



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000280-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-000280-23-7

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: 1)Alinity m HCV AMP Kit , 2) Alinity m HCV CAL Kit, 3) Alinity m HCV CTRL Kit

Marca comercial: Alinity

Modelos:

- 1) Alinity m HCV AMP Kit
- 2) Alinity m HCV CAL Kit
- 3) Alinity m HCV CTRL Kit

Indicación/es de uso:

- 1) Ensayo in vitro de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RTPCR), que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el RNA del virus de la hepatitis C (VHC) en suero o plasma humanos como ayuda en la gestión clínica de individuos infectados por el VHC en tratamiento antivírico, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio; y como análisis diagnóstico para confirmar infección activa por el VHC
- 2) Para la calibración del ensayo Alinity m HCV en Alinity m System automatizado en la determinación cuantitativa de RNA del VHC.
- 3) Para determinar la validez del ensayo cualitativo Alinity m HCV en Alinity m System automatizado.

Forma de presentación: 1) Envases por 192 determinaciones, conteniendo: Bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV (4 bandejas x 48 determinaciones); Bandeja de activación 2 Alinity m HCV (4 bandejas x 48 determinaciones).

2) Calibrador A Alinity m HCV 4 tubos x 1.95 mL; Calibrador B Alinity m HCV 4 tubos x 1.95 mL.

3) Control negativo Alinity m HCV: 12 tubos de 1,15 mL c/u; Control positivo bajo Alinity m HCV: 12 tubos de 0.75 mL c/u; Control positivo alto Alinity m HCV: 12 tubos de 0.75 mL c/u.

Período de vida útil: 1) 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C

2) y 3) 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -25°C y -15°C

Nombre del fabricante:

Abbott Molecular Inc.

Lugar de elaboración:

Abbott Molecular Inc. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 EE.UU.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-774 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000280-23-7

N° Identificador Trámite: 45558

AM

