



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: 39-654#0003

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 39-654 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI Inicial 532/19 de fecha 01 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria: N° rev: 39-654#0001
Modificatoria: N° rev: 39-654#0002

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. Alinity i Chagas Calibrator: a) Información general: No se encuentra esta sección. b) Incertidumbre de medida: No se encuentra esta sección. c) 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	1. Alinity i Chagas Calibrator: Actualización del manual de instrucciones a la versión G83002R03: 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) Se adiciona información de la

	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 contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.1-4 • El material de origen humano utilizado en el calibrador no 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. 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 Chagas Controls: a) Información general: No se encuentra esta sección. b) Trazabilidad: No se encuentra esta sección. c) 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 y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la	sección Incertidumbre de medida: Los datos sobre la incertidumbre del Alinity i Chagas Calibrator 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. La incertidumbre expandida esperada ($k = 2$) calculada en el punto de corte es 1.00 ± 0.167 S/CO. c) Se actualiza la información de la sección "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
--	--	--

	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. • El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos frente a T. cruzi, 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. • El material de origen humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos frente a T. cruzi, pero no 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. 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 Chagas Reagent Kit: a) Almacenamiento de los especímenes: La sección incluye tabla con información de tipo de espécimen, temperatura, tiempo máximo de almacenamiento y instrucciones especiales para: Suero/Plasma, De cadáveres. Según el protocolo GP44-A4 del CLSI, si	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) Se actualiza información 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. 2. Alinity i Chagas Controls: Actualización del manual de instrucciones a la versión G74198R03: 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) Se adiciona información de la sección Trazabilidad: El control positivo Alinity i Chagas mantiene trazabilidad con el patrón interno de referencia.
--	---	---

	el análisis se va a retrasar más tiempo del máximo de almacenamiento, se recomienda retirar el suero o plasma del coagulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacenar el espécimen congelado (temperatura igual o inferior a -20 °C). b) Limitaciones del procedimiento: • Si los resultados del ensayo Alinity i Chagas no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados. • Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis, impresiones clínicas, etc. • Si los especímenes reactivos se almacenan congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C, se puede observar un desplazamiento positivo en el valor S/CO. Sin embargo, este hecho no afecta al rendimiento cualitativo del ensayo Alinity i Chagas. • Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional. c) Sensibilidad:	c) Se actualiza la información de la sección "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) Se actualiza información 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
--	--	---

	La sección incluye tabla con información de Categoría del espécimen, numero, numero de RR, Alinity i Chagas Ensayo Sensibilidad y Ensayo comercializado para Chagas Sensibilidad. RR = repetidamente reactivos En estos estudios, se estimó que la sensibilidad total fue del 100.00 % (407/407) con un intervalo de confianza del 95 % entre 99.10 % y 100.00 %. d) Otras enfermedades: Este estudio se realizó en ARCHITECT i System. Las muestras que contienen las sustancias con reactividad cruzadas indicadas a continuación se analizaron con el ensayo ARCHITECT Chagas en el sistema ARCHITECT i2000 para evaluar otras enfermedades con capacidad de interferir. Las categorías de muestras se analizaron con o sin adición de plasma positivo para anti-T. cruzi. Se analizo un total de 181 especímenes sin adición y un total de 176 especímenes reactivos para anti-T. cruzi por adición de las siguientes categorías: anti-VHB, anti-VHC, HBsAg, anti-HTLV-I, anti-VIH-1, IgG elevada, IgM elevada, factor reumatoide, anticuerpos antinucleares (ANA), anticuerpos humanos antirraton (HAMA), especie causante de la leishmaniosis, especie causante de la malaria, Trypanosoma brucei (enfermedad del sueño), toxoplasmosis, sífilis (positivo para anti-Treponema pallidum), receptores de vacunas contra la gripe, mujeres multíparas (= 2 embarazos a término completo).	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 Chagas Reagent Kit: a) Se actualiza información de la sección “Almacenamiento de los especímenes”: La sección incluye tabla con información de tipo de espécimen, temperatura, tiempo máximo de almacenamiento y instrucciones especiales para: Suero/Plasma, De cadáveres. * Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se deben utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento. b) Se actualiza información de la sección Limitaciones del Procedimiento: • El almacenamiento del suero reactivo durante 28 días a una temperatura igual o inferior a -20 °C
--	--	---

		mostro un sesgo > 20 %. • El almacenamiento del plasma reactivo durante 28 días a una temperatura igual o inferior a -20 °C mostro un sesgo del 15 % al 20 %. c) Se actualiza información de la sección Sensibilidad: La sección incluye tabla con información de Categoría del espécimen, numero, numero de RR, Alinity i Chagas Ensayo Sensibilidad y Ensayo comercializado para Chagas Sensibilidad. RR = repetidamente reactivos En estos estudios se estimó que la sensibilidad total fue del 100.00 % (423/423) con un intervalo de confianza del 95 % entre 99.13 y 100.00%. d) Se actualiza información de la sección Otras enfermedades: Este estudio se realizó en ARCHITECT i System. Las muestras que contienen las sustancias con reactividad cruzada indicadas a continuación se analizaron con el ensayo ARCHITECT Chagas en el sistema ARCHITECT i2000 para evaluar otras enfermedades con capacidad de interferir. Las categorías de muestras se analizaron con o sin adición de plasma positivo para anti-T. cruzi.
--	--	--

		Se analizo un total de 181 especímenes sin adición y un total de 176 especímenes reactivos para anti-T. cruzi por adición de las siguientes categorías: anti-VHB, anti-VHC, HBsAg, anti-HTLV-I, anti-VIH-1, IgG elevada, IgM elevada, factor reumatoide, anticuerpos antinucleares (ANA), anticuerpos humanos antirraton (HAMA), especies causantes de leishmaniosis, especies causantes de malaria, Trypanosoma brucei (enfermedad del sueño), toxoplasmosis, sífilis (positivo para anti-Treponema pallidum), receptores de vacunas contra la gripe, mujeres múltiples (= 2 embarazos a término completo). Además, se analizaron especímenes positivos para anticuerpos frente al SLE y antifosfolípidos.
Rótulos	1. Alinity i Chagas Calibrator: a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) No se ha reportado número del marcado CE. 2. Alinity i Chagas Controls: a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) No se ha reportado número del marcado CE. 3. Alinity i Chagas Reagent Kit: a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) No se ha reportado número del marcado CE.	1. Alinity i Chagas Calibrator: Actualización del rotulo a la versión G90616R03: a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123" 2. Alinity i Chagas Controls: Actualización del rotulo a la versión G90619R03: a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123" 3. Alinity i Chagas Reagent Kit: Actualización del rotulo a la versión G90607R03 y G90608R03: a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123"
Nombre y domicilio del	Fabricante: Abbott GmbH, Max Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Alemania	Fabricante: Abbott GmbH, Max Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden,

fabricante		Alemania Lugar de elaboración: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Alemania
Período de vida útil y condiciones de conservación	1. Alinity i Chagas Calibrator: 9 meses, de 2°C a 8°C 2. Alinity i Chagas Controls: 10 meses, de 2°C a 8°C 3. Alinity i Chagas Reagent Kit: 11 meses, de 2°C a 8°C	1. No modifica 2. Alinity i Chagas Controls: 8 meses, de 2°C a 8°C 3. Alinity i Chagas Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C
Indicación de uso	1. Alinity i Chagas Calibrator: Para la calibración del analizador Alinity i con el ensayo Alinity i Chagas reagent kit. 2. Alinity i Chagas Controls: PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Chagas Reagent Kit. 3. Alinity i Chagas Reagent Kit: INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL Trypanosoma Cruzi (T. cruzi) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i	1. Alinity i Chagas Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos frente a Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en suero y plasma humanos. 2. Alinity i Chagas 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 frente a Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en suero y plasma humanos. 3. Alinity i Chagas Reagent Kit: El ensayo Alinity i Chagas es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos frente a Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos post mortem (sin latido cardíaco) en el analizador Alinity i. El ensayo Alinity i Chagas se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por T cruzi (Chagas) y como análisis de cribado para prevenir la transmisión de T cruzi (Chagas) a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1. Alinity i Chagas Calibrator 2. Alinity i Chagas Controls 3. Alinity i Chagas Reagent Kit

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: No aplica

Indicación/es de uso: 1. Alinity i Chagas Calibrator:

Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) en suero y plasma humanos.

2. Alinity i Chagas 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 frente a *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) en suero y plasma humanos.

3. Alinity i Chagas Reagent Kit:

El ensayo Alinity i Chagas es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos post mortem (sin latido cardíaco) en el analizador Alinity i. El ensayo Alinity i Chagas se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por T cruzi (Chagas) y como análisis de cribado para prevenir la transmisión de T cruzi (Chagas) a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

Forma de presentación: 1. Alinity i Chagas Calibrator

Kit compuesto por:

CAL 1: 1 Cartucho x 3.0 mL

2. Alinity i Chagas Controls

Kit compuesto por:

Control -: 1 Cartucho x 8 mL

Control +: 1 Cartucho x 8 mL

3. Alinity i Chagas Reagent Kit

a) Kit de 200 Tests (2 x 100) compuesto por:

Microparticles: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u

Conjugate: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u

Assay Diluent: 2 Cartuchos x 10.4 mL c/u

b) Kit de 1000 Tests (2 x 500) compuesto por:

Microparticles: 2 Cartuchos x 27.0 mL c/u

Conjugate: 2 Cartuchos x 26.5 mL c/u

Assay Diluent: 2 Cartuchos x 47.1 mL c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. No modifica

2. Alinity i Chagas Controls: 8 meses, de 2°C a 8°C

3. Alinity i Chagas Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante: Fabricante: Abbott GmbH, Max Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Alemania

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

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

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

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, 16 febrero 2026.



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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 08:44:12

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: 16 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75483



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282