Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D

N° rev: 39-637#0003

Nombre del Producto: 1. Alinity I rHTLV - I/II Calibrator 2. Alinity I rHTLV - I/II Controls 3. Alinity i rHTLV - I/II Reagent Kit

Nro de Registro: 39-637

Disposición de autorización inicial: DI Inicial 0178-19; Modificatoria N° rev: 39-637#0001; Modificatoria N° rev: 39-637#0002
Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-3919/17-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1. Alinity I rHTLV - I/II Calibrator a) Información general: No se encuentra información de esta sección. b) Incertidumbre de medida: No se encuentra información de esta sección. c) Precaución: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de	1. Alinity I rHTLV - I/II Calibrator Actualización del manual de instrucciones a la versión G73998R04 a)Se adiciona información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Adición de la sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA con la siguiente información: Los datos sobre la incertidumbre del ensayo Alinity i rHTLV-I/II se han

Página 1 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. d) Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com 2. Alinity I rHTLV - I/II Controls: a) Información general: No se encuentra información de esta sección. b) Trazabilidad: No se encuentra información de esta sección. c) Precauciones: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de	calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).1, 2 Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis. La incertidumbre expandida esperada (k = 2) calculada en el punto de corte es 1.00 +/- 0.118 S/CO. c) Actualización de la sección PRECAUCIONES con la siguiente información: Precauciones de seguridad PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. d) Actualización de la sección Asistencia técnica con la siguiente información:

Página 2 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda maneja estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. d) Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com 3. Alinity i rHTLV - I/II Reagent Kit a) Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b) Principios biológicos del procedimiento: Este ensayo es un inmunoanalisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HTLV-I y HTLV-II en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanalisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). c) Precauciones de seguridad:	Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. 2. Alinity I rHTLV - I/II Controls Actualización del manual de instrucciones a la versión G73178R04A a)Se actualiza información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Adición de la sección TRAZABILIDAD con la siguiente información: Los valores asignados al control positivo Alinity i rHTLV-I/II se determinan frente a material interno de referencia. c) Actualización de la sección PRECAUCIONES con la siguiente información: Precauciones de seguridad

Página 3 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Conjugate ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolona. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Prevención P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Microparticles	PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. d) Actualización de la sección Asistencia técnica con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. 3. Alinity i rHTLV - I/II Reagent Kit

Página 4 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolona y azida sodica. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 Llevar guantes/prendas /gafas de protección. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Assay Diluent ADVERTENCIA Contiene polietilenglicol-octilfenil eter (Triton X-100), metilisotiazolona y azida sodica. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 Provoca irritación ocular grave. H316* Provoca una leve irritación cutánea. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la	a) Actualización del manual de instrucciones a la versión G73174RR07 a)Se actualiza información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Actualización de la sección PRINCIPIOS BIOLOGICOS DEL PROCEDIMIENTO con la siguiente información: Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HTLV-I y al HTLV-II en suero y plasma humanos utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). c) Actualización de la sección Precauciones de seguridad con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biologica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolona y polietilenglicol octilfenil éter.

Página 5 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	manipulación. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 Llevar guantes/prendas /gafas de protección. Respuesta P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la pagina web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capitulo 8. d) Almacenamiento de los especímenes: Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.	H319: Provoca irritación ocular grave. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H316*: Provoca una leve irritación cutánea. H401*: Toxico para los organismos acuáticos. H411: Toxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Respuesta P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P391: Recoger el vertido. Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Assay Diluent: ADVERTENCIA Contiene polietilenglicol octifenil éter, metilisotiazolona y azida sódica. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 Provoca irritación ocular grave.

Página 6 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	La sección incluye tabla con información de tipo de espécimen, temperatura, tiempo máximo de almacenamiento e instrucciones especiales. e) Reproducibilidad: A 30 especímenes de suero y plasma donados procedentes de cadáveres y a 30 especímenes de suero y plasma procedentes de donantes vivos se les añadieron anticuerpos frente al HTLV-I/II, a fin de crear muestras reactivas de baja concentración. Cada muestra se analizó una vez al día, durante 6 días con cada uno de los 3 lotes de Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit. Se determinaron los valores del %CV total. La sección incluye tabla con información de tipo de Categoría de espécimen, número de replicados, media y total. f) Interferencias: No se encuentra información de esta sección. g) Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com	H316* Provoca una leve irritación cutánea. H401* Toxico para los organismos acuáticos. H411 Toxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Respuesta P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P391 Recoger el vertido. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). d) Actualización de la sección Almacenamiento de los especímenes con la siguiente información: La sección incluye tabla con información de tipo de espécimen, temperatura, tiempo máximo de almacenamiento e instrucciones especiales.

Página 7 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		e) Actualización de la sección Reproducibilidad con la siguiente información: Reproducibilidad Se llevo a cabo un estudio usando 2 lotes de reactivos Alinity i rHTLV-I/II en 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron 2 controles y 4 paneles de plasma humano en un mínimo de 4 replicados, en 3 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 12 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente. La sección incluye tabla con información de muestra, numero, media, repetibilidad, intralaboratorio a y reproducibilidad b. f) Actualización de la sección Interferencias con la siguiente información: Nota: como el ensayo Alinity i rHTLV-I/II no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. g) Actualización de la sección Asistencia técnica con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de

Página 8 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.
Rótulos	1. Alinity I rHTLV - I/II Calibrator a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU 2. Alinity I rHTLV - I/II Controls a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU 3. Alinity i rHTLV - I/II Reagent Kit a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU	1. Alinity I rHTLV - I/II Calibrator a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123" 2. Alinity I rHTLV - I/II Controls a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123" 3. Alinity i rHTLV - I/II Reagent Kit a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123"

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

anmat BUESES Cintia Perla CUIL 27345526949 Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Página 9 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 03 noviembre 2026	
BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.11.05 15:05:55 -03'00'	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificatorio Trámite: 73350	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:00:02

DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 03.11.2026 13:04:04

Página 10 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-