



**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: 39-775#0002**

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 39-775 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-9492-APN-ANMAT#MS de fecha 23 noviembre 2022  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 39-775#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forma de presentación            | 1) Envase para 192 determinaciones conteniendo 4 bandejas de amplificación para 48 análisis cada una, 4 bandejas de activación para 48 análisis cada una<br><br>2) 4 tubos x 3,15 mL de Calibrador A y 4 tubos x 3,15 mL de Calibrador B<br><br>3) 12 tubos x 1,15 mL de control negativo; 12 tubos x 1,15 mL de control positivo bajo; 12 tubos x 1,15 mL de control positivo alto. | 1) Alinity m HIV-1 AMP Kit:<br>Kit de 192 pruebas compuesto por:<br>AMP TRAY: 4 bandejas x 48 análisis c/u<br>ACT TRAY: 4 bandejas x 48 análisis c/u<br><br>2) Alinity m HIV-1 CAL Kit:<br>Kit compuesto por:<br>CAL A: 4 tubos x 3.15 mL c/u<br>CAL B: 4 tubos x 3.15 mL c/u<br><br>3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit:<br>Kit compuesto por:<br>CTRL -: 12 tubos x 1.15 mL c/u<br>CTRL +: 12 tubos x 1.15 mL c/u |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CTRL ++: 12 tubos x 1.15 mL c/u                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Indicación de uso | <p>1) Alinity m HIV-1 AMP Kit:<br/>Ensayo in vitro de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR), que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el RNA del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en plasma y/o sueros humanos como ayuda en la gestión clínica de individuos infectados por el VIH-1, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio. El ensayo está diseñado para uso en la gestión clínica de individuos infectados por VIH-1, para monitorizar el pronóstico de la enfermedad, y como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH-1 confirmando la infección. Este ensayo no debe utilizarse para el cribado del VIH en donaciones de sangre, hemoderivados, tejidos u órganos.</p> <p>2) Alinity m HIV-1 CAL Kit:<br/>para la calibración del ensayo Alinity m HIV-1 en el equipo automatizado Alinity m System en la determinación cuantitativa de RNA del VIH-1.</p> <p>3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit<br/>para determinar la validez del ensayo cuantitativo Alinity m HIV-1 en el equipo automatizado Alinity m System.</p> | <p>1) Alinity m HIV-1 AMP Kit:<br/><br/>Alinity m HIV-1 es un ensayo in vitro de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el RNA del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en muestras de plasma, suero y sangre recogida en tarjetas como muestras de sangre seca (DBS, por sus siglas en inglés), incluidas muestras obtenidas por venopunción o sangre capilar.<br/>El ensayo Alinity m HIV-1 está diseñado para su uso en la gestión clínica de individuos infectados por el VIH-1, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio. Puede utilizarse para monitorizar el pronóstico de la enfermedad mediante la medición de la concentración basal de RNA del VIH-1, así como para evaluar la respuesta vírica al tratamiento antirretrovírico mediante la medición de los cambios en las concentraciones de RNA del VIH-1 en plasma o en muestras de sangre seca. El rendimiento de los resultados cuantitativos no se ha validado con especímenes de suero. Sin embargo, el ensayo también puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH-1 para confirmar la infección en individuos con resultados repetidamente reactivos en inmunoensayos para el VIH, habiéndose validado la interpretación confirmatoria con especímenes de plasma y suero.<br/>El ensayo permite el monitoreo de la enfermedad y la evaluación de la respuesta al tratamiento utilizando muestras de sangre seca; no obstante, no está indicado para el cribado del VIH en donaciones de sangre, hemoderivados, tejidos u órganos, ni como método diagnóstico único para la</p> |



|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>confirmación de la infección por VIH-1. Los resultados del ensayo Alinity m HIV-1 deben interpretarse en el contexto de todos los resultados de pruebas clínicas y de laboratorio relevantes.</p> <p>2) Alinity m HIV-1 CAL Kit: para la calibración del ensayo Alinity m HIV-1 en el equipo automatizado Alinity m System en la determinación cuantitativa de RNA del VIH-1.</p> <p>3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit para determinar la validez del ensayo cuantitativo Alinity m HIV-1 en el equipo automatizado Alinity m System.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Manual de instrucciones de uso | <p>1) Alinity m HIV-1 AMP Kit:</p> <p>a. Sección Aviso al usuario:<br/>Si se produjera un incidente grave relacionado con este producto, el incidente debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para informar al fabricante, consulte la información de contacto suministrada en el apartado de asistencia técnica de estas instrucciones de uso.</p> <p>b. Información en la sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA:</p> <p>La alta incidencia de polimorfismos naturales en los sitios de unión de los cebadores/sondas puede causar una hibridación ineficiente y provocar una cuantificación disminuida o una falta de detección en un método de análisis de ácidos nucleicos basado en la tecnología de la PCR. Por este motivo, para garantizar que el ensayo no se ve afectado por esa circunstancia, Alinity m HIV-1 se ha diseñado para detectar dos secuencias altamente conservadas del</p> | <p>Actualización de inserto en el sentido de incluir el suplemento (Dried Blood Spot (DBS) Supplement to the Alinity m HIV-1 Assay) para el producto ALINITY M HIV- 1 AMP KIT, el cual incluye instrucciones de manejo del reactivo sobre muestras de sangre seca, así como la preparación de estas muestras. (Documentos H18503, 816329, 820076)</p> <p>1) Alinity m HIV-1 AMP Kit:</p> <p>Se actualiza manual de instrucciones:</p> <p>a. Actualización de información en la sección Aviso al usuario:</p> <p>Si se produjera un incidente grave relacionado con este producto, el incidente debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para informar al fabricante, consulte la información de contacto suministrada en el apartado de Atención al cliente o de Asistencia técnica de estas instrucciones de uso.</p> <p>b. Actualización de información en la sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>genoma del VIH-1.</p> <p>c. Sección PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>El ensayo Alinity m HIV-1 está formado por 3 kits distintos específicos del ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alinity m HIV-1 AMP Kit (kit de amplificación, 08N45-90), compuesto por 2 tipos de bandejas de ensayo multipocillos. Las bandejas de amplificación (denominadas también bandejas AMP) contienen reactivos liofilizados de amplificación/detección RT-PCR en unidosis y control interno (IC) liofilizado en unidosis y pocillos distintos. Las bandejas de activación (denominadas también bandejas ACT) contienen reactivo de activación líquido. El kit de amplificación Alinity m HIV-1 se debe almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.</li> <li>• Alinity m HIV-1 CAL Kit (kit de calibradores, 08N45-70), compuesto por dos concentraciones de calibradores, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de calibradores Alinity m HIV-1 se debe almacenar a una temperatura de – 20 ± 5 °C.</li> </ul> <p>d. Sección ESTANDARIZACIÓN:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>e. Información en la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: bandeja de amplificación 1 Alinity m HIV-1:</p> <p>ADVERTENCIA Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona.<br/>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> | <p>DE LA PRUEBA:</p> <p>La alta incidencia de polimorfismos naturales en los sitios de unión de los cebadores/sondas puede causar una hibridación ineficiente y provocar una cuantificación disminuida o una falta de detección en un método de análisis de ácidos nucleicos basado en la tecnología de la PCR. Por lo tanto, para garantizar la solidez del ensayo, el ensayo Alinity m HIV-1 está diseñado para dirigirse a dos secuencias altamente conservadas dentro del genoma del VIH-1: integrasa y las regiones de repetición terminal larga (Long Terminal Repeat).</p> <p>c. Actualización de información en la sección PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>El ensayo Alinity m HIV-1 está formado por 3 kits distintos específicos del ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alinity m HIV-1 AMP Kit (kit de amplificación, 08N45-090), compuesto por 2 tipos de bandejas de ensayo multipocillos. Las bandejas de amplificación (denominadas también bandejas AMP) contienen reactivos liofilizados de amplificación/detección RT-PCR en unidosis y control interno (IC) liofilizado en unidosis y pocillos distintos. Las bandejas de activación (denominadas también bandejas ACT) contienen reactivo de activación líquido. El kit de amplificación Alinity m HIV-1 se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.</li> <li>• Alinity m HIV-1 CAL Kit (kit de calibradores, 08N45-070), compuesto por dos concentraciones de calibradores, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de calibradores Alinity m HIV-1 se debe almacenar a una temperatura entre –25 °C y –15 °C.</li> <li>• Alinity m HIV-1 CTRL Kit (kit de</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Prevención<br/> P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.<br/> P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.<br/> P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: bandeja de activación 2 Alinity m HIV-1:</p> <p>PELIGRO Contiene: cloruro de tetrametilamonio y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona<br/> H302 Nocivo en caso de ingestión.<br/> H316: Provoca una leve irritación cutánea<br/> H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.<br/> H370: Provoca daños en los órganos.<br/> H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>f. Información en la sección LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para realizar este análisis de forma óptima, es necesario recoger y almacenar los especímenes adecuadamente (consulte el apartado RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS de estas instrucciones de uso.</li> <li>• Con el ensayo Alinity m HIV-1 se pueden utilizar especímenes de suero (incluyendo el suero con separador) y plasma (ACD, EDTA y PPT) humanos. No se ha comprobado el funcionamiento con otros anticoagulantes.</li> <li>• Los especímenes de suero y plasma con residuos (coágulos, fibrina) pueden interferir en el procesamiento de las muestras.</li> </ul> | <p>controles, 08N45-080), compuesto por controles negativos, controles positivos bajos y controles positivos altos, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de controles Alinity m HIV-1 se debe almacenar a una temperatura entre – 25 °C y –15 °C.</p> <p>d. Inclusión de la sección ESTANDARIZACIÓN:</p> <p>Las concentraciones se ajustan a un patrón vírico del VIH-1 del laboratorio del programa Virology Quality Assurance (VQA) del AIDS Clinical Trial Group.</p> <p>e. Actualización de información en la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: bandeja de amplificación 1 Alinity m HIV-1:</p> <p>ADVERTENCIA: Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado: Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: bandeja de activación 2 Alinity m HIV-1:</p> <p>PELIGRO Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado: Contiene: cloruro de tetrametilamonio y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona<br/> H302: Nocivo en caso de ingestión.<br/> H316: Provoca una leve irritación cutánea<br/> H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.<br/> H370: Provoca daños en los órganos.<br/> H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si los resultados de VIH-1 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.</li> <li>• Los instrumentos y los procedimientos del ensayo reducen el riesgo de contaminación por producto de amplificación. Sin embargo, la contaminación por ácido nucleico de los calibradores, controles positivos o especímenes se debe controlar mediante buenas prácticas de laboratorio y siguiendo adecuadamente los procedimientos especificados en estas instrucciones de uso.</li> </ul> <p>g. Sección Símbolos utilizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de referencia</li> <li>- Producto sanitario para diagnóstico in vitro</li> <li>- Número de lote</li> <li>- Prueba in vitro</li> <li>- Producto de EE. UU.</li> <li>- Bandeja de amplificación</li> <li>- Bandeja de activación</li> <li>- Unidad</li> <li>- Efectos multiorgánicos sobre la salud</li> <li>- Advertencia</li> <li>- Precaución</li> <li>- Consulte las instrucciones de uso</li> <li>- Limitación de temperatura</li> <li>- Contenido suficiente para</li> <li>- Fecha de caducidad</li> <li>- Representante autorizado en la Unión Europea</li> <li>- Fabricante</li> </ul> <p>h. Sección Resumen sobre la seguridad y el funcionamiento:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>No contenía marcado CE.</p> | <p>duraderos.</p> <p>f. Actualización de información en la sección LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para realizar este análisis de forma óptima, es necesario recoger y almacenar los especímenes adecuadamente (consulte el apartado RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS de estas instrucciones de uso).</li> <li>• Con el ensayo Alinity m HIV-1 se pueden utilizar especímenes de suero (incluyendo el suero con separador) y plasma (ACD, EDTA y PPT) humanos. No se ha comprobado el funcionamiento con otros anticoagulantes.</li> <li>• Los especímenes de suero y plasma con residuos (coágulos, fibrina) pueden interferir en el procesamiento de las muestras.</li> <li>• Si los resultados de VIH-1 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.</li> <li>• Los instrumentos y los procedimientos del ensayo reducen el riesgo de contaminación por producto de amplificación. Sin embargo, la contaminación por ácido nucleico de los calibradores, controles positivos o especímenes se debe controlar mediante buenas prácticas de laboratorio y siguiendo adecuadamente los procedimientos especificados en estas instrucciones de uso.</li> <li>• Los pacientes sometidos a tratamientos médicos que utilizan vectores lentivirales basados en el VIH-1, tales como tratamientos de linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR) o células madre hematopoyéticas, pueden obtener resultados inexactos de</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>2) Alinity m HIV-1 CAL Kit:<br/>a. Sección Aviso al usuario:</p> <p>Si se produjera un incidente grave relacionado con este producto, el incidente debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para informar al fabricante, consulte la información de contacto suministrada en el apartado de asistencia técnica de estas instrucciones de uso.</p> <p>b. Sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:<br/>los calibradores A y B Alinity m HIV-1:</p> <p>ADVERTENCIA Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona<br/>Masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE nº 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CE nº 220-239-6)(3:1);<br/>masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE nº 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE nº 220-239-6)(3:1).<br/>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>c. Sección Símbolos utilizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de referencia</li> <li>- Producto sanitario para diagnóstico in vitro</li> <li>- Número de lote</li> <li>- Prueba in vitro</li> <li>- Producto de EE. UU.</li> <li>- Calibrador A</li> <li>- Calibrador B</li> <li>- Advertencia</li> <li>- Precaución</li> </ul> | <p>cuantificación o detección debido a la presencia de secuencias conservadas del VIH-1 detectadas por el ensayo en la población de células transfectadas.</p> <p>g. Actualización de información en la sección Símbolos utilizados:</p> <p>Adición/actualización de los símbolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Numero de referencia</li> <li>- Producto sanitario para diagnostico in vitro</li> <li>- Numero de lote</li> <li>- Prueba in vitro</li> <li>- Bandeja de amplificación</li> <li>- Bandeja de activación</li> <li>- Unidad</li> <li>- Peligro para la salud</li> <li>- Signo de exclamación</li> <li>- Consultar las instrucciones de uso o Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico</li> <li>- Limite de temperature</li> <li>- Cantidad suficiente para (n) análisis.</li> <li>- Fecha de caducidad</li> <li>- Representante autorizado en la Comunidad.</li> <li>- Europea/Unión Europea</li> </ul> <p>h. Inclusión de información en la sección Resumen sobre la seguridad y el funcionamiento:</p> <p>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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>Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se incluye marcado CE "2797".</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulte las instrucciones de uso</li> <li>- Limitación de temperatura</li> <li>- Fecha de caducidad</li> <li>- Representante autorizado en la Unión Europea</li> <li>- Fabricante</li> </ul> <p>d. Sección Resumen sobre la seguridad y el funcionamiento:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No contenía marcado CE.</li> </ul> <p>3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit:</p> <p>a. Sección Aviso al usuario:</p> <p>Si se produjera un incidente grave relacionado con este producto, el incidente debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para informar al fabricante, consulte la información de contacto suministrada en el apartado de asistencia técnica de estas instrucciones de uso.</p> <p>b. Sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: los calibradores A y B Alinity m HIV-1:</p> <p>ADVERTENCIA Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona<br/>Masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE nº 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CE nº 220-239-6)(3:1); masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE nº 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE nº 220-239-6)(3:1).</p> | <p>2) Alinity m HIV-1 CAL Kit:</p> <p>Se actualiza manual de instrucciones:</p> <p>a. Actualización de información en la sección Aviso al usuario:<br/>Si se produjera un incidente grave relacionado con este producto, el incidente debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente. Para informar al fabricante, consulte la información de contacto suministrada en el apartado de Atención al cliente o Asistencia técnica de estas instrucciones de uso.</p> <p>b. Actualización de información en la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Alinity m HIV-1 CAL A y CAL B:</p> <p>ADVERTENCIA Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado: Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona<br/>Masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE nº 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CE nº 220-239-6)(3:1); masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE nº 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE nº 220-239-6)(3:1).<br/>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>c. Actualización de información en la sección Símbolos utilizados:</p> <p>Adición/actualización de los símbolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de referencia</li> <li>- Producto sanitario para diagnóstico in vitro</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>c. Sección Símbolos utilizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de referencia</li> <li>- Producto sanitario para diagnóstico in vitro</li> <li>- Número de lote</li> <li>- Prueba in vitro</li> <li>- Producto de EE. UU.</li> <li>- Calibrador A</li> <li>- Calibrador B</li> <li>- Advertencia</li> <li>- Precaución</li> <li>- Consulte las instrucciones de uso</li> <li>- Limitación de temperatura</li> <li>- Fecha de caducidad</li> <li>- Representante autorizado en la Unión Europea</li> <li>- Fabricante</li> </ul> <p>d. Sección Resumen sobre la seguridad y el funcionamiento:</p> <p>No contenía esta sección.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de lote</li> <li>- Prueba in vitro</li> <li>- Producto de EE. UU.</li> <li>- Calibrador A</li> <li>- Calibrador B</li> <li>- Signo de exclamación</li> <li>- Precaución</li> <li>- Consultar las instrucciones de uso o</li> <li>- Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico</li> <li>- Límite de temperatura</li> <li>- Fecha de caducidad</li> <li>- Representante autorizado en la Comunidad/Unión Europea</li> <li>- Fabricante</li> </ul> <p>d. Inclusión de información en la sección Resumen sobre la seguridad y el funcionamiento:</p> <p>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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>Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se incluye marcado CE "2797".</li> </ul> <p>3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit:</p> <p>Se actualiza manual de instrucciones:</p> <p>a. Actualización de información en la sección Aviso al usuario:</p> <p>Si se produjera un incidente grave relacionado con este producto, el incidente debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente. Para informar al fabricante,</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>consulte la información de contacto suministrada en el apartado de Atención al cliente o Asistencia técnica de estas instrucciones de uso.</p> <p>b. Actualización de información en la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:<br/>Alinity m HIV-1 CAL A y CAL B:</p> <p>ADVERTENCIA Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado:<br/>Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona<br/>Masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE n° 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CE n° 220-239-6)(3:1); masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE n° 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE n° 220-239-6)(3:1).</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>c. Actualización de información en la sección Símbolos utilizados:</p> <p>Adición/actualización de los símbolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de referencia</li> <li>- Producto sanitario para diagnóstico in vitro</li> <li>- Número de lote</li> <li>- Prueba in vitro</li> <li>- Producto de EE. UU.</li> <li>- Calibrador A</li> <li>- Calibrador B</li> <li>- Signo de exclamación</li> <li>- Precaución</li> <li>- Consultar las instrucciones de uso o</li> <li>- Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico</li> <li>- Límite de temperatura</li> <li>- Fecha de caducidad</li> <li>- Representante autorizado en la Comunidad/Unión Europea</li> </ul> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                         | <p>- Fabricante</p> <p>d. Inclusión de información en la sección Resumen sobre la seguridad y el funcionamiento:</p> <p>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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>Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina:</p> <p>- Se incluye marcado CE "2797".</p> |
| Rótulos | <p>1) Alinity m HIV-1 AMP Kit, 2) Alinity m HIV-1 CAL Kit y 3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit:</p> <p>a. Marcado CE: 1434</p> | <p>1) Alinity m HIV-1 AMP Kit, 2) Alinity m HIV-1 CAL Kit y 3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit:</p> <p>Se actualiza la siguiente información en la etiqueta:</p> <p>a. Se actualiza el marcado CE: CE: 2191</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ensayo RT-PCR automatizado detecta y cuantifica VIH-1 en sangre para diagnóstico auxiliar, monitoreo clínico y evaluación de respuesta al tratamiento

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 m HIV-1 AMP Kit

2) Alinity m HIV-1 CAL Kit

3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit

Indicación/es de uso: 1) Alinity m HIV-1 AMP Kit:

Alinity m HIV-1 es un ensayo in vitro de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el RNA del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en muestras de plasma, suero y sangre recogida en tarjetas como muestras de sangre seca (DBS, por sus siglas en inglés), incluidas muestras obtenidas por venopunción o sangre capilar.

El ensayo Alinity m HIV-1 está diseñado para su uso en la gestión clínica de individuos infectados por el VIH-1, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio. Puede utilizarse para monitorizar el pronóstico de la enfermedad mediante la medición de la concentración basal de RNA del VIH-1, así como para evaluar la respuesta vírica al tratamiento antirretrovírico mediante la medición de los cambios en las concentraciones de RNA del VIH-1 en plasma o en muestras de sangre seca.

El rendimiento de los resultados cuantitativos no se ha validado con especímenes de suero. Sin embargo, el ensayo también puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH-1 para confirmar la infección en individuos con resultados repetidamente reactivos en inmunoensayos para el VIH, habiéndose validado la interpretación confirmatoria con especímenes de plasma y suero.

El ensayo permite el monitoreo de la enfermedad y la evaluación de la respuesta al tratamiento utilizando muestras de sangre seca; no obstante, no está indicado para el cribado del VIH en donaciones de sangre, hemoderivados, tejidos u órganos, ni como método diagnóstico único para la confirmación de la infección por VIH-1.

Los resultados del ensayo Alinity m HIV-1 deben interpretarse en el contexto de todos los resultados de pruebas clínicas y de laboratorio relevantes.

## 2) Alinity m HIV-1 CAL Kit:

para la calibración del ensayo Alinity m HIV-1 en el equipo automatizado Alinity m System en la determinación cuantitativa de RNA del VIH-1.

## 3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit

para determinar la validez del ensayo cuantitativo Alinity m HIV-1 en el equipo automatizado Alinity m System.

Forma de presentación: 1) Alinity m HIV-1 AMP Kit:

Kit de 192 pruebas compuesto por:

AMP TRAY: 4 bandejas x 48 análisis c/u

ACT TRAY: 4 bandejas x 48 análisis c/u

## 2) Alinity m HIV-1 CAL Kit:

Kit compuesto por:

CAL A: 4 tubos x 3.15 mL c/u

CAL B: 4 tubos x 3.15 mL c/u

## 3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit:

Kit compuesto por:

CTRL -: 12 tubos x 1.15 mL c/u

CTRL +: 12 tubos x 1.15 mL c/u

CTRL ++: 12 tubos x 1.15 mL c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 24 (Veinticuatro) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 °C y 8 °C;

2) y 3) 24 (Veinticuatro) meses desde la fecha de elaboración conservado entre - 25 °C y - 15 °C.

Nombre del fabricante: ABBOTT MOLECULAR INC. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 (ESTADOS UNIDOS).

Lugar de elaboración: ABBOTT MOLECULAR INC. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 (ESTADOS UNIDOS).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

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, 11 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica  
Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 03.08.2026 10:45:41

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: 11 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77943



DUARTE Micaela  
CUIL 27400154282