



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: 39-813#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 39-813 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente como B) de fecha 19 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Manual de instrucciones de uso	1) A. Alinity i Toxo IgG Reagent Kit: - Información inicial del inserto: Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. - Sección PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO:	1) A. Alinity i Toxo IgG Reagent Kit actualización de manual a la versión G73082R06 - Se actualiza información inicial del inserto: 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. -Actualización de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO" con la siguiente información:

	<p>Este ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>- Sección "Precauciones de seguridad": 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.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / ASSAY DILUENT</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Prevenición 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.</p> <p>Respuesta</p>	<p>Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de 2 pasos para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>- Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>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 biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil eter. H401*: Toxico para los organismos acuaticos. H411: Toxico para los organismos acuaticos, con efectos nocivos duraderos. Prevenición: P273: Evitar su liberación al medio ambiente. Respuesta: P391: Recoger el vertido.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones</p>
--	--	---

	<p>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 lavar las antes de volver a usarlas. Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>- Sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: Suero/Plasma a temperatura de 15°C a 30°C y de 2°C a 8°C.</p> <p>Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o máximo entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Evite realizar más de 6 ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>- Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO: No contaba con el apartado Reproducibilidad</p> <p>- Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Interferencias: Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.</p>	<p>se aplican a: CONJUGATE</p> <p>Contiene polietilenglicol octilfenil eter. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P273: Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT</p> <p>ADVERTENCIAS H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P273: Evitar su liberación al medio ambiente. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP).</p> <p>- Actualización de la sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: Suero/Plasma a temperatura igual o inferior a -10°C, por un tiempo máximo de almacenamiento de 28 días* con instrucciones especiales: Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>* Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -10 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis</p>
--	--	---

	<p>Sustancias endógenas con capacidad de interferir No se observó interferencia en los resultados de controles experimentales y especímenes no reactivos o reactivos analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.</p> <p>- Sección “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</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Controls</p> <p>No contenía sección de “información inicial”.</p> <p>- Sección PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: No contenía apartado de “Trazabilidad”.</p> <p>- Sección “Precauciones de seguridad”:</p> <p>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 estos reactivos y los especímenes humanos de</p>	<p>retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se deben utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento.</p> <p>- Actualización de la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Reproducibilidad:</p> <p>Se llevo a cabo un estudio usando 2 lotes de Alinity i Toxo IgG Reagent Kit y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron al menos 4 replicados de 3 controles y 2 paneles de plasma humano, en 3 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 12 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.</p> <p>La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad, media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad para el control negativo, control positivo 1, control positivo 2, Panel A, panel B.</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos.</p> <p>- Actualización de la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Interferencias:</p> <p>Nota: como el ensayo Alinity i Toxo IgG no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anticuerpos IgG que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>- Actualización de la sección “Asistencia Técnica”: Para clientes en la Union Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un</p>
--	--	--

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-Toxo, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a CONTROL +1/ CONTROL+2:</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. 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.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>- Sección "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</p>	<p>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.</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Controls se actualiza la versión del manual a la G73086R04.</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>-Actualización de la nueva sección "TRAZABILIDAD" con la siguiente información: Alinity i Toxo IgG Controls se correlacionan con el primer patrón internacional (01/600) para IgG frente a Toxoplasma de la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p> <p>- Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: 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</p>
--	--	---

	<p>C. Alinity i Toxo IgG Calibrators:</p> <p>No contenía sección de "información inicial".</p> <p>- Sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA": No contenía esta sección.</p> <p>- Sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>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 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.</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. 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</p>	<p>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.</p> <p>• El material de origen humano utilizado en el control negativo es no reactivo para IgG anti-Toxo, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a CONTROL +1/ CONTROL+2: ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P273: Evitar su liberación al medio ambiente. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>- Actualización de la sección "Asistencia Técnica": Para clientes en la Union 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.</p>
--	---	---

	<p>del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>- Sección “Asistencia Técnica”:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>2. A. Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit:</p> <p>No contenía sección de “información inicial”.</p> <p>- Sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO”: Este ensayo consiste en 2 análisis que son ambos inmunoanálisis de dos pasos para la determinación de <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>- Sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos</p>	<p>C. Alinity i Toxo IgG Calibrators actualización de manual a la versión G74066R04:</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>- Actualización de la nueva sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA” con la siguiente información:</p> <p>Los datos sobre la incertidumbre del calibrador Alinity i Toxo IgG se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC). Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.</p> <p>Calibrador - Incertidumbre expandida (k=2) / IU/mL</p> <p>Cal A: N/A Cal B: 5.0 ± 0.123 Cal C: 25.0 ± 0.564 Cal D: 50.0 ± 1.259 Cal E: 100.0 ± 2.491 Cal F: 200.0 ± 8.861</p> <p>- Actualización de la sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto contiene</p>
--	--	---

	<p>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.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / PRE-TREATMENT 1 / PRE-TREATMENT 2 ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. 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. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>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.</p> <p>Las siguientes advertencias y</p>	<p>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.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A – CAL F:</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. 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.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>- Actualización de la sección "Asistencia Técnica":</p>
--	--	--

	<p>precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas e hidrocloruro de trometamina*. H317: Puede provocar una reaccion alergica en la piel. H316*: Provoca una leve irritación cutánea. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podran 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.</p> <p>- Actualización de la sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes con la siguiente información:</p> <p>Suero/Plasma a temperatura ambientes (15 °C a 30 °C) por tiempo máximo de almacenamiento 3 días y de 2°C a 8°C por tiempo máximo de almacenamiento de 14 días a instrucciones especiales: Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo,</p>	<p>Para clientes en la Union 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 numero UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>2) A. Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit actualización de la versión del manual a la G73090R06</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>- Actualización de la sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO” con la siguiente información:</p> <p>Este es un ensayo automatizado que consiste en 2 analisis que son ambos inmunoanálisis de dos pasos para la determinación de Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimio luminiscente de microparticulas (CMIA).</p> <p>- Actualización de la sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especimenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles</p>
--	---	--

	<p>los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C o entre 15 °C y 30 °C, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Evite realizar más de 6 ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>- Sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” No contenía sección de Reproducibilidad.</p> <p>- Sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” en el subtítulo interferencia: No contenía apartado de “Nota.”</p> <p>- Sección “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</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Avidity Controls: No contenía sección de “información inicial”.</p> <p>- Sección “PRECAUCIÓN”: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas</p>	<p>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 biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes</p> <p>ADVERTENCIA: Contienen metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil eter.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>H401*: Tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. 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.</p> <p>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. P391: Recoger el vertido.</p> <p>Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones</p>
--	--	--

	<p>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 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.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL LOW AVIDITY: ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. 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. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>- Sección "Asistencia Técnica"</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en</p>	<p>se aplican a: ASSAY DILUENT ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil eter. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. 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 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).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE</p> <p>Contiene polietilenglicol octilfenil eter. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P273: Evitar su liberación al medio ambiente. 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).</p>
--	---	---

	<p>www.abbottdiagnostics.com</p> <p>3. A. Alinity i Toxo IgM Reagent Kit:</p> <p>- Información inicial del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>- Sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO” con la siguiente información:</p> <p>- PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO Este ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>- sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS 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 estos reactivos y los</p>	<p>- Actualización de la sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes con la siguiente información:</p> <p>Tipo de espécimen Suero/Plasma a temperatura igual o inferior a -10°C a tiempo máximo de almacenamiento de 28 días* con Instrucciones especiales: Retire el suero o plasma del coagulo, de los eritrocitos o del gel separador.</p> <p>*Los especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -10 °C durante un periodo superior al máximo permitido se pueden utilizar con fines informativos (por ejemplo, analisis retrospectivos, analisis clinicos y de validacion) y no se deben utilizar para el diagnóstico confirmatorio o para el manejo de pacientes.</p> <p>- Actualización de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” en el subtítulo Reproducibilidad con la siguiente información:</p> <p>Se llevo a cabo un estudio usando 2 lotes de Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron 2 controles y 4 paneles de plasma humano en un minimo de 4 replicados, en 3 procesamientos por instrumento, para un minimo de 12 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.</p> <p>La sección incluye tabla con información de la muestra, n, media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad para el Control de avidez baja, Control de avidez alta, Panel A, Panel B, Panel C, Panel D.</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la</p>
--	--	---

<p>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.</p> <p>- Sección "RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS" en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes:</p> <p>Suero/Plasma a temperatura de 15°C a 30°C y de 2°C a 8°C.</p> <p>Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o máximo entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Evite realizar más de 6 ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>- Sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO" No contenía el apartado Reproducibilidad.</p> <p>- Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Interferencias:</p> <p>No figuraba el apartado Nota.</p>	<p>variabilidad interserial. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos.</p> <p>- Actualización de la sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO" en el subtítulo Interferencias con la siguiente información:</p> <p>Nota: como el ensayo Alinity i Toxo IgG Avidity no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anticuerpos IgG que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>- Actualización de la sección "Asistencia Técnica": Para clientes en la Union 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.</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Avidity Controls actualización de manual a la versión G73094R04.</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>Actualización de la sección "Precauciones</p>
--	---

	<p>- Sección "Asistencia Técnica":</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>B. Alinity i Toxo IgM Controls.</p> <p>- No contenía sección de "información inicial".</p> <p>- No contenía la Sección "TRAZABILIDAD":</p> <p>- Sección "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 productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que con tengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.</p>	<p>de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>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.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL LOW AVIDITY: ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. 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. * No es aplicable si se ha implantado el</p>
--	--	--

	<p>- Sección "Asistencia Técnica":</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>C. Alinity i Toxo IgM Calibrator:</p> <p>No contenía sección de "información inicial".</p> <p>- Sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA":</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>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 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</p>	<p>Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>- Actualización de la sección "Asistencia Técnica":</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>Para clientes en la Union Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>3) A. Alinity i Toxo IgM Reagent Kit actualización de la versión del manual a la G73098R08:</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>- Actualización de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO" con la siguiente información:</p> <p>Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p>
--	---	---

	<p>normativas equivalentes.</p> <p>- Sección "Asistencia Técnica":</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p>	<p>- Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS 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 estos reactivos, 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.</p> <p>- Actualización de la sección "RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS" en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes con la siguiente información:</p> <p>Tipo de especímenes Suero/Plasma a temperatura igual o inferior a -20°C a tiempo máximo de almacenamiento de 28 días* con instrucciones especiales: Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>*Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de</p>
--	---	--

almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se pueden utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento.

- Actualización de la sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO" bajo el subtítulo Reproducibilidad con la siguiente información:

Se llevo a cabo un estudio usando 2 lotes de Alinity i Toxo IgM Reagent Kit y 6 instrumentos Alinity i. Se analizaron al menos 4 replicados de 2 controles y 1 panel de plasma humano, en 3 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 12 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en las tablas siguientes.

La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad, media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad para el control negativo, control positivo, Panel D1, panel 3.

a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial.

b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial y entre instrumentos.

- Actualización de la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Interferencias:

Nota: como el ensayo Alinity i Toxo IgM no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anticuerpos IgM que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.

- Actualización de la sección “Asistencia Técnica”:
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 Union 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.

B. Alinity i Toxo IgM Controls actualización de la versión del manual version G73102R06.

- Se actualiza información inicial del inserto: 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.

- Actualización de la sección “TRAZABILIDAD” con la siguiente información:
Alinity i Toxo IgM Controls se correlacionan con controles internos de referencia.

- Actualización de la sección “PRECAUCIONES” con la siguiente información:
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.

- Actualización de la sección "Asistencia Técnica":

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.

C. Alinity i Toxo IgM Calibrator actualización del manual versión G74070R04:

- Se actualiza información inicial del inserto: 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.

- Actualización de la nueva sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA" con la siguiente información:

Los datos sobre la incertidumbre del calibrador Alinity i Toxo IgG se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).

Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.

Calibrador - Incertidumbre expandida (k=2)
Cal 1: Index: 0.60 ± 0.042 / S/CO: 1.00 ± 0.071 .

- Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:

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

		<p>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.</p> <p>- Actualización de la sección "Asistencia Técnica": Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>Para clientes en la Union 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 numero UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>1) A. Alinity i Toxo IgG Reagent Kit: - Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU. - No existe símbolo de tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Controls: - Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU.</p> <p>C. Alinity i Toxo IgG Calibrators: - Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU.</p> <p>2. A. Alinity i Toxo IgG Avidity</p>	<p>1) A. Alinity i Toxo IgG Reagent Kit: se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU. - Adición del símbolo de tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Controls: se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>C. Alinity i Toxo IgG Calibrators: se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - Actualización de la página web a:</p>

	<p>Reagent Kit: Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU. - No existe símbolo de tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Avidity Controls: - Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU.</p> <p>3. A. Alinity i Toxo IgM Reagent Kit: - Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>B. Alinity i Toxo IgM Controls: - Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>C. Alinity i Toxo IgM Calibrator: - Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p>	<p>www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>2. A. Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit: se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU. - Adición del símbolo de tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Avidity Controls: se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>3. A. Alinity i Toxo IgM Reagent Kit: se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>B. Alinity i Toxo IgM Controls: se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>C. Alinity i Toxo IgM Calibrator: se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU</p>
Indicación de uso	<p>1) A. Alinity i Toxo IgG Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente al</p>	<p>1) A. Alinity i Toxo IgG Reagent Kit: El ensayo Alinity i Toxo IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.</p> <p>B. Alinity i Toxo IgG Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente al <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos.</p> <p>C. Alinity i Toxo IgG Calibrators: Se utilizan</p>

	<p>Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos. C. Alinity i Toxo IgG Calibrators: Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>2) A. Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit: Se utilizan para la determinación de la avididad de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i. B. Alinity i Toxo IgG Avidity Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i</p> <p>3) A. Alinity i Toxo IgM Reagent Kit: Se utilizan para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i. B. Alinity i Toxo IgM Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos. C. Alinity i Toxo IgM Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p>	<p>para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>2) A. Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit: El ensayo Alinity i Toxo IgG Avidity es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación de la avididad de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i. B. Alinity i Toxo IgG Avidity Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i</p> <p>3) A. Alinity i Toxo IgM Reagent Kit: El ensayo Alinity i Toxo IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i B. Alinity i Toxo IgM Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos. C. Alinity i Toxo IgM Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Se utiliza para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG o IgM frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALINITY

Modelos: 1)

- A. Alinity i Toxo IgG Reagent Kit.
- B. Alinity i Toxo IgG Controls.
- C. Alinity i Toxo IgG Calibrators.

2)

- A. Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit.
- B. Alinity i Toxo IgG Avidity Controls.

3)

- A. Alinity i Toxo IgM Reagent Kit
- B. Alinity i Toxo IgM Controls
- C. Alinity i Toxo IgM Calibrator

Indicación/es de uso: 1) A. Alinity i Toxo IgG Reagent Kit: El ensayo Alinity i Toxo IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

B. Alinity i Toxo IgG Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

C. Alinity i Toxo IgG Calibrators: Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

2) A. Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit: El ensayo Alinity i Toxo IgG Avidity es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación de la avididad de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

B. Alinity i Toxo IgG Avidity Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i

3) A. Alinity i Toxo IgM Reagent Kit: El ensayo Alinity i Toxo IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i

B. Alinity i Toxo IgM Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

C. Alinity i Toxo IgM Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1) A. Alinity i Toxo IgG Reagent Kit: se actualiza la siguiente información en la etiqueta:

- Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU.
- Adición del símbolo de tóxico para los organismos acuáticos.

B. Alinity i Toxo IgG Controls: se actualiza la siguiente información en la etiqueta:

- Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU

C. Alinity i Toxo IgG Calibrators: se actualiza la siguiente información en la etiqueta:

- Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU

2. A. Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit: se actualiza la siguiente información en la etiqueta:

- Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU.

- Adición del símbolo de tóxico para los organismos acuáticos.

B. Alinity i Toxo IgG Avidity Controls: se actualiza la siguiente información en la etiqueta:

- Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU

3. A. Alinity i Toxo IgM Reagent Kit: se actualiza la siguiente información en la etiqueta:

- www.corelaboratory.abbott/IFU

B. Alinity i Toxo IgM Controls: se actualiza la siguiente información en la etiqueta:

- Actualización de la página web a:

www.corelaboratory.abbott/IFU

C. Alinity i Toxo IgM Calibrator: se actualiza la siguiente información en la etiqueta:

- Actualización de la página web a: www.corelaboratory.abbott/IFU

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1A, 1B, 1C, 2A, 2B, 3A, 3B) 12 meses, de 2°C a 8°C.

3C) 9 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Abbott GmbH


Lugar de elaboración: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania

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, 03 marzo 2026.

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: 03 marzo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75477	