



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: 39-811#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 39-811 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente clase B) 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 HAVAb- IgG Reagent Kit: - 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. - Sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO":	1) A. Alinity i HAVAb- IgG Reagent Kit, actualización del manual de instrucciones: - 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. - Actualización de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO" con la siguiente información:

	Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de IgG anti-VHA en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). - Sección "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. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES, CONJUGATE y ASSAY DILUENT: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas.	Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la detección cualitativa de IgG anti-VHA en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). - 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 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, 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. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES: 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.
--	--	--

	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 fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web 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. - Sección "Almacenamiento de los especímenes": Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma, y almacene el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Aunque tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 21 especímenes reactivos por adición, no se recomienda someter los especímenes a múltiples ciclos de congelación y descongelación. - Sección "Reproducibilidad" en el apartado	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y alcoholes secundarios (C11-15) etoxilados. H316* Provoca una leve irritación cutánea. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 Provoca irritación ocular grave. 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. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 protección. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR
--	--	---

“CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” No contenía esta sección. - Sección “Interferencias”: No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 19 especímenes no reactivos o 19 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de bilirrubina conjugada y sin conjugar, triglicéridos, proteínas o hemoglobina. Sustancia con capacidad de interferir Concentración interferente Bilirrubina conjugada = 20 mg/dL Bilirrubina sin conjugar = 20 mg/dL Triglicéridos = 3000 mg/dL Proteínas = 12 g/dL Hemoglobina = 500 mg/dL - Sección “Asistencia técnica:” Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com - No contenía marcado CE. B. Alinity i HAVAb- IgG Calibrator. - Información general: No contenía esta sección. - Sección “INCERTIDUMBRE	1910.1200 (HCS) 2012. ** 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 (C11-15) etoxilados. H316* Provoca una leve irritación cutánea. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H318 Provoca lesiones oculares graves. 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. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 protección. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012. ** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).
---	--

	DE MEDIDA”: No contenía esta sección. - 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 estos reactivos y las muestras de origen humano 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. • El material de origen humano utilizado en el calibrador presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-VHA, pero no es reactivo para el HBsAg, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti VIH 1/VIH 2 ni anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1:	Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. - Actualización de la sección “Almacenamiento de los especímenes” con la siguiente información: Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma, y almacene el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo. Si desea más información sobre el manejo y el procesamiento de las muestras, consulte el protocolo GP44-A4 del CLSI.6 Aunque tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 21 especímenes reactivos por adición, no se recomienda someter los especímenes a múltiples ciclos de congelación y descongelación. - Inclusión de la sección “Reproducibilidad” en el apartado “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información: Se realizó un estudio usando 2 lotes de reactivos Alinity i HAVAb IgG, 1 lote de HAVAb IgG Calibrator, 1 lote de HAVAb IgG Controls y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron 2
--	--	--

	ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página Web 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. - Sección "Asistencia técnica" Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante	controles en un mínimo de 5 replicados, 3 veces. 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 La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial) e interserial. b La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial y entre instrumentos. - Actualización de la sección "Interferencias" con la siguiente información: No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 19 especímenes no reactivos o 19 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de bilirrubina conjugada y sin conjugar, triglicéridos, proteínas o hemoglobina. Sustancia con capacidad de interferir Concentración interferente. Bilirrubina conjugada = 20 mg/dL Bilirrubina sin conjugar = 20 mg/dL Triglicéridos = 3000 mg/dL Proteínas = 12 g/dL Hemoglobina = 500 mg/dL Nota: como el ensayo Alinity i HAVAb IgG no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de HAVAb IgG que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. - Actualización de la 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.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras
--	--	---

	de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com - No contenía marcado CE. C. Alinity i HAVAb- IgG Controls: - Información general No contenía esta sección. - Sección "ESTANDARIZACIÓN": No contenía esta sección. - 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 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	usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. - Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123". B. Alinity i HAVAb- IgG Calibrator, actualización del manual de instrucciones: - 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. - Inclusión de la sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA" con la siguiente información: Los datos sobre la incertidumbre de Alinity i HAVAb 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 ± 0.024 S/CO. - Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o
--	---	---

	contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. • El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-VHA, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. • El material de origen humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-VHA, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL – y CONTROL +: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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 fichas de datos de seguridad están disponibles en la página	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. • El plasma humano utilizado en el calibrador es reactivo para IgG anti-VHA, pero no es reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica. 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. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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 protección. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).
--	--	---

	Web 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. - Sección "Asistencia técnica" Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com - No contenía marcado CE. 2) A. Alinity i HAVAb- IgM Reagent Kit: - Información inicial: 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. - Sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO": Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de IgM anti-VHA en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).	Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. - Actualización de la 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.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. - Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123". C. Alinity i HAVAb- IgG Controls, actualización del manual de instrucciones: (8P2610) - 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. - Inclusión de la sección "ESTANDARIZACIÓN" con la siguiente
--	--	--

	- Sección "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. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas. 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.	información: El control positivo Alinity i HAVAb IgG se ajusta al segundo estándar internacional de inmunoglobulina humana anti-hepatitis A (código del NIBSC: 97/646) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). - 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. • El plasma humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-VHA, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC. • El plasma humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-VHA, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL – y CONTROL +:
--	---	---

	Respuesta P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a CONJUGATE: ADVERTENCIA: Contiene 3-[(3-colamidopropil)dimetilamonio]-1-propanosulfonato* y metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H316*: Provoca una leve irritación cutánea. 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: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil éter (Tritón X-405). H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 Provoca irritación ocular grave.	ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica. 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. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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 protección. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. - Actualización de la 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.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. - Cambios en el inserto aplicables para la
--	---	--

	H316* Provoca una leve irritación cutánea. Prevención P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Respuesta P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. - Sección "Almacenamiento de los especímenes" con la siguiente información:	Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123" 2) A. Alinity i HAVAb- IgM Reagent Kit, actualización del manual de instrucciones: - 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. - Actualización de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO" con la siguiente información: Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos automatizado para la detección cualitativa de IgM anti-VHA en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). - 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 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, 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,
--	---	---

	Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 26 especímenes no reactivos o 26 especímenes reactivos por adición. Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. - Sección "Reproducibilidad" en el apartado "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO": No contenía esta sección. - Sección "Interferencias": No se observaron diferencias cualitativas entre los controles experimentales y los 21 especímenes no reactivos o 21 especímenes reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir: Sustancia con capacidad de interferir Concentración interferente Bilirrubina = 20 mg/dL Triglicéridos = 3000 mg/dL Proteínas = 12 g/dL Hemoglobina = 500 mg/dL - Sección "Asistencia técnica": Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com	nacionales e institucionales equivalentes. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES: 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 protección. Respuesta P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a CONJUGATE: ADVERTENCIA: Contiene 3-[(3-colamidopropil)dimetilamonio]-1-propanosulfonato, metilisotiazolonas y polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-405). 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. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
--	--	---

	- No contenía marcado CE B. Alinity i HAVAb- IgM Calibrator: - No contenía sección de información general. - 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 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	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a ASSAY DILUENT: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil éter (Tritón X-405). H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 Provoca irritación ocular grave. H316* Provoca una leve irritación cutánea. H401* Tóxico para los organismos acuáticos. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 protección. Respuesta P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P391 Recoger el vertido. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan como eliminar adecuadamente este producto.
--	---	--

	"Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. • El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-VHA ni es reactivo para el HBsAg, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1. • El material de origen humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-VHA, pero no es reactivo para el HBsAg, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1. Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. - Sección "Asistencia técnica:" Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en	Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. - Actualización de la sección "Almacenamiento de los especímenes" con la siguiente información: Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma, y almacene el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo. Si desea más información sobre el manejo y el procesamiento de las muestras, consulte el protocolo GP44-A4 del CLSI. Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 26 especímenes no reactivos o 26 especímenes reactivos por adición. Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. - Inclusión de la sección "Reproducibilidad" en el apartado "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO" con la siguiente información: Se realizó un estudio con 2 lotes de Alinity i HAVAb IgM Reagents, 1 lote de HAVAb IgM Calibrator, 1 lote de HAVAb IgM Controls y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron 2 controles un mínimo de 5 replicados, 3 veces. 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 La variabilidad intralaboratorio incluye los
--	---	---

	www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. C. Alinity i HAVAb- IgM Controls: - Información general: No contenía esta sección. - Sección "ESTANDARIZACIÓN": No contenía esta sección. - 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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En	componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial) e interserial. b La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial y entre instrumentos. - Actualización de la sección "Interferencias" con la siguiente información: No se observaron diferencias cualitativas entre los controles experimentales y los 21 especímenes no reactivos o 21 especímenes reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir: Sustancia con capacidad de interferir Concentración interferente Bilirrubina = 20 mg/dL Triglicéridos = 3000 mg/dL Proteínas = 12 g/dL Hemoglobina = 500 mg/dL Nota: como el ensayo Alinity i HAVAb IgM no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de HAVAb IgM que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. - Actualización de la 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.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. - Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123".
--	--	--

	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. • El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-VHA ni es reactivo para el HBsAg, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1. • El material de origen humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-VHA, pero no es reactivo para el HBsAg, ni presenta reactividad de anticuerpos anti VIH 1/VIH 2 ni anti-VHC, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a; CONTROL - / CONTROL +: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódico. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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.	B. Alinity i HAVAb- IgM Calibrator, actualización del manual de instrucciones: - 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. - Inclusión de la sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA" con la siguiente información: Los datos sobre la incertidumbre de Alinity i HAVAb 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 ± 0.085 S/CO. - 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. • El plasma humano utilizado en el calibrador presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-VHA, pero no es reactivo para el HBsAg ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC. Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. 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. - Actualización de la 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.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.
Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página Web 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. - Sección "Asistencia técnica" Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott 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. - No contenía marcado CE	

		- Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123". C. Alinity i HAVAb- IgM Controls, actualización del manual de instrucciones: - 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. - Inclusión de la sección "ESTANDARIZACIÓN" con la siguiente información: El control positivo se correlaciona con un patrón interno de referencia de Abbott. Este patrón interno de referencia se fabrica mediante dilución de plasma humano reactivo para anticuerpos IgM anti-VHA y de plasma humano no reactivo para anticuerpos IgM anti-VHA. - 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. • El plasma humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-VHA ni es reactivo para el HBsAg ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC. • El plasma humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-VHA, pero no es reactivo para el HBsAg ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a; CONTROL - / CONTROL +: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica. 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. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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 protección. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP). * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país,
--	--	---

		así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página Web www.corelaboratory.abbott 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. - Actualización de la 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.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. - Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123" 2) A. Alinity i HAVAb- IgM Reagent Kit, actualización del manual de instrucciones: - 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. - Actualización de la sección “PRINCIPIOS
--	--	---

		BIOLOGICOS DEL PROCEDIMIENTO” con la siguiente información: Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos automatizado para la detección cualitativa de IgM anti-VHA en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). - 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 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, 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. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES: 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 protección. Respuesta P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a CONJUGATE: ADVERTENCIA: Contiene 3-[(3-colamidopropil)dimetilamonio]-1-propanosulfonato, metilisotiazolonas y polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-405). 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. 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 protección. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a ASSAY DILUENT: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil éter (Tritón X-405). H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 Provoca irritación ocular grave. H316* Provoca una leve irritación cutánea. H401* Tóxico para los organismos acuáticos. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
--	--	---

		Prevención P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 protección. Respuesta P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P391 Recoger el vertido. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan como eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la pagina web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. - Actualización de la sección “Almacenamiento de los especímenes” con la siguiente información: Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos
--	--	--

		del suero o plasma, y almacene el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo. Si desea más información sobre el manejo y el procesamiento de las muestras, consulte el protocolo GP44-A4 del CLSI. Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 26 especímenes no reactivos o 26 especímenes reactivos por adición. Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. - Inclusión de la sección “Reproducibilidad” en el apartado “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información: Se realizó un estudio con 2 lotes de Alinity i HAVAb IgM Reagents, 1 lote de HAVAb IgM Calibrator, 1 lote de HAVAb IgM Controls y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron 2 controles un mínimo de 5 replicados, 3 veces. 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 La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial) e interserial. b La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial y entre instrumentos. - Actualización de la sección “Interferencias” con la siguiente información: No se observaron diferencias cualitativas entre los controles experimentales y los 21 especímenes no reactivos o 21 especímenes reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes
--	--	--

		sustancias con capacidad de interferir: Sustancia con capacidad de interferir Concentración interferente Bilirrubina = 20 mg/dL Triglicéridos = 3000 mg/dL Proteínas = 12 g/dL Hemoglobina = 500 mg/dL Nota: como el ensayo Alinity i HAVAb IgM no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de HAVAb IgM que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. - Actualización de la 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.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. - Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123". B. Alinity i HAVAb- IgM Calibrator, actualización del manual de instrucciones: - 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. - Inclusión de la sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA” con la siguiente información:
--	--	--

Los datos sobre la incertidumbre de Alinity i HAVAb 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 ± 0.085 S/CO.

- 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.

- El plasma humano utilizado en el calibrador presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-VHA, pero no es reactivo para el HBsAg ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni es reactivo

		para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC. Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. 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. - Actualización de la 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.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. - Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123". C. Alinity i HAVAb- IgM Controls, actualización del manual de instrucciones: - 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. - Inclusión de la sección "ESTANDARIZACIÓN" con la siguiente información: El control positivo se correlaciona con un patrón interno de referencia de Abbott. Este patrón interno de referencia se fabrica mediante dilución de plasma humano reactivo para anticuerpos IgM anti-VHA y de plasma humano no reactivo para anticuerpos IgM anti-VHA. - 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.1-4 • El plasma humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-VHA ni es reactivo para el HBsAg ni presenta reactividad de anticuerpos
--	--	---

		anti-VIH-1/VIH-2 ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC. • El plasma humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-VHA, pero no es reactivo para el HBsAg ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a; CONTROL - / CONTROL +: ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica. 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. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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 protección. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP). * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página Web www.corelaboratory.abbott 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. - Actualización de la 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.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. - Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123"
Rótulos	1) A. Alinity i HAVAb- IgG Reagent Kit presentación comercial de 200 y 500 determinaciones: a) Página web: www.abbottiagnostics.com/IFU b) Marcado CE: sin número. c) No existe símbolo puede provocar una reacción alérgica en la piel. B. Alinity i HAVAb- IgG Calibrator. C. Alinity i HAVAb- IgG Controls. Información actual en las etiquetas de los productos B) y C): a) Página web: www.abbottiagnostics.com/IFU	1) A. Alinity i HAVAb- IgG Reagent Kit: se actualiza la siguiente información en la etiqueta para la presentación comercial de 200 y 500 determinaciones: a) Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU. b) Actualización marcado CE: “0123”. c) Adición del símbolo: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. B. Alinity i HAVAb- IgG Calibrator. C. Alinity i HAVAb- IgG Controls. Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos B) y C): a) Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU. b) Actualización marcado CE: “0123” 2) A. Alinity i HAVAb- IgM Reagent Kit: se actualiza la

	b) Marcado CE: sin número 2) A. Alinity i HAVAb- IgM Reagent Kit presentación comercial de 200 y 500 determinaciones: a) Página web: www.abbottiagnostics.com/IFU b) Marcado CE: sin número. c) No existe símbolo de tóxico para los organismos acuáticos. B. Alinity i HAVAb- IgM Calibrator. C. Alinity i HAVAb- IgM Controls. Información actual en las etiquetas de los productos B) y C): a) Página web: www.abbottiagnostics.com/IFU b) Marcado CE: sin número	siguiente información en la etiqueta para la presentación comercial de 200 y 500 determinaciones: a) Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU . b) Actualización marcado CE: "0123". c) Adición del símbolo: tóxico para los organismos acuáticos. B. Alinity i HAVAb- IgM Calibrator. C. Alinity i HAVAb- IgM Controls. Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos 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: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa del anticuerpo IgM frente al virus de la hepatitis A (IgM anti-VHA) en suero y plasma humanos

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 HAVAb- IgG Reagent Kit.
B. Alinity i HAVAb- IgG Calibrator.
C. Alinity i HAVAb- IgG Controls.

2) A. Alinity i HAVAb- IgM Reagent Kit.
B. Alinity i HAVAb- IgM Calibrator.
C. Alinity i HAVAb- IgM Controls.

Indicación/es de uso: 1) A. Alinity i HAVAb- IgG Reagent Kit.: Se utiliza para la detección cualitativa del anticuerpo IgG frente al virus de la hepatitis A (IgG anti-VHA) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

B. Alinity i HAVAb- IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la

detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus de la hepatitis A (IgG anti-VHA) en suero y plasma humanos.

C. Alinity i HAVAb- 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 anticuerpo IgG frente al virus de la hepatitis A (IgG anti-VHA) en suero y plasma humanos.

2) A. Alinity i HAVAb- IgM Reagent Kit.: Se utiliza para la detección cualitativa del anticuerpo IgM frente al virus de la hepatitis A (IgM anti-VHA) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

B. Alinity i HAVAb- IgM Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus de la hepatitis A (IgM anti-VHA) en suero y plasma humanos.

C. Alinity i HAVAb- 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 virus de la hepatitis A (IgM anti-VHA) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1) A. Alinity i HAVAb- 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 26,5 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 HAVAb- IgG Calibrator: 1 frasco de 3,0 mL.

C. Alinity i HAVAb- IgG Controls: Control +: 1 Frasco de 8,0 mL; Control -: 1 Frasco de 8,0 mL.

2) A. Alinity i HAVAb- 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 HAVAb- IgM Calibrator: 1 frasco de 3,0 mL.

C. Alinity i HAVAb- IgM Controls: Control +: 1 Frasco de 8,0 mL; Control -: 1 Frasco de 8,0 mL.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 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 D

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.

 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 03.08.2026 11:17:02 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° Identificadorio Trámite: 75470	


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282