



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: 39-643#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 39-643 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2018-2890-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 20 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	1. A) (Ref: 07P4222) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCION (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y ASSAY DILUENT x 10.4 ml) o B) (Ref: 07P4232) ENVASES PARA 1000 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCION (MICROPARTICLES x 27.0 ml, CONJUGATE x 26.5 ml y ASSAY DILUENT x 47.1 ml) 2. ENVASES CONTENIENDO: CAL A, B, C, D, E (6 x 3 mL)	1. Alinity i CMV IgG Reagent Kit: a. Kit de 200 determinaciones compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u CONJUGATE: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u ASSAY DILUENT: 2 Cartuchos x 10.4 mL c/u b. Kit de 1000 determinaciones compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 27.0 mL c/u CONJUGATE: 2 Cartuchos x 26.5 mL c/u

	<p>3. ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml), CONTROL POS 1 (1 x 8 ml) y CONTROL POS 2 (1 x 8 ml)</p> <p>4. (Ref: 07P4322) ENVASES PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCION (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 mL, PRETREATMENT 1 x 5.9 ml y PRE-TREATMENT 2 x 4.2 ml</p> <p>5. ENVASES CONTENIENDO: CONTROL L (1 x 8 ml) y CONTROL H (1 x 8 ml)</p> <p>6. A) (Ref: 07P4422) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCION (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y ASSAY DILUENT x 10.4 ml) o B) (Ref: 07P4432) ENVASES PARA 1000 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCION (MICROPARTICLES x 27.0 ml, CONJUGATE x 26.5 ml y ASSAY DILUENT x 47.1 ml)</p> <p>7. ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml)</p> <p>8. ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 4 ml) y CONTROL POS (1 x 4 ml).</p>	<p>ASSAY DILUENT: 2 Cartuchos x 47.1 mL c/u</p> <p>2. Alinity i CMV IgG 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</p> <p>3. Alinity i CMV IgG Controls: Kit compuesto por: CONTROL -: 1 frasco x 8.0 mL CONTROL +1: 1 frasco x 8.0 mL CONTROL +2: 1 frasco x 8.0 mL</p> <p>4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit: Kit de 200 determinaciones compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u CONJUGATE: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u PRE-TREATMENT 1: 2 Cartuchos x 5.9 mL c/u PRE-TREATMENT 2: 2 Cartuchos x 4.2 mL c/u</p> <p>5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls: Kit compuesto por: CONTROL L: 1 frasco x 8.0 mL CONTROL H: 1 frasco x 8.0 mL</p> <p>6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit: a. Kit de 200 determinaciones compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u CONJUGATE: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u ASSAY DILUENT: 2 Cartuchos x 10.4 mL c/u</p> <p>b. Kit de 1000 determinaciones compuesto por:</p>
--	---	---

		<p>MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 27.0 mL c/u</p> <p>CONJUGATE: 2 Cartuchos x 26.5 mL c/u</p> <p>ASSAY DILUENT: 2 Cartuchos x 47.1 mL c/u</p> <p>7. Alinity i CMV IgM Calibrators: Kit compuesto por: CAL 1: 1 frasco x 3.0 mL</p> <p>8. Alinity i CMV IgM Controls: Kit compuesto por: CONTROL -: 1 frasco x 4.0 mL CONTROL +: 1 frasco x 4.0 mL</p>
Manual de instrucciones de uso	<p>1. Alinity i CMV IgG Reagent Kit:</p> <p>a. Sección Inicial:</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>b. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA:</p> <p>Las infecciones intrauterinas pueden dejar secuelas de distintos grados en el feto, como son retraso mental, coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos. Debido al riesgo de transmisión intrauterina del virus al feto y a que los daños que le produce se incrementan significativamente durante la infección primaria, es de extrema importancia que se identifiquen de forma precisa las infecciones primarias por CMV en las embarazadas. Además, la presencia de anticuerpos IgG específicos anti-CMV no asegura la inmunidad contra la enfermedad. Un individuo puede padecer una infección primaria por CMV, una reinfección con un virus exógeno o</p>	<p>1. Actualización de inserto para Alinity i CMV IgG Reagent Kit:</p> <p>a. Actualización Sección Inicial:</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. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b. Actualización de contenido bajo el título RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA:</p> <p>Las infecciones intrauterinas pueden dejar secuelas de distintos grados en el feto, como son discapacidad intelectual, coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos. Debido al riesgo de transmisión intrauterina del virus al feto y a que los daños que produce el CMV se incrementan significativamente durante la infección primaria, es de extrema importancia que se identifiquen de forma precisa las infecciones primarias por CMV en las embarazadas. Además, la presencia de anticuerpos IgG específicos anti-CMV no asegura la inmunidad contra la enfermedad. Un individuo puede padecer una infección</p>

<p>bien una reactivación del virus latente.</p> <p>c. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Reproducibilidad:</p> <p>No contaba con esta seccion.</p> <p>d. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Interferencias:</p> <p>No contaba con NOTA este apartado.</p> <p>e. 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>2. Alinity i CMV IgG Calibrators:</p> <p>a. Sección Inicial:</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>b. CONTENIDO:</p> <p>CAL A: contiene plasma humano recalcificado y suero de cordero.</p> <p>c. INCERTIDUMBRE DE MEDIDA:</p> <p>No contaba con esta seccion.</p> <p>d. Sección Asistencia Técnica:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en</p>	<p>primaria por CMV, una reinfección con un virus exógeno o bien una reactivación del virus latente.</p> <p>c. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Reproducibilidad</p> <p>Se llevó a cabo un estudio con 1 lote de reactivos Alinity i CMV IgG, 1 lote de CMV IgG Calibrators, 1 lote de CMV IgG Controls y 3 instrumentos. Se analizaron 3 paneles humanos en un mínimo de 3 replicados, en 2 procesamientos por instrumento durante 5 días.</p> <p>La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial e interdiaria.</p> <p>La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial, interdiaria y entre instrumentos.</p> <p>Límites inferiores de medida</p> <p>Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de Alinity i CMV IgG Reagent Kit en 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (LB), límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ) se resumen a continuación</p> <p>Parámetro / AU/mL</p> <p>LB? / 0.5</p> <p>LD? / 0.7</p> <p>LQ? / 1.1</p>
---	--

<p>contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>3. Alinity i CMV IgG Controls:</p> <p>a. Sección Inicial:</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>b. CONTENIDO:</p> <p>CONTROL -: contiene plasma humano recalcificado y suero de cordero.</p> <p>c. TRAZABILIDAD:</p> <p>No contaba con esta sección.</p> <p>d. 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>4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit:</p> <p>a. Sección Inicial:</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>b. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL</p>	<p>El LB representa el percentil 95 de n = 60 replicados de muestras con cero analito.</p> <p>El LD representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.</p> <p>El LQ se determinó con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 %.</p> <p>d. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Interferencias:</p> <p>Nota: como el ensayo Alinity i CMV IgG no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de IgG anti-CMV que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>e. Actualización de contenido bajo el título 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/eu</p>	<p>El LB representa el percentil 95 de n = 60 replicados de muestras con cero analito.</p> <p>El LD representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.</p> <p>El LQ se determinó con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 %.</p> <p>d. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Interferencias:</p> <p>Nota: como el ensayo Alinity i CMV IgG no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de IgG anti-CMV que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>e. Actualización de contenido bajo el título 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/eu</p>
---	---	---

	<p>ANALISIS, Almacenamiento de los especímenes:</p> <p>Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.</p> <p>Suero / Plasma</p> <p>15 a 30°C, 3 días, Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>2 a 8°C, 14 días, Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>c. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Reprducibilidad:</p> <p>No contaba con esta seccion</p> <p>d. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Reprducibilidad:</p> <p>No contenia esta seccion.</p> <p>e. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Interferencias:</p> <p>No contenia NOTA en esta seccion.</p> <p>f. Sección Asistencia Tecnica:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en</p>	<p>damed 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. Actualizacion de inserto para Alinity i CMV IgG Calibrators:</p> <p>a. Actualizacion Seccion Inicial:</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. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b. Actualizacion de contenido bajo el titulo CONTENIDO:</p> <p>CAL A: contiene plasma humano recalcificado y suero de oveja.</p> <p>c. INCERTIDUMBRE DE MEDIDA:</p> <p>Los datos sobre la incertidumbre del ensayo Alinity i CMV IgG 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.</p>
--	---	--

	<p>www.corelaboratory.abbott</p> <p>5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls:</p> <p>a. Sección Inicial:</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>b. 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>6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit:</p> <p>a. REACTIVOS, Precauciones de seguridad:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT</p> <p>ADVERTENCIA Contiene hidrocloreto de trometamina*, metilisotiazolonas y azida sódica.</p> <p>7. Alinity i CMV IgM Calibrators:</p> <p>a. PRECAUCIONES, Precauciones de seguridad:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1</p> <p>ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.</p> <p>8. Alinity i CMV IgM Controls</p> <p>a. PRECAUCIONES, Precauciones de seguridad:</p>	<p>d. Actualización de contenido bajo el título 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>3. Actualización de Inserto para Alinity i CMV IgG Controls:</p> <p>a. Actualización de la Sección Inicial:</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. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b. Actualización de contenido bajo el título CONTENIDO:</p> <p>CONTROL -: contiene plasma humano recalcificado y suero de oveja.</p> <p>c. Actualización de contenido bajo el título TRAZABILIDAD:</p>
--	--	--

		<p>Los valores de Alinity i CMV IgG Controls se determinan frente a controles internos de referencia.</p> <p>d. Actualización de contenido bajo el título 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/eu_damed 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>4. Actualización de Inserto para Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit:</p> <p>a. Actualización de la Sección Inicial:</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. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el subtítulo</p>
	<p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL – y CONTROL +:</p> <p>ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.</p>	

		<p>Almacenamiento de los especímenes:</p> <p>Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.</p> <p>Suero / Plasma</p> <p>15 a 30°C, 3 días, Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>2 a 8°C, 14 días, Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>-10°C o inferior, 28 días, Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>No se observaron diferencias en el rendimiento con especímenes congelados durante 28 días. 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.</p> <p>c. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL</p> <p>FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Reproducibilidad:</p> <p>Los análisis se realizaron con 2 lotes de reactivos Alinity i CMV IgGavidity en 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron 2 controles y 3 paneles de plasma humano, incluido un espécimen que representa el intervalo de avidez en la zona gris (50.0-59.9 %Avi), en un mínimo de 4 replicados, en 3 procesamientos por instrumento,</p>
--	--	---

		<p>para un mínimo de 12 determinaciones requeridas. La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial) e interserial. La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial y entre instrumentos.</p> <p>e. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Interferencias:</p> <p>Nota: como el ensayo Alinity i CMV IgG Avidity no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de CMV IgG Avidity que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>f. Actualización de contenido bajo el título 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</p>
--	--	--

		<p>embalaje exterior.</p> <p>5. Actualización de Inserto para Alinity i CMV IgG Avidity Controls:</p> <p>a. Actualización de la Sección Inicial:</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. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b. Actualización de contenido bajo el título 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>6. Actualización de Inserto para Alinity i CMV IgM Reagent Kit:</p> <p>a. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Precauciones de seguridad:</p>
--	--	---

		<p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT</p> <p>ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica</p> <p>7. Actualización de Inserto para Alinity i CMV IgM Calibrators:</p> <p>a. Actualización de contenido bajo el título PRECAUCIONES, bajo el subtítulo Precauciones de seguridad:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1</p> <p>ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolona y azida sódica</p> <p>8. Actualización de Inserto para Alinity i CMV IgM Controls:</p> <p>a. Actualización de contenido bajo el título PRECAUCIONES, bajo el subtítulo Precauciones de seguridad:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL – y CONTROL +:</p> <p>ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolona y azida sódica.</p>
Nombre y domicilio del fabricante	ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finisklin Business Park, Sligo. (IRLANDA)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park. Sligo, Ireland
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>1. Alinity i CMV IgG Reagent Kit: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>2. Alinity i CMV IgG Calibrators: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>3. Alinity i CMV IgG Controls: 12 meses de, 2 °C a 8 °C.</p> <p>4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit: 8 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p>	<p>1. Alinity i CMV IgG Reagent Kit: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>2. Alinity i CMV IgG Calibrators: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>3. Alinity i CMV IgG Controls: 12 meses de, 2 °C a 8 °C.</p> <p>4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>7. Alinity i CMV IgM Calibrators: 7 meses, de 2 °C a 8 °C.</p>

	<p>7. Alinity i CMV IgM Calibrators: 7 meses, de 2 °C a 8 °C.</p> <p>8. Alinity i CMV IgM Controls: 12 meses, de 2 °C a 8 °C</p>	<p>8. Alinity i CMV IgM Controls: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.</p>
Rótulos	<p>1. Alinity i CMV IgG Reagent Kit</p> <p>a. Pagina web www.abbottiagnostics.com/IFU</p> <p>2. Alinity i CMV IgG Calibrators</p> <p>a. Pagina web www.abbottiagnostics.com/IFU</p> <p>3. Alinity i CMV IgG Controls</p> <p>a. Pagina web www.abbottiagnostics.com/IFU</p> <p>4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit</p> <p>a. Pagina web www.abbottiagnostics.com/IFU</p> <p>5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls</p> <p>a. Pagina web www.abbottiagnostics.com/IFU</p> <p>6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit</p> <p>a. Pagina web www.abbottiagnostics.com/IFU</p> <p>7. Alinity i CMV IgM Calibrators</p> <p>a. Pagina web www.abbottiagnostics.com/IFU</p> <p>8. Alinity i CMV IgM Controls.</p> <p>a. Pagina web www.abbottiagnostics.com/IFU</p>	<p>1. Alinity i CMV IgG Reagent Kit</p> <p>a. Se actualiza la pagina web www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>2. Alinity i CMV IgG Calibrators</p> <p>a. Se actualiza la pagina web www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>3. Alinity i CMV IgG Controls</p> <p>a. Se actualiza la pagina web www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit</p> <p>a. Se actualiza la pagina web www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls</p> <p>a. Se actualiza la pagina web www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit</p> <p>a. Se actualiza la pagina web www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>7. Alinity i CMV IgM Calibrators</p> <p>a. Se actualiza la pagina web www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>8. Alinity i CMV IgM Controls.</p> <p>a. Se actualiza la pagina web www.corelaboratory.abbott/IFU</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoanálisis por quimioluminiscencia (CMIA) para detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG e IgM contra CMV y evaluación de la avidéz de IgG en suero y plasma

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 CMV IgG Reagent Kit
2. Alinity i CMV IgG Calibrators
3. Alinity i CMV IgG Controls
4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit
5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls
6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit
7. Alinity i CMV IgM Calibrators
8. Alinity i CMV IgM Controls

Indicación/es de uso: 1. Alinity i CMV IgG Reagent Kit: Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (cmia) utilizado para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos en el analizador alinity i.
2. Alinity i CMV IgG Calibrators: Para la calibración del analizador alinity i con el ensayo alinity i CMV IgG reagent kit
3. Alinity i CMV IgG Controls: Para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador alinity i en la determinación realizada con el ensayo alinity i CMV IgG reagent kit.
4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit: Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (cmia) utilizado para la determinación de la avidéz de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos en el analizador alinity i.
5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls: Para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador alinity i en la determinación realizada con el ensayo alinity i CMV IgG avidity reagent kit.
6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit: Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (cmia) utilizado para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos en el analizador alinity i.
7. Alinity i CMV IgM Calibrators: Para la calibración del analizador alinity i con el ensayo alinity i CMV IgG reagent kit.
8. Alinity i CMV IgM Controls: Para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistema ticas del analizador alinity en la determinación realizada con el ensayo alinity i CMV IgG reagent kit.

Forma de presentación: 1. Alinity i CMV IgG Reagent Kit:

a. Kit de 200 determinaciones compuesto por:
MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u
CONJUGATE: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u
ASSAY DILUENT: 2 Cartuchos x 10.4 mL c/u

b. Kit de 1000 determinaciones compuesto por:
MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 27.0 mL c/u
CONJUGATE: 2 Cartuchos x 26.5 mL c/u
ASSAY DILUENT: 2 Cartuchos x 47.1 mL c/u

2. Alinity i CMV IgG 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

3. Alinity i CMV IgG Controls:

Kit compuesto por:

CONTROL -: 1 frasco x 8.0 mL
CONTROL +1: 1 frasco x 8.0 mL
CONTROL +2: 1 frasco x 8.0 mL

4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit:

Kit de 200 determinaciones compuesto por:

MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u
CONJUGATE: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u
PRE-TREATMENT 1: 2 Cartuchos x 5.9 mL c/u
PRE-TREATMENT 2: 2 Cartuchos x 4.2 mL c/u

5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls:

Kit compuesto por:

CONTROL L: 1 frasco x 8.0 mL
CONTROL H: 1 frasco x 8.0 mL

6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit:

a. Kit de 200 determinaciones compuesto por:

MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u
CONJUGATE: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u
ASSAY DILUENT: 2 Cartuchos x 10.4 mL c/u

b. Kit de 1000 determinaciones compuesto por:

MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 27.0 mL c/u
CONJUGATE: 2 Cartuchos x 26.5 mL c/u
ASSAY DILUENT: 2 Cartuchos x 47.1 mL c/u

7. Alinity i CMV IgM Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL 1: 1 frasco x 3.0 mL

8. Alinity i CMV IgM Controls:

Kit compuesto por:

CONTROL -: 1 frasco x 4.0 mL
CONTROL +: 1 frasco x 4.0 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. Alinity i CMV IgG Reagent Kit: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.

2. Alinity i CMV IgG Calibrators: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.

3. Alinity i CMV IgG Controls: 12 meses de, 2 °C a 8 °C.

4. Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.

5. Alinity i CMV IgG Avidity Controls: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.
6. Alinity i CMV IgM Reagent Kit: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.
7. Alinity i CMV IgM Calibrators: 7 meses, de 2 °C a 8 °C.
8. Alinity i CMV IgM Controls: 12 meses, de 2 °C a 8 °C.

Nombre del fabricante: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park. Sligo, Ireland

Lugar de elaboración: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park. Sligo, Ireland

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

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, 10 septiembre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.28
16:36:56 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:45:59

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: 10 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75492