



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Nº rev: 39-776#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-776 aprobado según:

Disposición autorizante N° Disposición inicial: DI-2022-3460-APN-ANMAT#MS. Certificado inicial: CE-2022-44123328-APN-ANMAT#MS. de fecha 04 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatorias: N° rev: 39-776#0001.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Comercial	1) Alinity m HR HPV AMP KIT 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT	1) Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia: 09N15-090); Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia: 09N15-092). 2) No modifica.
Manual de instrucciones de uso	1) Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia: 09N15-090): a) Sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO”: • Alinity m HR HPV CTRL Kit (kit de controles, 09N15-080) está compuesto de controles negativos y	1) Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia: 09N15-090): G92267R07. a) Se actualiza información de la sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO”: • Alinity m HR HPV CTRL Kit (kit de controles, 09N15-080) esta compuesto de controles negativos y positivos,



<p>positivos, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de controles Alinity m HR HPV se debe almacenar a una temperatura de -20 ± 5 °C.</p> <p>b) Sección “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”:</p> <p>PELIGRO: Contiene cloruro de tetrametilamonio y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona.</p> <p>c) Sección “Almacenamiento de los especímenes”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect 2 a 30 °C; -20 ± 5 °C - Solución ThinPrep PreservCyt 2 a 30 °C; -20 ± 5 °C - Líquido conservante SurePath 15 a 30°C; 2 a 8°C; -20 ± 5 °C <p>d) Sección “Preparación para el análisis”:</p> <p>Los especímenes del kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi Collect que lleguen al laboratorio en un cepillo de cuello uterino no se pueden analizar con el ensayo Alinity m HR HPV. Es necesaria la recogida de un nuevo espécimen. Para especímenes recogidos con PreservCyt, mezcle con un Vortex cada espécimen de 15 a 20 segundos y transfiera inmediatamente un volumen de entre 0.55 mL y 2.00 mL a un Alinity m Transport Tube (tubo de transporte, número de referencia: 09N49-010 o 09N49-011) antes de cargarlos en Alinity m System. El tubo de transporte Alinity m se puede cerrar con un Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable, número de referencia: 09N49-012).</p> <p>Para especímenes recogidos con SurePath del vial original SurePath,</p>	<p>suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de controles Alinity m HR HPV se debe almacenar a una temperatura de -25 °C a -15 °C.</p> <p>b) Se actualiza información de la sección “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”:</p> <p>PELIGRO: Contiene cloruro de tetrametilamonio y Metilisotiazolona.</p> <p>c) Se actualiza información de la sección “Almacenamiento de los especímenes”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect 2 °C a 30 °C; -25 °C a -15 °C - Solución ThinPrep PreservCyt 2 °C a 30 °C; -25 °C a -15 °C - Líquido conservante SurePath 15 °C a 30 °C; 2 °C a 8 °C; -25 °C a -15 °C <p>d) Se actualiza información de la sección “Preparación para el análisis”:</p> <p>Los especímenes del kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect que lleguen al laboratorio en un cepillo de cuello uterino no se pueden analizar con el ensayo Alinity m HR HPV. Es necesaria la recogida de un nuevo espécimen. Para especímenes recogidos con ThinPrep PreservCyt, mezcle con un Vortex cada espécimen de 15 a 20 segundos y transfiera inmediatamente un volumen de entre 0.55 mL y 2.00 mL a un Alinity m Transport Tube (tubo de transporte, número de referencia: 09N49-010 o 09N49-011) o a un Alinity m Labeled Tube with Pierceable Cap (número de referencia: 09N65-050) antes de cargarlos en Alinity m System. El tubo de transporte Alinity m se puede cerrar con un Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable, número de referencia: 09N49-012).</p> <p>Para especímenes recogidos con SurePath del vial original SurePath, mezcle con un Vortex cada espécimen</p>
--	---



<p>mezcle con un Vortex cada espécimen de 15 a 20 segundos y transfiera inmediatamente un volumen de 0.55 mL de cada espécimen a un Alinity m Transport Tube (tubo de transporte, número de referencia: 09N49-010 o 09N49-011) o a un Alinity m Labeled Tube with Pierceable Cap (número de referencia: 09N65-050) antes de cargarlos en Alinity m System. El tubo de transporte Alinity m se puede cerrar con un Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable, número de referencia: 09N49-012). NOTA: no utilice especímenes que tengan aspecto sanguinolento o de color marrón oscuro.</p> <p>e) Sección “Procedimiento del ensayo”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable) 0.55 mL - Alinity m Transport tube (tubo de transporte) 0.55 mL - Alinity m Labeled Tube with Pierceable Cap (tubo etiquetado con tapon perforable) 0.55 mL <p>f) Sección “Procedimiento posterior al procesamiento”:</p> <p>Una vez completado el procesamiento de las muestras, los especímenes recogidos con el kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi Collect y con PreservCyt que se hayan transferido a tubos de transporte Alinity m se pueden volver a tapar usando tapones nuevos, sin utlizar, Alinity m Pierceable Caps (número de referencia: 09N49-012) y almacenar entre 2 y 30 °C o -20 +/- 5°C durante un máximo de 6 meses desde la fecha de recogida.</p> <p>g) No existe sección “Concordancia entre muestras SurePath antes y después de la citología”.</p> <p>h) Sección “BIBLIOGRAFÍA”:</p>	<p>de 15 a 20 segundos y transfiera inmediatamente un volumen de 0.5 mL de cada espécimen a un Alinity m Transport Tube (tubo de transporte, número de referencia: 09N49-010 o 09N49-011) o a un Alinity m Labeled Tube with Pierceable Cap (número de referencia: 09N65-050) antes de cargarlos en Alinity m System. El tubo de transporte Alinity m se puede cerrar con un Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable, número de referencia: 09N49-012). NOTA: no utilice especímenes que tengan aspecto sanguinolento o de color marrón oscuro.</p> <p>NOTA: no utilice Alinity m Aliquot Tube (número de referencia: 09N49-013).</p> <p>e) Se actualiza información de la sección “Procedimiento del ensayo”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable) ThinPrep: 0.55 mL; SurePath: 0.50 mL - Alinity m Transport tube (tubo de transporte) ThinPrep: 0.55 mL; SurePath: 0.50 mL - Alinity m Labeled Tube with Pierceable Cap (tubo etiquetado con tapon perforable) ThinPrep: 0.55 mL; SurePath: 0.50 mL <p>a) No utilice Alinity m Aliquot Tube (número de referencia: 09N49-013)</p> <p>f) Se actualiza información de la sección “Procedimiento posterior al procesamiento”:</p> <p>Una vez completado el procesamiento de las muestras, los especímenes recogidos con el kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect y con ThinPrep PreservCyt y SurePath que se hayan transferido a tubos de transporte Alinity m se pueden volver a tapar usando tapones nuevos, sin utlizar, Alinity m Pierceable Caps (número de referencia:</p>
--	--

	<p>09N49-012).</p> <p>Almacene los especímenes según lo indicado en el apartado Almacenamiento de especímenes.</p> <p>g) Inclusión de la sección “Concordancia entre muestras SurePath antes y después de la citología”:</p> <p>Las alicuotas de 112 especímenes SurePath extraídas tanto antes como después de la citología (es decir muestras precitológicas y poscitológicas) se analizaron con Alinity m HR HPV.33 El porcentaje de concordancia global entre las interpretaciones de Alinity m HR HPV para muestras precitológicas y poscitológicas (tabla 15) fue del 92.9 % (104/112; IC del 95 %: 86.5 % a 96.3 %), con una concordancia media positiva del 90.5 % (76/84; IC del 95 %: 83.4 % a 96.3 %) y una concordancia media negativa del 94.3 % (132/140; IC del 95 %: 89.6 % a 97.8 %).</p> <p>La sección incluye la “Tabla 15. Concordancia entre muestras SurePath antes y después de la citología”.</p> <p>h) Se adiciona información a la sección “BIBLIOGRAFÍA”:</p> <p>33. Jang D, Ratnam S, Smieja M, et al. Comparison of Alinity m HPV and cobas HPV assays on cervical specimens in diverse storage media. Tumour Virus Res. 2021;12:200224. doi:10.1016/j.tvr.2021.200224</p> <p>i) Inclusión de la sección “RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO”:</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto</p>
--	--



		<p>correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>j. Se reporta número del marcado CE: 2797.</p> <p>- Alinity m HR HPV AMP KIT (N° de Referencia: 09N15-092): No modifica.</p> <p>2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: No modifica.</p>
Rótulos	<p>1) Alinity m HR HPV AMP KIT (N° de Referencia: 09N15-090);</p> <p>- Alinity m HR HPV AMP KIT (N° de Referencia: 09N15-092):</p> <p>No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>2) Alinity m HR HPV CTRL KIT:</p> <p>No se ha reportado número del marcado CE.</p>	<p>1) Alinity m HR HPV AMP KIT (N° de Referencia: 09N15-090): 53-602095/R3:</p> <p>Se reporta número del marcado CE: 2797.</p> <p>- Alinity m HR HPV AMP KIT (N° de Referencia: 09N15-092): 53-602370/R1:</p> <p>Se reporta número del marcado CE: 2797.</p> <p>2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: 53-602096/R3:</p> <p>Se reporta número del marcado CE: 2797.</p>
Forma de presentación	<p>1) Alinity m HR HPV AMP KIT: 384 análisis; Bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u; Bandeja de activación 2: Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u.</p> <p>2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: Control negativo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u; Control positivo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u.</p>	<p>1) Alinity m HR HPV AMP KIT (N° de Referencia: 09N15-090): 384 análisis; Bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u; Bandeja de activación 2: Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u.</p> <p>Alinity m HR HPV AMP KIT (N° de Referencia: 09N15-092): 384 análisis; Bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u; Bandeja de activación 2: Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u.</p> <p>2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: Control negativo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u; Control positivo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u.</p>
Indicación de uso	<p>1) Alinity m HR HPV AMP KIT: análisis cualitativo in vitro para su uso con Alinity m System automatizado para la detección de DNA de 14 genotipos del virus del</p>	<p>1) El ensayo Alinity m High Risk (HR) HPV es una análisis cualitativo in vitro para su uso con Alinity m System automatizado para la detección de DNA de 14 genotipos del virus del papiloma</p>



	<p>papiloma humano (VPH) de alto riesgo (genotipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en especímenes clínicos.</p> <p>2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: para determinar la validez del ensayo cualitativo Alinity m HR HPV en Alinity m System automatizado.</p>	<p>humano (VPH) de alto riesgo (genotipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en especímenes clínicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La referencia 09N15-090 corresponde a especímenes clínicos generales. • La referencia 09N15-092 corresponde a especímenes de cuello uterino y especímenes vaginales recogidos por las propias pacientes. <p>El ensayo identifica específicamente los genotipos 16, 18 y 45 del VPH, al mismo tiempo que comunica la detección simultánea de otros genotipos de alto riesgo (31/ 33/ 52/ 58) y (35/ 39/ 51/ 56/ 59/ 66/ 68) en niveles infectivos clínicamente relevantes.</p> <p>El ensayo Alinity m HR HPV se utiliza para los fines siguientes:</p> <p>Para determinar si es necesario que la paciente se someta a una colposcopia en el cribado de pacientes con ASC-US (células escamosas atípicas o de trascendencia indeterminada) en los resultados de una citología del cuello uterino. Los resultados de esta prueba no están indicados para evitar que las mujeres se sometan a una colposcopia. En la citología del cuello uterino para cribar simultáneamente la presencia o ausencia de un genotipo del VPH de alto riesgo.</p> <p>Como prueba primaria de cribado para identificar mujeres con un riesgo elevado de desarrollar cáncer de cuello uterino o la presencia de enfermedad de alto grado.</p> <p>Para evaluar la presencia o ausencia de los genotipos 16 y 18 del VPH para identificar a mujeres con un riesgo elevado de desarrollar cáncer de cuello uterino o detectar la presencia de una enfermedad de alto grado con citología del cuello uterino o sin ella.</p> <p>Los resultados de Alinity m HR HPV, junto con la evaluación médica de la citología, la historia médica, otros factores de riesgo y las directrices profesionales, se pueden usar para la gestión de la paciente.</p>
--	--	--

	2) No modifica.
--	-----------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia: 09N15-090);
Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia: 09N15-092).

2) No modifica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia:
09N15-090);

Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia: 09N15-092).

2) No modifica.

Modelos: No aplica.

Indicación/es de uso: 1) El ensayo Alinity m High Risk (HR) HPV es una análisis cualitativo in vitro para su uso con Alinity m System automatizado para la detección de DNA de 14 genotipos del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo (genotipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en especímenes clínicos.

- La referencia 09N15-090 corresponde a especímenes clínicos generales.
- La referencia 09N15-092 corresponde a especímenes de cuello uterino y especímenes vaginales recogidos por las propias pacientes.

El ensayo identifica específicamente los genotipos 16, 18 y 45 del VPH, al mismo tiempo que comunica la detección simultánea de otros genotipos de alto riesgo (31/ 33/ 52/ 58) y (35/ 39/ 51/ 56/ 59/ 66/ 68) en niveles infectivos clínicamente relevantes.

El ensayo Alinity m HR HPV se utiliza para los fines siguientes:

Para determinar si es necesario que la paciente se someta a una colposcopia en el cribado de pacientes con ASC-US (células escamosas atípicas o de trascendencia indeterminada) en los resultados de una citología del cuello uterino. Los resultados de esta prueba no están indicados para evitar que las mujeres se sometan a una colposcopia.

En la citología del cuello uterino para cribar simultáneamente la presencia o ausencia de un genotipo del VPH de alto riesgo.

Como prueba primaria de cribado para identificar mujeres con un riesgo elevado de desarrollar cáncer de cuello uterino o la presencia de enfermedad de alto grado.

Para evaluar la presencia o ausencia de los genotipos 16 y 18 del VPH para identificar a mujeres con un riesgo elevado de desarrollar cáncer de cuello uterino o detectar la presencia de una enfermedad de alto grado con citología del cuello uterino o sin ella.

Los resultados de Alinity m HR HPV, junto con la evaluación médica de la citología, la historia médica, otros factores de riesgo y las directrices profesionales, se pueden usar para la gestión de la paciente.

2) No modifica.

Forma de presentación: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia: 09N15-090): 384 análisis; Bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u; Bandeja de activación 2: Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u.

Alinity m HR HPV AMP KIT (Nº de Referencia: 09N15-092): 384 análisis; Bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u; Bandeja de activación 2: Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u.

2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: Control negativo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u;



Control positivo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT: 24 meses entre 2°C a 8°C.

2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: 24 meses entre -25°C a -15°C.

Nombre del fabricante: Abbott Molecular Inc.

Lugar de elaboración: 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 EE.UU. Estados Unidos.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 noviembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 18 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72012