



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: 39-630#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 39-630 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-6445 / 18 de fecha 21 junio 2018

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	<p>1. Alinity i AFP Calibrators:</p> <p>a) Información general:</p> <p>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.</p> <p>Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b) Contenido:</p> <p>La sección incluye tabla con información de las concentraciones de los</p>	<p>1. Alinity i AFP Calibrators:</p> <p>Actualización del manual de instrucciones a la versión G73022R05:</p> <p>a) Se actualiza Información general:</p> <p>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.</p> <p>Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b) Se actualiza información de la</p>

	<p>calibradores.</p> <p>c) Incertidumbre de medida:</p> <p>Los datos sobre la incertidumbre del ensayo Alinity i AFP 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 sección incluye tabla con información de incertidumbre expandida del calibrador.</p> <p>* Según el Instituto británico para la estandarización biológica y el control (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC) las unidades internacionales por definición y la unidad internacional de la AFP se asignan sin incertidumbre.</p> <p>La incertidumbre del contenido de la ampolla de AFP puede considerarse como el coeficiente de variación, que es $\pm 0.42 \%$.</p> <p>d) Precauciones:</p> <p>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</p>	<p>sección Contenido:</p> <p>La sección incluye tabla con información de las concentraciones de los calibradores.</p> <p>c) Se actualiza información de la sección Incertidumbre de medida:</p> <p>Los datos sobre la incertidumbre del ensayo Alinity i AFP 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 sección incluye tabla con información de incertidumbre expandida del calibrador.</p> <p>* Según el Instituto británico para la estandarización biológica y el control (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC) las unidades internacionales por definición y la unidad internacional de la AFP se asignan sin incertidumbre.</p> <p>La incertidumbre del contenido de la ampolla de AFP puede considerarse como el coeficiente de variación, que es $\pm 0.42 \%$.</p> <p>d) Se actualiza la información de la sección Precauciones:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones</p>
--	--	---

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los calibradores B a F contienen AFP purificada procedente de suero del cordón umbilical humano, que ha sido analizado y ha resultado ser no reactivo para el VIH 1 y 2, VHC y VHB. <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A – CAL F</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Prevención</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Respuesta</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Eliminación</p> <ul style="list-style-type: none"> - P501: Eliminar el contenido/el recipiente 	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los calibradores B a F contienen AFP purificada procedente de suero del cordón umbilical humano, que ha sido analizado y ha resultado ser no reactivo para el VIH 1 y 2, VHC y VHB. <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A – CAL F</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Prevención</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
--	--	--

	<p>conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>e) Se actualiza información de la sección “Asistencia técnica”: 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.</p> <p>2. Alinity i AFP Controls:</p> <p>a) Información general:</p> <p>No se encuentra esta sección</p> <p>b) Estandarización:</p> <p>No se encuentra esta sección</p> <p>c) Precauciones:</p> <p>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</p>	<p>ambiente.</p> <p>- P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta</p> <p>- P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>- P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.</p> <p>- P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación</p> <p>-P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>e) Se actualiza información de la sección “Asistencia técnica”: 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.</p> <p>2. Alinity i AFP Controls: Actualización del manual de instrucciones a la versión G73018R04:</p> <p>a) Se adiciona Información general: Siga cuidadosamente estas</p>
--	--	---

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material de origen humano utilizado en los controles bajo, medio y alto no presenta reactividad para el VIH-1, el VIH-2, el VHC ni el VHB. <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Control L, Control M y Control H.</p> <p>- ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas.</p> <p>- H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>Prevención</p> <p>- P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>- P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>- P280: Llevar guantes/prendas/ gafas de protección.</p> <p>Respuesta</p> <p>- P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>- P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.</p> <p>- P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación</p> <p>P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página</p>	<p>instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b) Se adiciona información de la sección Estandarización: El ensayo Alinity i AFP se ajusta respecto al primer patrón internacional (72/225) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para alfa-fetoproteína.</p> <p>c) Se actualiza información de la sección Precauciones: 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los controles bajo, medio y alto contienen AFP purificada procedente de suero del cordón
--	---	---

	<p>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.</p> <p>d) Asistencia técnica:</p> <p>Póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>3. Alinity i AFP Reagent Kit:</p> <p>a) Información general:</p> <p>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. ADVERTENCIA: la concentración de alfa-fetoproteína (AFP) en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias de los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunica al médico deben especificar la identidad del ensayo de AFP utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden intercambiar. Si, durante el transcurso de la monitorización de un paciente, se cambia el método utilizado para la determinación seriada de las concentraciones de AFP, se debe realizar el análisis adicional en paralelo. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para tratamiento del cáncer: confirmar los valores iniciales de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados. 2. Para análisis prenatales: establecer un intervalo de valores esperados para el nuevo ensayo basado en suero, plasma y 	<p>umbilical humano, que ha sido analizado y ha resultado no ser reactivo para el VIH 1 y 2, VHC y VHB.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Control L, Control M y Control H.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Prevención</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Respuesta</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Eliminación</p> <ul style="list-style-type: none"> - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>d) Se actualiza información de la sección "Asistencia técnica": Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha</p>
--	---	---

	<p>líquido amniótico de mujeres embarazadas con una edad gestacional confirmada.</p> <p>PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta y la distribución de este producto a médicos y personal sanitario o solicitado por ellos y a laboratorios de análisis clínicos, así como sólo para uso de médicos y personal sanitario, o solicitado por ellos.</p> <p>b) Principios biológicos del procedimiento</p> <p>Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de AFP en suero, plasma y líquido amniótico humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-AFP. La AFP presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-AFP. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-AFP marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.</p> <p>La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de AFP presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.</p> <p>Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.</p> <p>c) Precauciones de seguridad:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on</p>	<p>producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.</p> <p>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.</p> <p>3. Alinity i AFP Reagent Kit: Actualización del manual de instrucciones a la versión G73014R05</p> <p>Referencias: 7P90-20 7P90-30</p> <p>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.</p> <p>b) Se actualiza información de la sección "Principios biológicos del procedimiento":</p> <p>Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la determinación cuantitativa de AFP en suero, plasma y líquido amniótico humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-AFP. La AFP presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de</p>
--	--	--

	<p>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.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Microparticles.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. <p>Prevención</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Respuesta</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Eliminación</p> <ul style="list-style-type: none"> - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a Conjugate. Contiene azida sódica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. <p>d) Almacenamiento de los especímenes:</p> <p>La sección incluye tabla con información de Tipo de espécimen, temperatura, tiempo máximo de almacenamiento e instrucciones especiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suero/plasma: Temperatura ambiente, 3 	<p>anti-AFP. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-AFP marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.</p> <p>La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de AFP presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.</p> <p>Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.</p> <p>c) Se actualiza información de la sección "Precauciones de seguridad":</p> <p>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.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Microparticles.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol-octilfenil éter. - H317: Puede provocar una
--	---	---

	<p>días, Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador. 2 a 8°C, 7 días, Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador. Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el suero o 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 5 ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>- Líquido amniótico: Temperatura ambiente, 2 días. 2 a 8°C, 5 días, Si el análisis se retrasa más de 5 días, almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>e) Procedimiento de dilución manual:</p> <p>Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es menor al valor inferior del intervalo de medida de 2.00 ng/mL (1.66 IU/mL), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada. Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.</p> <p>f) Intervalo de medida:</p> <p>El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/mL (IU/mL) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo. El intervalo de medida del ensayo Alinity i AFP es de 2.00 ng/mL a 2000.00 ng/mL (1.66 IU/mL a 1660.00 IU/mL).</p>	<p>reacción alérgica en la piel. - 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. - 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. - P391: Recoger el vertido. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a Conjugate. Contiene azida sódica y polietilenglicol-octilfenil éter. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. - H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminación</p>
--	---	---

	<p>g) Límites inferiores de medida:</p> <p>Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i AFP en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores de límite del blanco (LB), límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ) se resumen a continuación. Estos datos orientativos apoyan el límite inferior del intervalo de medida.</p> <p>h) Linealidad:</p> <p>Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A59 del CLSI.</p> <p>Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.00 ng/mL a 2000.00 ng/mL (1.66 IU/mL a 1660.00 IU/mL).</p> <p>i) Recuperación OMS</p> <p>El ensayo ARCHITECT AFP tiene un intervalo de recuperación del 100 % $\pm$ 10 % al analizar muestras con adición de AFP en cantidades conocidas utilizando el primer patrón internacional 72/225 de la OMS.</p> <p>Se realizó un estudio con 16 especímenes de suero y 14 especímenes de líquido amniótico con concentraciones bajas de AFP. A los especímenes de suero se les añadió el primer patrón internacional 72/225 de la OMS para crear muestras dentro del intervalo de medida del ensayo. Los especímenes de líquido amniótico se diluyeron al 1:40 utilizando el diluyente manual multiensayo ARCHITECT i y se les añadió el primer patrón internacional 72/225 de la OMS para crear muestras con concentraciones de AFP dentro del intervalo de 312.5 ng/mL a 1250 ng/mL.* Las muestras se analizaron con el ensayo ARCHITECT AFP en 1 instrumento y se calculó el porcentaje de recuperación.</p>	<p>- P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP)</p> <p>d) Se actualiza información de la sección "Almacenamiento de los especímenes":</p> <p>La sección incluye tabla con información de Tipo de espécimen, temperatura, tiempo máximo de almacenamiento e instrucciones especiales:</p> <p>- Suero/plasma: Temperatura ambiente, 3 días, Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>2 a 8°C, 7 días, Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el suero o plasma del coágulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo.</p> <p>Si desea más información sobre el manejo y el procesamiento de las muestras, consulte el protocolo GP44-A4 del CLSI.</p> <p>Evite realizar más de 5 ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>- Líquido amniótico: Temperatura ambiente, 2 días.</p> <p>2 a 8°C, 5 días, Si el análisis se retrasa más de 5 días, almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Se ha publicado que el almacenamiento de las muestras de líquido amniótico congelado a -20°C hasta 2 meses no causa pérdidas</p>
--	--	---

	<p>Para los especímenes de suero, el porcentaje medio de recuperación fue del 103.1 % (intervalo de valores aceptables: 99.5 % a 108.6 %). Para los especímenes de líquido amniótico, el porcentaje medio de recuperación fue del 101.2 % (intervalo de valores aceptables: 95.1 % a 107.3 %).</p> <p>* Una dilución al 1:40 de los especímenes en el intervalo de valores aceptables de 12.5 µg/mL a 50 µg/mL equivale a un intervalo de 312.5 ng/mL a 1250 ng/mL dentro del intervalo de medida del ensayo.</p> <p>j) Especificidad analítica:</p> <p>La sección incluye tabla con información de Sustancias con capacidad de interferir, concentración alta e interferencia.</p> <p>k) Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas:</p> <p>El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden, sin embargo, dar valores situados dentro del intervalo de medida del ensayo. En el ensayo ARCHITECT AFP no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta aproximadamente 10 000 000 ng/mL de AFP.</p> <p>l) Asistencia técnica:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>Alinity i AFP Reagent Kit:</p> <p>Manual de instrucciones a la versión 817113R01, referencia: 7P90-22 7P90-32</p>	<p>en los valores de AFP.</p> <p>Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>e) Se actualiza información de la sección del "procedimiento de dilución manual":</p> <p>Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar el resultado. Si el resultado de una muestra diluida es menor al valor inferior del intervalo analítico de medida de 2.00 ng/mL (1.66 IU/mL), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.</p> <p>Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.</p> <p>f) Se actualiza información de la sección de "intervalos de valores comunicables":</p> <p>Según datos orientativos para el límite de cuantificación (LQ) y el límite de detección (LD), se proporcionan a continuación los intervalos de valores de resultados que se pueden comunicar.</p> <p>La sección incluye tabla con información de muestras y cantidades.</p> <p>a AMI: el AMI abarca desde el límite inferior de linealidad hasta el límite superior de determinación cuantitativa (ULQ). Se determina mediante el intervalo de valores en ng/mL (IU/mL) que demostró un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.</p> <p>b EMI: el EMI abarca desde el ULQ hasta el ULQ x factor de dilución.</p> <p>El valor refleja un factor de dilución al 1:10 para las muestras de suero y plasma o a una dilución al 1:40 para muestras de líquido amniótico.</p>
--	--	--

	<p>No se ha encontrado información previa, ya que esta es la primera versión.</p>	<p>c El intervalo de valores comunicables abarca desde el LD hasta el límite superior del EMI.</p> <p>g) Se actualiza información de “límites inferiores de medida”: Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de Alinity i AFP Reagent Kit en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores de límite del blanco (LB), límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo analítico de medida.</p> <p>h) Se actualiza información de la sección “linealidad”: Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A61 del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 2.00 a 2000.00 ng/mL (1.66 a 1660.00 IU/mL).</p> <p>i) Se actualiza información de la sección “Recuperación OMS”: El ensayo ARCHITECT AFP tiene un intervalo de recuperación del 100 % $\pm$ 10 % al analizar muestras con adición de AFP en cantidades conocidas utilizando el primer patrón internacional 72/225 de la OMS. Se realizó un estudio con 16 especímenes de suero y 14 especímenes de líquido amniótico con concentraciones bajas de AFP. A los especímenes de suero se les añadió el primer patrón internacional 72/225 de la OMS para crear muestras dentro del intervalo analítico de medida del ensayo. Los especímenes de líquido amniótico se diluyeron al 1:40 utilizando ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent y se les añadió el primer patrón internacional 72/225 de la OMS para crear muestras con concentraciones de AFP dentro del</p>
--	---	--

		<p>intervalo de 312.5 a 1250 ng/mL. *</p> <p>Las muestras se analizaron con el ensayo ARCHITECT AFP en 1 instrumento y se calculó el porcentaje de recuperación resultante. Para los especímenes de suero, el porcentaje medio de recuperación fue del 103.1 % (intervalo de valores aceptables: 99.5 % a 108.6 %). Para los especímenes de líquido amniótico, el porcentaje medio de recuperación fue del 101.2 % (intervalo de valores aceptables: 95.1 % a 107.3 %).</p> <p>* Una dilución al 1:40 de los especímenes en el intervalo de valores aceptables de 12.5 a 50 µg/mL equivale a un intervalo de 312.5 a 1250 ng/mL dentro del intervalo analítico de medida del ensayo.</p> <p>j) Se actualiza información de la sección “Especificidad analítica” La sección incluye tabla con información de Sustancias con capacidad de interferir, concentración alta e interferencia. NOTA: como el ensayo Alinity i AFP no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de AFP que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>k) Se actualiza información de la sección “Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas” El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden, sin embargo, dar valores situados dentro del intervalo analítico de medida del ensayo. En el ensayo ARCHITECT AFP no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta aproximadamente 10 000 000 ng/mL de AFP.</p> <p>l) Se actualiza información de la sección “Asistencia técnica”</p>
--	--	---

		<p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Alinity i AFP Reagent Kit:</p> <p>Se adiciona manual de instrucciones a la versión 817113R01, se realiza cambio de referencia a: 7P90-22 7P90-32</p> <ul style="list-style-type: none"> • Advertencia • Nombre • Finalidad de uso • Resumen y explicación de la prueba <ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento del cáncer - Análisis prenatal • Principios biológicos del procedimiento • Reactivos <ul style="list-style-type: none"> - Contenido del equipo - Advertencias y precauciones - Precauciones de seguridad - Manejo de los reactivos - Almacenamiento de los reactivos - Indicaciones de descomposición
--	--	--

		<p>de los reactivos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento del instrumento - Unidades alternativas • Recogida y preparación de los especímenes para el análisis - Tipos de especímenes - Condiciones de especímenes - Preparación para el análisis - Almacenamiento de los especímenes - Transporte de los especímenes • Procedimiento - Materiales suministrados - Materiales necesarios pero no suministrados - Procedimiento del ensayo - Procedimiento para la dilución de las muestras - Calibración - Procedimientos de control de calidad • Resultados - Calculo - Alertas - Intervalo de valores comunicables • Limitaciones del procedimiento • Valores esperados - Distribución de los valores del ensayo Architect AFP - Valores de AFP en suero materno y liquido amniótico - AFP en suero materno - AFP en líquido amniótico • Características específicas del funcionamiento - Estudios específicos con el analizador Alinity I - Estudios específicos con Architect I System • Bibliografía • Símbolos utilizados - Asistencia técnica
Rótulos	<p>1. Alinity i AFP Calibrators:</p> <p>a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p>	<p>1. Alinity i AFP Calibrators: Actualización del rotulo a la versión G70564R03</p> <p>a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>b) Se incluye marcado CE "0123"</p>

	<p>2. Alinity i AFP Controls:</p> <p>a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>3. Alinity i AFP Reagent Kit:</p> <p>a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p>	<p>2. Alinity i AFP Controls: Actualización del rotulo a la versión G70579R01</p> <p>a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123"</p> <p>3. Alinity i AFP Reagent Kit: Actualización del rotulo a la versión G70567R02 – G70566R02</p> <p>a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123"</p> <p>Adición del rotulo a la versión 814478R01 - 814478R01</p> <p>a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123"</p>
Nombre y domicilio del fabricante	Fabricante: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda	Fabricante: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda Lugar de elaboración: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda
Indicación de uso	<p>1. Alinity i AFP Calibrators: Para la calibración del analizador Alinity i con el ensayo Alinity i AFP reagent kit.</p> <p>2. Alinity i AFP Controls: para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistematicas del analizador ALINITY i con el ensayo ALINITY i AFP Reagent Kit.</p> <p>3. Alinity i AFP Reagent Kit: Inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de Alfa-Feto Proteína (AFP) en suero, líquido amniótico o plasma humanos en el analizador ALINITY i</p>	<p>1. Alinity i AFP Calibrators: Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de alfa-feto proteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.</p> <p>2. Alinity i AFP Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de alfa-feto proteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.</p> <p>3. Alinity i AFP Reagent Kit: El ensayo Alinity i AFP es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la</p>

		<p>determinación cuantitativa de alfa feto proteína (AFP) en el analizador Alinity i en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suero o plasma humanos como ayuda en la monitorización de la evolución de la enfermedad durante su transcurso y del tratamiento de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso. 2. Suero, plasma y líquido amniótico humanos obtenidos entre las semanas 15 a 21 de la gestación, como ayuda en la detección de las anomalías congénitas del cierre del tubo neural (NTD: neural tube defects). Los resultados del ensayo utilizados junto con ecografías o amniografías constituyen una ayuda segura y eficaz para la detección de las anomalías congénitas de cierre del tubo neural en el feto.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo Alinity i AFP es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de alfafetoproteína (AFP)

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. Alinity i AFP Calibrators
2. Alinity i AFP Controls
3. Alinity i AFP Reagent Kit

Indicación/es de uso: 1. Alinity i AFP Calibrators: Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de alfa-feto proteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

2. Alinity i AFP Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de alfa-feto proteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

3. Alinity i AFP Reagent Kit: El ensayo Alinity i AFP es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de alfa feto proteína (AFP) en el analizador Alinity i en:

1. Suero o plasma humanos como ayuda en la monitorización de la evolución de la enfermedad durante su transcurso y del tratamiento de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso.
2. Suero, plasma y líquido amniótico humanos obtenidos entre las semanas 15 a 21 de la gestación, como ayuda en la detección de las anomalías congénitas del cierre del tubo neural (NTD: neural tube defects). Los resultados del ensayo utilizados junto con ecografías o

amniografías constituyen una ayuda segura y eficaz para la detección de las anomalías congénitas de cierre del tubo neural en el feto.

Forma de presentación: 1. Alinity i AFP Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL A: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL B: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL C: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL D: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL E: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL F: 1 Frasco x 3.0 mL

2. Alinity i AFP Controls:

Kit compuesto por:

Control L: 1 Frasco x 8.0 mL

Control M: 1 Frasco x 8.0 mL

Control H: 1 Frasco x 8.0 mL

3. Alinity i AFP Reagent Kit:

a) Kit de 200 Tests (2 x 100) compuesto por:

Microparticles: 2 Cartuchos x 4.2 mL c/u

Conjugate: 2 Cartuchos x 4.2 mL c/u

b) Kit de 1200 Tests (2 x 600) compuesto por:

Microparticles: 2 Cartuchos x 16.8 mL c/u

Conjugate: 2 Cartuchos x 16.3 mL c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante: Fabricante: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

Lugar de elaboración: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

Lugar de elaboración: Fabricante: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

Lugar de elaboración: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

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, 16 marzo 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
16:00:14 -03'00'

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos</p> <p>Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos</p> <p>ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p>
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 16 marzo 2026</p>	
<div data-bbox="1294 510 1501 712" data-label="Image"> </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 75485</p>	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:27:54