



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: 39-809#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 39-809 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registro Inicial Clase A) de fecha 18 enero 2021

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) A. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit: - Información de la sección "RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS" en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: La sección incluye tabla con información del tiempo de espécimen, Temperatura, Tiempo máximo de almacenamiento e Instrucciones especiales:	1) A. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit: Actualización del manual de instrucciones: - Se actualiza información de la sección "RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS" en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: La sección incluye tabla con información del tiempo de espécimen, Temperatura, Tiempo máximo de almacenamiento e Instrucciones especiales: Suero/Plasma a temperatura de 15 a 30°C

	Suero/Plasma a temperatura de 15 a 30°C Tiempo máximo de almacenamiento 3 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. 2 a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento 14 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. Según el protocolo GP44-A412 del CLSI, si el análisis se va a retrasar más tiempo del máximo de almacenamiento, se recomienda retirar el suero o plasma del coágulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacenar el espécimen congelado (temperatura igual o inferior a -20 °C). Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación. B. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator: a) Información general: No contenía esta sección. b) Sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”: No contenía esta sección. c) Sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que	Tiempo máximo de almacenamiento 3 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. 2 a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento 14 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. Igual o inferior a -20°C Tiempo máximo de almacenamiento 90 días* Instrucciones especiales Retire el suero o el plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador. *Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se deben utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento. Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 y 8 °C, retire el suero o el plasma del coágulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacene los especímenes congelados (a una temperatura igual o inferior a -20 °C). Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación. B. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator se actualización del manual de instrucciones: a) Se actualiza Información general: 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 “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA” con la siguiente información:
--	---	--

	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 este producto 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. d) Sección "Asistencia técnica:" con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com No contenía marcado CE C. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls: a) Información general: No contenía esta sección. b) Sección "TRAZABILIDAD": No contenía esta sección. c) Sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o	Los datos sobre la incertidumbre de Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC). 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. La incertidumbre expandida esperada ($k = 2$) calculada en el punto de corte es 1.00 ± 0.035 S/CO. c) Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO 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 este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. d) Actualización de la sección "Asistencia técnica:" con la siguiente información:
--	--	--

	potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO 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 este producto 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. d) Sección "Asistencia técnica:" con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com No contenía marcado CE 2. A) Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit - Sección "RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS" en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: La sección incluye tabla con información del tiempo de espécimen, Temperatura, Tiempo	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. - Cambios en el manual aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123" C. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls actualización del manual de instrucciones: a) Se actualiza Información general: 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 "TRAZABILIDAD" con la siguiente información: El control positivo Alinity i EBV EBNA-1 IgG se correlaciona con un patrón interno de referencia. c) Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente
--	---	--

	máximo de almacenamiento e Instrucciones especiales: Suero/Plasma a temperatura de 15 a 30°C Tiempo máximo de almacenamiento 3 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. 2 a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento 14 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. Según el protocolo GP44-A412 del CLSI, si el análisis se va a retrasar más tiempo del máximo de almacenamiento, se recomienda retirar el suero o plasma del coágulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacenar el espécimen congelado (temperatura igual o inferior a -20 °C). B. Alinity i EBV VCA IgG Calibrator. a) Información general: No contenía esta sección. b) Sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA": No contenía esta sección. c) Sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la	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 este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. d) Actualización de la sección "Asistencia técnica" con la siguiente información: 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. - Cambios en el manual aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123" 2) A. Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit actualización del manual de instrucciones: - Se actualiza información de la sección "RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS" en el
--	--	--

	inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto 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. d) Sección "Asistencia técnica:" con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com No contenía marcado CE C. Alinity i EBV VCA IgG Controls: a) Información general: No contenía esta sección. b) Sección "TRAZABILIDAD": No contenía esta sección. c) Sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir	subtítulo Almacenamiento de los especímenes: La sección incluye tabla con información del tiempo de espécimen, Temperatura, Tiempo máximo de almacenamiento e Instrucciones especiales: Suero/Plasma a temperatura de 15 a 30°C Tiempo máximo de almacenamiento 3 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin él coágulo o los eritrocitos. 2 a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento 14 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin él coágulo o los eritrocitos. Igual o inferior a -20°C Tiempo máximo de almacenamiento 90 días* Instrucciones especiales Retire el suero o el plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador. *Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se deben utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento. Si el análisis se retrasa más tiempo del máximo de almacenamiento entre 2 y 8 °C, retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador y almacene los especímenes congelados (a una temperatura igual o inferior a -20 °C). B. Alinity i EBV VCA IgG Calibrator actualización del manual de instrucciones: a) Se actualiza Información general: 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.
--	--	--

	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 este producto 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. d) Sección "Asistencia técnica:" con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com No contenía marcado CE A. Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit: a) Información general: 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. b) Sección "RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA": RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA El ensayo Alinity i	Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Inclusión de la sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA" con la siguiente información: Los datos sobre la incertidumbre de Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC). 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. La incertidumbre expandida esperada ($k = 2$) calculada en el punto de corte es 1.00 ± 0.046 S/CO. c) Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO 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 este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes
--	---	--

	EBV VCA IgM también se puede utilizar para determinar el estado de inmunidad frente al VEB en donantes de trasplantes de órganos y receptores antes del trasplante. El virus Epstein-Barr (VEB), también denominado virus del herpes humano tipo 4 (VHH-4), es uno de los virus humanos más comunes. El VEB es un virus de doble cadena de DNA con membrana, linfotrópico. Pertenecce a la familia herpesviridae, subfamilia gamma de los herpesvirus. La seroprevalencia en adultos mayores de 25 años es > 95 %. c) Sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO” con la siguiente información: Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al VCA del VEB en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). d) Sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on	infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. d) Actualización de la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información: 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. - Cambios en el manual aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123" C. Alinity i EBV VCA IgG Controls actualización del manual de instrucciones: a) Se actualiza Información general: 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 “TRAZABILIDAD” con la siguiente información: El control positivo Alinity i EBV EBNA-1 IgG se correlaciona con un patrón interno de referencia. c) Actualización de la sección “Precauciones de seguridad” con la
--	--	--

Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES: - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolona, polietilenglicol octifenil éter y azida sódica. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE ADVERTENCIA: Contiene 3-[(3-colamidopropil) dimetilamonio]-1-propanosulfonato*, metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil éter. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT	siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO 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 este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. d) Actualización de la sección "Asistencia técnica" con la siguiente información: 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. - Cambios en el manual aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123" 3 A. Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit,
---	--

	ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil éter - H319: Provoca irritación ocular grave. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. e) Sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el apartado “Almacenamiento de los especímenes”: La sección incluye tabla con información del tiempo de espécimen, Temperatura, Tiempo máximo de almacenamiento e Instrucciones especiales: Suero/Plasma a temperatura de 15 a 30°C Tiempo máximo de almacenamiento 3 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coagulo o los eritrocitos. 2 a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento 14 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. Según el protocolo GP44-A4 del CLSI12, si el análisis se va a retrasar más tiempo del máximo de almacenamiento, se recomienda retirar el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador y almacenar el espécimen congelado (temperatura igual o inferior a -20 °C). f) Sección “LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO” apartado	actualización del manual de instrucciones: a) Se actualiza Información general: 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: El ensayo Alinity i EBV VCA IgM también se puede utilizar para determinar el estado de inmunidad frente al VEB en donantes de órganos para trasplante y receptores antes del trasplante. El virus Epstein-Barr (VEB), también denominado virus del herpes humano tipo 4 (VHH-4), es uno de los virus humanos más comunes. El virus Epstein-Barr (VEB), también denominado virus del herpes humano tipo 4 (VHH-4), es uno de los virus humanos más comunes. El VEB es un virus de doble cadena de DNA con membrana, linfotrópico. Pertenece a la familia herpesviridae, subfamilia gamma de los herpesvirus. La seroprevalencia en adultos mayores de 25 años es > 95 %. c) Actualización de la sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO” con la siguiente información: Este ensayo es un inmunoanálisis automatizada de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al VCA del VEB en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). a) Actualización de la sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:
--	---	---

	“Reproducibilidad”: No contenía este apartado g) Sección “LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO” en el apartado “Interferencias”: No se observó interferencia entre controles experimentales y especímenes no reactivos o reactivos al analizarlos con las siguientes sustancias con capacidad de interferir. NOTA: como el ensayo Alinity i EBV VCA IgM no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anticuerpos IgM que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. h) Sección “Asistencia técnica:” con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com No contenía marcado CE B. Alinity i EBV VCA IgM Calibrator: a) Información general: 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. b) Sección “INCERTIDUMBRE	PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES: - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolona y azida sódica. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de
--	---	---

	DE MEDIDA”: No contenía esta sección. c) Sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO 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 este producto 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. d) Sección “Asistencia técnica:” con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com No contenía marcado CE	protección. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y alcoholes secundarios (C12-14) etoxilados. H319: Provoca irritación ocular grave. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H316*: Provoca una leve irritación cutánea. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP). b) Actualización de la sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el apartado “Almacenamiento de los especímenes” con la siguiente información: La sección incluye tabla con información del tiempo de espécimen, Temperatura, Tiempo máximo de almacenamiento e Instrucciones especiales: Suero/Plasma a temperatura de 15 a 30°C Tiempo máximo de almacenamiento 3 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin él coágulo o los eritrocitos. 2 a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento 14 días Instrucciones especiales Los especímenes se pueden almacenar con o sin él coágulo o los eritrocitos. Igual o inferior a -20°C Tiempo máximo de almacenamiento 90 días* Instrucciones especiales Retire el suero o el plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
--	---	---

	C. Alinity i EBV VCA IgM Controls: a) No contenía apartado información inicial. b) Sección "TRAZABILIDAD": No contenía esta sección. c) Sección "Precauciones de seguridad": PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO 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 este producto 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. d) Sección "Asistencia técnica:" con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com	*Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se deben utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento. Si el análisis se retrasa más tiempo del máximo de almacenamiento entre 2 y 8 °C, retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador y almacene los especímenes congelados (a una temperatura igual o inferior a -20 °C). f) Actualización de la sección "LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO" con el nuevo apartado "Reproducibilidad" con la siguiente información: Se llevó a cabo un estudio utilizando 2 lotes de reactivos Alinity i EBV VCA IgM y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron al menos 4 replicados de 2 controles, en 3 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 12 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote de reactivos representativo se muestra en la tabla siguiente. La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad (n), media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad. a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos. g) Actualización de la sección "LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO" en el apartado "Interferencias" con la siguiente información: Sustancias endógenas con capacidad de interferir No se observó interferencia entre controles
--	--	---

	No contenía marcado CE	experimentales y especímenes no reactivos o reactivos al analizarlos con las siguientes sustancias con capacidad de interferir. NOTA: como el ensayo Alinity i EBV VCA IgM no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anticuerpos IgM que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. h) Actualización de la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información: 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. - Cambios en el manual aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123" B. Alinity i EBV VCA IgM Calibrator actualización del manual de instrucciones: a) Se actualiza Información general: 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 “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA” con la
--	------------------------	--

		siguiente información: Los datos sobre la incertidumbre de Alinity i EBV VCA IgM Calibrator se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC). 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. La incertidumbre expandida esperada ($k = 2$) calculada en el punto de corte es 1.00 +/- 0.053 S/CO. c) Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO 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 este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.
--	--	--

		d) Actualización de la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información: 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. - Cambios en el manual aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123". C. Alinity i EBV VCA IgM Controls: actualización del manual de instrucciones: a) Se actualiza Información general: 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 “TRAZABILIDAD” con la siguiente información: El control positivo Alinity i EBV VCA IgM se correlaciona con un patrón interno de referencia. c) Actualización de la sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el
--	--	--

		apartado CONTENIDO 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 este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. d) Actualización de la sección "Asistencia técnica" con la siguiente información: 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. - Cambios en el manual aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123"
Rótulos	1) A. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit B. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator C. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls	1) A. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit B. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator C. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos 1) A. B. y C.:

	Información actual en las etiquetas de los productos 1) A. B. y C.: a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) Marcado CE: sin número. 2) A. Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit B. Alinity i EBV VCA IgG Calibrator. C. Alinity i EBV VCA IgG Controls. Información actual en las etiquetas de los productos 2) A. B. y C.: a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) Marcado CE: sin número. 3) A. Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit B. Alinity i EBV VCA IgM Calibrator. C. Alinity i EBV VCA IgM Controls. Información actual en las etiquetas de los productos 3) A. B. y C.: a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) Marcado CE: sin número.	a) Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU. b) Actualización marcado CE: "0123". 2) A. Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit B. Alinity i EBV VCA IgG Calibrator. C. Alinity i EBV VCA IgG Controls. Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos 2) A. B. y C.: a) Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU. b) Actualización marcado CE: "0123". 3) A. Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit B. Alinity i EBV VCA IgM Calibrator. C. Alinity i EBV VCA IgM Controls. Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos 3) A. B. y C.: a) Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU. b) Actualización marcado CE: "0123".
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Los ensayos EBV IgG e IgM permiten la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus Epstein Barr, frente al antígeno nuclear EBNA-1 y frente a la capsida viral VCA en suero o plasma humano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos.

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

Modelos: 1) A. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit
B. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator
C. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls

2) A. Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit
B. Alinity i EBV VCA IgG Calibrator

C. Alinity i EBV VCA IgG Controls

3) A. Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit

B. Alinity i EBV VCA IgM Calibrator

C. Alinity i EBV VCA IgM Controls

Indicación/es de uso: 1)

A. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit: Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear 1 del virus Epstein-Barr (EBNA-1) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

B. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear 1 del virus Epstein-Barr (EBNA-1) en suero y plasma humanos.

C. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear 1 del virus Epstein-Barr (EBNA-1) en suero y plasma humanos.

2)

A. Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit: Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasmas humanos en el analizador Alinity i.

B. Alinity i EBV VCA IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos.

C. Alinity i EBV VCA IgG Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos.

3)

A. Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit: Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

B. Alinity i EBV VCA IgM Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos.

C. Alinity i EBV VCA IgM Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1)

A. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluyente 10,4 mL.

Envase por 1000 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 500 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,5 mL; Diluyente 47,1 mL.

B. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator: 1 frasco de 3,0 mL.

C. Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls: Control +: 1 frasco de 8,0 mL; Control -: 1 frasco de 8,0 mL.

2)

A. Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2

Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluyente 10,4 mL.

Envase por 1000 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 500 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,5 mL; Diluyente 47,1 mL.

B. Alinity i EBV VCA IgG Calibrator: 1 frasco de 3,0 mL.

C. Alinity i EBV VCA IgG Controls: Control +: 1 frasco de 8,0 mL; Control -: 1 frasco de 8,0 mL.

3)
A. Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluyente 10,4 mL.

Envase por 1000 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 500 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,5 mL; Diluyente 47,1 mL.

B. Alinity i EBV VCA IgM Calibrator: 1 frasco de 3,0 mL.

C. Alinity i EBV VCA IgM Controls: Control +: 1 frasco de 8,0 mL; Control -: 1 frasco de 8,0 mL.

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

Nombre del fabricante: Abbott GmbH

Lugar de elaboración: Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Alemania.

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, 05 marzo 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: 05 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75463