



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98505384-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-001593-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-001593-26-0

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: El ensayo HIV Combo Next es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa simultanea del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) y de anticuerpos frente a los grupos M y O del VIH-1 y frente al tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos.

Marca comercial: Alinity

Modelos:

1. HIV Combo Next Reagent Kit (Alinity)
2. HIV Combo Next Calibrator (Alinity)
3. HIV Combo Next Controls (Alinity)

Indicación/es de uso:

1. HIV Combo Next Reagent Kit (Alinity): El ensayo HIV Combo Next es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa simultanea del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) y de anticuerpos frente a los grupos M y O del VIH-1 y frente al tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos en el Alinity i system. El ensayo HIV Combo Next se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH-1/VIH-2, como análisis de cribado de donaciones de sangre para prevenir la transmisión del VIH-1 y el VIH-2 en receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos, y como análisis de cribado en especímenes recogidos post mortem (sin latido cardiaco).

Un resultado reactivo del ensayo HIV Combo Next no distingue entre la detección del antígeno del VIH-1, del antígeno del VIH-2, de anticuerpos anti-VIH-1 ni de anticuerpos anti-VIH-2.

2. HIV Combo Next Calibrator (Alinity): HIV Combo Next Calibrator se utiliza para la calibración del analizador Alinity i system en la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) y de anticuerpos frente a los grupos M y O del VIH-1 y frente al tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos.

3. HIV Combo Next Controls (Alinity): HIV Combo Next Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i system en la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) y de anticuerpos frente a los grupos M y O del VIH-1 y frente al tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. HIV Combo Next Reagent Kit (Alinity):

a) Kit de 100 determinaciones compuesto por: Micropartículas 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u; Conjugado 1: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u; Diluyente de ensayo: 2 Cartuchos x 6.3 mL c/u; Conjugado 2: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u.

b) Kit de 600 determinaciones compuesto por: Micropartículas 2 Cartuchos x 32.1 mL c/u; Conjugado 1: 2 Cartuchos x 31.6 mL c/u; Diluyente de ensayo: 2 Cartuchos x 31.8 mL c/u; Conjugado 2: 2 Cartuchos x 36.1 mL c/u.

2. HIV Combo Next Calibrator (Alinity): CAL 1: 1 Frasco x 3.0 mL

3. HIV Combo Next Controls (Alinity): Kit compuesto por: CONTROL -: 2 Frascos x 3.0 mL; CONTROL + 1: 2 Frascos x 3.0 mL c/u; CONTROL + 2: 2 Frascos x 3.0 mL c/u; CONTROL + 3: 2 Frascos x 3.0 mL c/u.

Período de vida útil: 1. HIV Combo Next Reagent Kit (Alinity): 13 meses, de 2°C a 8°C.

2. HIV Combo Next Calibrator (Alinity): 14 meses, de 2°C a 8°C.

3. HIV Combo Next Controls (Alinity): 14 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

1), 2), 3):

Fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division

Lugar de elaboración: Abbott Ireland Diagnostics Division

Lugar de elaboración:

1), 2), 3):

Fabricante: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Lugar de elaboración: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-974 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001593-26-0

Nº Identificador Trámite: 76159

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:09:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica