Kit (equipo de reactivos).

### FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity c Amikacin se utiliza para la determinación cuantitativa de amikacina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

Los resultados obtenidos se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis de amikacina y en la monitorización de las concentraciones de amikacina para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La amikacina es un antibiótico semisintético del grupo de los aminoglucósidos de acción bactericida frente a un gran número de patógenos, incluidos organismos resistentes a otros aminoglucósidos.<sup>1-4</sup> La amikacina es activa *in vitro* frente a organismos gramnegativos, *staphylococci* productores y no productores de penicilinas. La propiedad principal de este fármaco es debida fundamentalmente a su alto grado de resistencia a las enzimas inactivadoras de aminoglucósidos.<sup>5</sup> Se requiere la determinación de las concentraciones del fármaco en suero o plasma para conseguir una eficacia terapéutica óptima y minimizar la toxicidad.<sup>6</sup>

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo Alinity c Amikacin es un inmunoanálisis homogéneo de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA). El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y una micropartícula recubierta por el fármaco por los sitios de unión del anticuerpo del reactivo de anticuerpo antiamikacina. El reactivo de micropartículas recubiertas de amikacina aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antiamikacina y en ausencia de cualquier fármaco competidor en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las partículas. Cuando se añade una muestra que contiene amikacina, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, ralentizando el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva clásica de inhibición de la aglutinación dependiente de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración más baja de amikacina y la tasa de aglutinación más baja a la concentración más alta de amikacina. Metodología: inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA)

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

### REACTIVOS

#### Contenido del equipo

Alinity c Amikacin Reagent Kit 09P44

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	09P4420
Análisis por cartucho	100
Número de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
<b>R1</b>	31.3 mL
<b>R2</b>	12.0 mL
<b>R1</b> Componentes activos: anticuerpo (monoclonal, de ratón) antiamikacina (< 2.0 %). Componentes inactivos: material de origen humano, materiales procedentes de cabra y ratón, y tampón. Conservante: azida sódica (0.05 %).	
<b>R2</b> Componentes activos: micropartículas recubiertas de amikacina (< 0.5 %). Componente inactivo: material de origen humano. Conservante: azida sódica (< 0.1 %).	

#### Advertencias y precauciones

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- **Rx ONLY**

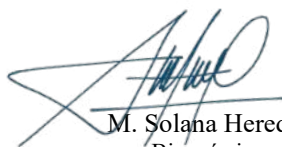
#### Precauciones de seguridad



**PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>7-10</sup>

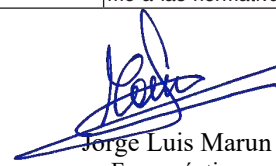
- El material de origen humano utilizado en los reactivos 1 y 2 no es reactivo para el HBSAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: <b>R1</b> y <b>R2</b>	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.



M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos



Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

#### Manejo de los reactivos

- Los reactivos se envían refrigerados o con hielo/en bolsas de gel frío.
- Una vez recibidos, coloque los cartuchos de reactivo en posición vertical durante 1 hora antes de su uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Antes de procesar, invierta delicadamente el cartucho 5 veces.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

#### Almacenamiento de los reactivos

- No congelar.
- No exponga los reactivos a temperaturas superiores a 32 °C.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
<b>Sin abrir</b>	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical.
<b>En el sistema</b>	Temperatura del sistema	54 días	
<b>Abierto</b>	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.


Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

#### Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.



M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

## FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity c Amikacin en el analizador Alinity c.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

#### Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
µg/mL	1.71	µmol/L <sup>11</sup>

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

#### Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes, tipos de tubos de recogida y anticoagulantes.

Tipo de espécimen	Recipiente de recogida
Suero	Tubos para suero (con o sin barrera de gel) Tubos para suero con y sin activador del coágulo
Plasma	Tubos de recogida Los anticoagulantes aceptables son: Heparina de litio (con o sin barrera de gel) Heparina de sodio K2-EDTA K3-EDTA

Algunos tubos con separador de gel pueden no ser adecuados para su uso con ensayos de monitorización de fármacos;<sup>12</sup> consulte la información proporcionada por el fabricante de los tubos.

- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

#### Condiciones de los especímenes

- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de plasma no deben presentar trombocitos ni partículas en suspensión. Asegúrese de retirar todos los trombocitos por centrifugación.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

 Abbott

## Preparación para el análisis

- Los especímenes que presenten partículas en suspensión o eritrocitos pueden dar resultados contradictorios y se deben centrifugar antes del análisis (FCR\* recomendada entre 8000 y 10 000 durante 10 minutos).

### \*Fuerza centrífuga relativa

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue entre 80 000 y 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo de centrifugación (minutos)} = \frac{80\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	8000 a 10 000	80 000 a 100 000
16	5000	80 000
32	2500	80 000

$$\text{FCR} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- FCR - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
- rpm - Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrifuga indicará las rpm).
- Tiempo de centrifugación - El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
- $r_{\text{max}}$  - Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrifuga), entonces el radio ( $r_{\text{max}}$ ) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
- g-minutos - La unidad de medida para el producto de la FCR (x g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

## Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	7 días	
	< -10 °C	14 días	Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma.

M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 7 días refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se va a retrasar más de 7 días, almacénelos congelados (< -10 °C). Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos.

## 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.

## PROCEDIMIENTO

### Materiales suministrados

09P44 Alinity c Amikacin Reagent Kit (equipo de reactivos)

### Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity c Amikacin assay file (fichero del ensayo)
- 08P7403 Alinity c TDM Multiconstituent Calibrator Kit (equipo de calibradores multiconstituyentes)
- Controles comercializados que contienen amikacina
- 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 de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

### Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- 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: 3.0 µL.
 NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Para los requisitos del volumen total de muestra, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4.
- Consulte las instrucciones de uso del equipo de calibradores multiconstituyentes Alinity c TDM y del material de control comercializado para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

### Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de amikacina superior a 50.0 µg/mL (85.50 µmol/L) o el calibrador más alto se señalarán y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

#### Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución automática de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico

Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

 **Abbott**

### Procedimiento de dilución manual

Diluya la muestra con solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %). El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 2.3 µg/mL (3.93 µmol/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

### Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 21 días (504 horas), pero es necesario volver a calibrar cuando se utilice un lote de reactivos nuevo. Verifique la calibración analizando al menos 2 controles de diferente concentración según los requisitos de control de calidad de su laboratorio. Si los resultados del control están fuera de los intervalos de valores aceptables, puede ser necesario calibrar de nuevo.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de los procedimientos del Servicio Técnico. El ensayo Alinity c Amikacin debe calibrarse con un procedimiento de calibración completa (6 puntos). Para realizar una calibración completa, analice los calibradores multiconstituyentes Alinity c TDM **CAL 1-6** por duplicado.

### Procedimientos de control de calidad

Según corresponda, consulte los procedimientos normalizados de trabajo o el plan de aseguramiento de calidad de su laboratorio para los requisitos de control de calidad adicionales y las posibles medidas correctivas.

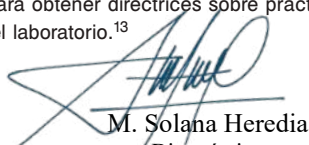
- Se deben procesar 2 controles de diferente concentración que se encuentren dentro del intervalo de decisión médica cada 24 horas.
- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

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 sólo con fines orientativos.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

### 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.<sup>13</sup>



M. Solana Heredia  
Bioquímica

Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

### Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

## RESULTADOS

### Cálculo

El ensayo Alinity c Amikacin utiliza el método de cálculo de datos polinómico a tramos para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

### Interpretación de los resultados

Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de amikacin 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 de Alinity ci-series, capítulo 5.

### Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en µg/mL (µmol/L) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity c Amikacin es de 2.3 µg/mL a 50.0 µg/mL (3.93 µmol/L a 85.50 µmol/L).

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- En casos poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados bajos con el ensayo Alinity c Amikacin. En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación en el reactivo de micropartículas, originando resultados bajos erróneos e insospechados.
- Para fines diagnósticos, los resultados se deben evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.

Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso.

## VALORES ESPERADOS

Aunque los valores óptimos pueden variar, se recomiendan determinaciones periódicas tanto de las concentraciones pico como valle de amikacina para asegurar que las concentraciones del fármaco sean las correctas y prevenir efectos colaterales tóxicos. Se aceptan como valores con efectividad terapéutica en general los valores pico de amikacina en suero en el intervalo entre 25 µg/mL y 35 µg/mL (42.75 µmol/L a 59.85 µmol/L) y los valores valle en el intervalo entre 4 µg/mL y 8 µg/mL (6.84 µmol/L a 13.68 µmol/L). La toxicidad se asocia a concentraciones pico superiores a 35 µg/mL (59.85 µmol/L) y valores valle superiores a 10 µg/mL (17.10 µmol/L).<sup>6</sup> El efecto tóxico más grave es el daño permanente en la ramificación vestibular del par craneal VIII, y se ha publicado que ocurre con más frecuencia en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que la amikacina es intrínsecamente estable, no se metaboliza, y se excreta principalmente por filtración glomerular. Por ello, la disfunción renal altera considerablemente su farmacocinética. Si no se ajustan rigurosamente las dosis, una acumulación excesiva puede terminar en ototoxicidad y disfunción renal.<sup>14-17</sup> Mientras que las concentraciones elevadas de amikacina en suero pueden ser tóxicas, las dosis indiscriminadamente bajas no obtendrán un trata-

Farmacéutico

Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

 **Abbott**

División Diagnósticos

miento efectivo con muchas cepas de bacterias gramnegativas. Los organismos resistentes a la amikacina mostrarán a menudo resistencia aumentada frente al resto de aminoglucósidos. Esta observación indica la posibilidad de que el uso indiscriminado de dosis bajas de amikacina pueda promover la aparición de organismos resistentes al fármaco y probablemente hacer que el fármaco sea inefectivo en el tratamiento de enfermedades infecciosas.<sup>5, 18, 19</sup> Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a la población a la que atiende y si fuera necesario determinar su propio intervalo terapéutico.

#### Ejemplos de concentraciones pico y valle<sup>6</sup>

	Concentración pico (µg/mL)	Concentración valle (µg/mL)
Infección grave	25 a 35	4 a 8
Concentraciones tóxicas	> 35	-

## ■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El analizador Alinity c, ARCHITECT c System y el sistema AEROSSET utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity c.

### Imprecisión

#### Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI.<sup>20</sup> Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity c Amikacin, 1 lote de equipo de calibradores multiconstituyentes Alinity c TDM, 1 lote de controles comercializados y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Media (µg/mL)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) <sup>a</sup>	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control nivel 1	120	4.6	0.14	3.2	0.24	5.3
Control nivel 2	120	12.9	0.19	1.5	0.39	3.0
Control nivel 3	120	29.8	0.39	1.3	0.66	2.2

<sup>a</sup> Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

Muestra	n	Media (µmol/L)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) <sup>a</sup>	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control nivel 1	120	7.80	0.249	3.2	0.418	5.4
Control nivel 2	120	22.05	0.326	1.5	0.658	3.0
Control nivel 3	120	51.00	0.659	1.3	1.126	2.2

<sup>a</sup> Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

### Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity c Amikacin, en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L<sub>B</sub>), límite de detección (L<sub>D</sub>) y límite de cuantificación (L<sub>Q</sub>) se resumen a continuación.<sup>21</sup>

	µg/mL	µmol/L
L <sub>B</sub> <sup>a</sup>	0.6	1.03
L <sub>D</sub> <sup>b</sup>	1.1	1.88
L <sub>Q</sub> <sup>c</sup>	2.3	3.93

<sup>a</sup> El L<sub>B</sub> representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

<sup>b</sup> El L<sub>D</sub> 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.

<sup>c</sup> El L<sub>Q</sub> se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 % y un sesgo máximo permisible de ± 10 % o 0.3 µg/mL.

M. Soriana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

### Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A del CLSI.<sup>22</sup> Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.3 µg/mL a 50 µg/mL (3.93 µmol/L a 85.50 µmol/L).

### Reactividad cruzada

Este estudio se realizó en un analizador de bioquímica clínica comercializado.

Se analizaron las siguientes sustancias para determinar su reactividad cruzada.

Sustancia con reactividad cruzada	Concentración de la sustancia con reactividad cruzada	
	Unidad predeterminada (µg/mL)	Reactividad cruzada* (%)
Anfotericina	100	1.33
Ampicilina	50	ND
Carbenicilina	2500	ND
Cefalexina	320	ND
Cefalosporina C	1000	ND
Cefalotina	1000	ND
Cloranfenicol	250	0.55
Clindamicina	2000	ND
Eritromicina	500	ND
Ácido etacrínico	400	ND
5-fluorocitosina	30	-0.39
Furosemida	100	1.00
Ácido fusídico	1000	ND
Gentamicina	100	ND
Kanamicina A	400	ND
Kanamicina B	400	ND
Lincomicina	2000	ND
Meticilina	200	0.41
Metotrexato	500	ND
Metilprednisolona	200	0.64
Neomicina	1000	ND
Netilmicina	125	ND
Oxitetraciclina	2000	ND
Penicilina V	100	1.38
Prednisolona	12	2.36
Rifampina	500	ND
Espectinomocina	100	ND
Estreptomocina	400	ND
Sulfadiazina	1000	ND
Sulfametoxazol	400	ND
Tetraciclina	2000	ND
Tobramicina	100	0.32
Trimetoprim	200	ND
Vancomicina	400	ND


\*ND = no detectada

### Interferencias

Este estudio se realizó en el sistema AEROSSET.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Las siguientes sustancias, cuando se analizaron a las concentraciones indicadas, mostraron un error inferior al 10 % en la detección de amikacina. Los efectos de la interferencia se determinaron utilizando el método de respuesta a la dosis. A continuación se muestran resultados orientativos.

  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

 Abbott



Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente	Amikacina	
		Concentración esperada (µg/mL)	Recuperación (% de concentración esperada)
Bilirrubina	20 mg/dL	19.44	100.00
HAMA* tipo-1	Concentración normal humana	20.31	100.49
HAMA* tipo-2	Concentración normal humana	17.32	98.04
Hemoglobina	10 g/L	17.32	93.42
Factor reumatoide	581 IU/mL	22.18	109.96
Proteínas totales	12 g/dL	24.03	96.00
Triglicéridos	1691 mg/dL	24.03	96.30

\* HAMA = Anticuerpos humanos antirratón

### Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI<sup>23</sup> utilizando el método de regresión Passing-Bablok.

	Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen		Intervalo de concentración
				Pendiente		
Alinity c Suero	µg/mL	123	1.00	-0.21	1.02	2.5 - 47.9
Amikacin respecto a ARCHITECT Amikacin	µmol/L	123	1.00	-0.36	1.02	4.28 - 81.83

## BIBLIOGRAFÍA











- Price KE, Chisholm DR, Misiak M, et al. Microbiological evaluation of BB-K 8, a new semisynthetic aminoglycoside. *J Antibiot* 1972;25(12):709-731.
- Bodey GP, Stewart D. In vitro studies of BB-K8, a new aminoglycoside antibiotic. *Antimicrob Agents Chemother* 1973;4(2):186-192.
- Young LS, Hewitt WL. Activity of five aminoglycoside antibiotics in vitro against gram-negative Bacilli and Staphylococcus aureus. *Antimicrob Agents Chemother* 1973;4(6):617-625.
- Yourassowsky E, Schoutens E, Vanderlinden MP. Comparison of the in vitro activities of BB-K8 and three other aminoglycosides against 215 strains of Pseudomonas and Enterobacteriaceae with variable sensitivity to kanamycin and gentamicin. *Chemotherapy* 1975;21(1):45-51.
- Price KE, Pursiano TA, DeFuria MD, et al. Activity of BB-K8 (amikacin) against clinical isolates resistant to one or more aminoglycoside antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother* 1974;5(2):143-152.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2006:1262-1264.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1990:686.
- Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes: volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101(4):456-461.

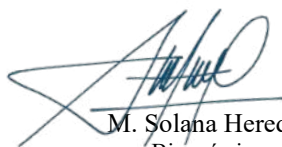
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Levy J, Klustersky J. Correlation of serum creatinine concentration and amikacin half-life. *J Clin Pharmacol* 1975;15(10):705-707.
- Cabana BE, Taggart JG. Comparative pharmacokinetics of BB-K8 and kanamycin in dogs and humans. *Antimicrob Agents Chemother* 1973;3(4):478-483.
- Zaske DE, Russo ME, Strate RG. Amikacin/kanamycin: therapeutic use and serum concentration monitoring. In: Taylor WJ, Finn AL, editors. *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*. New York, NY: Gross, Townsend, Frank; 1981:Vol 1,68-111.
- Marik PE, Havlik I, Monteagudo FS, et al. The pharmacokinetics of amikacin in critically ill adult and paediatric patients: comparison of once- versus twice-daily dosing regimens. *J Antimicrob Chemother* 1991;27 Suppl C:81-89.
- Overturf GD, Zawacki BE, Wilkins J. Emergence of resistance to amikacin during treatment of burn wounds: the role of antimicrobial susceptibility testing. *Surgery* 1976;79(2):224-228.
- Benveniste R, Davies J. Mechanisms of antibiotic resistance in bacteria. *Annu Rev Biochem* 1973;42:471-506.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Nota sobre el formato de las cifras:

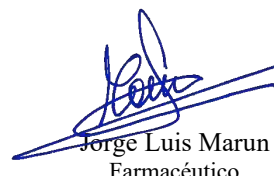
- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

## Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie

  
M. Solana Heredia  
Bioquímica

Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico

Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

 Abbott

**Otros símbolos**

<b>CAL 1-6</b>	Calibradores 1 a 6
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
<b>DISTRIBUTED BY</b>	Distribuido por
<b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>	Distribuido en EE. UU. por
<b>DO NOT FREEZE</b>	No congelar
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Información de interés sólo para EE. UU.
<b>PRODUCT OF USA</b>	Producto de EE. UU.
<b>R1</b>	Reactivo 1
<b>R2</b>	Reactivo 2
<b>Rx ONLY</b>	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).

Alinity, ARCHITECT y AEROSET son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



B-R-A-H-M-S GmbH  
as part of Thermo Fisher Scientific  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany



**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**DISTRIBUTED BY**

Abbott Laboratories

**Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revisado en octubre de 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos e Ifus EX-2021-51446003- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.06 12:41:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.06 12:41:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-51446003- -APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° EX-2021-51446003- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos:

**NOMBRE COMERCIAL:** Alinity c Amikacin Reagent Kit.

**INDICACION DE USO:** Para la determinación cuantitativa de amikacina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis de amikacina y en la monitorización de las concentraciones de amikacina para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado. **FORMA DE PRESENTACIÓN:** 200 Determinaciones: R1 2 unidades de 31,3 mL c/u; R2 2 Unidades de 12,0 mL c/u.

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN:** 12 meses, de 2°C a 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont California 94538 EE.UU para B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf, ALEMANIA.

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PM N° 39-885. -----



Expediente N° EX-2021-51446003- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.12 16:59:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.12 16:59:23 -03:00