



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

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

N° rev: 39-634#0003

Nombre del Producto: 1. Alinity i Anti-HCV Calibrator 2. Alinity i Anti-HCV Controls 3. Alinity i Anti-HCV Reagent Kit

Nro de Registro: 39-634

Disposición de autorización inicial: Disposición Inicial: 381-19; Disposición Modificatoria: N° Rev: 39-634#0001; Modificatoria N° rev: 3
Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-3615/17-9

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1. Alinity i Anti-HCV Calibrator a) Información general: No se encuentra información de esta sección. b) Incertidumbre de medida: No se encuentra información de esta sección. c) Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott	1. Alinity i Anti-HCV Calibrator Actualización del manual de instrucciones a la versión G92777R02 a) Se adiciona información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Adición de la sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA con la siguiente información: Los datos sobre la incertidumbre del

	2. Alinity i Anti-HCV Controls: a) Información general: No se encuentra información de esta sección. b) Trazabilidad: No se encuentra información de esta sección. 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.corelaboratory.abbott Alinity i Anti-HCV Reagent Kit: a) Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b) Principios biológicos del procedimiento: Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anti-VHC en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). c) Precauciones de seguridad: Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Conjugate ADVERTENCIA Contiene polietilenglicol-octilfenil eter (Triton X-405) y 4-	ensayo Alinity i Anti-HCV 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 ± 0.053 S/CO. c) Actualización de la sección Asistencia técnica con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. 2. Alinity i Anti-HCV Controls: Actualización del manual de instrucciones a la versión G92771R02
--	--	---

(metoxycarbonil)fenolato de sodio*. H319 Provoca irritación ocular grave. H316* Provoca una leve irritación cutánea. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H401* Tóxico para los organismos acuáticos. Prevención P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/ gafas de protección. Respuesta P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P332+P313* En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Assay Diluent PELIGRO Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-405), azida sódica, hidrócloruro de trometamina*, 4-(metoxycarbonil) fenolato de sodio*. H318 Provoca lesiones oculares graves. H316* Provoca una leve irritación cutánea. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	a) Se actualiza información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Adición de la sección TRAZABILIDAD con la siguiente información: El valor asignado al control positivo Alinity i Anti-HCV se determina frente a material interno de referencia. c) Actualización de la sección Asistencia técnica con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. 3. Alinity i Anti-HCV Reagent Kit: Actualización del manual de instrucciones a la versión G92765R04 a) Se actualiza información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede
--	--

	H400 Muy toxico para los organismos acuaticos. EUH032 En contacto con acidos libera gases muy toxicos. Prevención P273 Evitar su liberacion al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/ gafas de proteccion. Respuesta P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta facil. Seguir aclarando. P332+P313* En caso de irritacion cutanea: consultar a un medico. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/medico. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). d) Almacenamiento de los especímenes: La sección incluye tabla con información de tipo de espécimen, temperatura, tiempo máximo de almacenamiento e instrucciones especiales. e) Reproducibilidad: A 30 especímenes donados de suero y plasma de cadaveres y 30 especímenes de suero y plasma de donantes vivos se les añadieron anticuerpos frente al VHC, a fin de crear muestras reactivas de baja concentracion. Cada muestra se analizo una vez durante 6 dias con cada uno de los 3 lotes de Alinity i Anti-HCV Reagent Kit. Se determinaron los valores del %CV total.	garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Actualización de la sección PRINCIPIOS BIOLOGICOS DEL PROCEDIMIENTO con la siguiente información: Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HTLV-I y al HTLV-II en suero y plasma humanos utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). c) Actualización de la sección Advertencias y precauciones con la siguiente información: Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE ADVERTENCIA: Contiene polietilenglicol octilfenil éter. P391: Recoger el vertido. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Assay Diluent: PELIGRO Contiene polietilenglicol octilfenil eter y azida sodica. P391 Recoger el vertido. d) Actualización de la sección Almacenamiento de los especímenes con la siguiente información: La sección incluye tabla con información de tipo de espécimen, temperatura, tiempo máximo de almacenamiento e instrucciones especiales. e) Actualización de la sección Reproducibilidad con la siguiente información:
--	--	--

	La sección incluye tabla con información de tipo de Categoría de espécimen, número de replicados, media y total. f) Interferencias: Sustancias endogenas con capacidad de interferir No se observaron diferencias cualitativas entre los controles experimentales y los especímenes no reactivos o reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de los compuestos indicados en la tabla siguiente. La sección incluye tabla con información de Sustancia con capacidad de interferir y Concentración del interferente g) Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott	Reproducibilidad Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.26 Se realizaron análisis utilizando 1 lote de reactivos Alinity i Anti-HCV, 1 lote de Alinity i Anti-HCV Calibrator, 1 lote de Alinity i Anti-HCV Controls y 3 instrumentos Alinity i. Se analizaron 2 controles y 2 paneles de plasma humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días. La sección incluye tabla con información de muestra, número, media, repetibilidad, intralaboratorio a y reproducibilidad b. a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos. f) Actualización de la sección Interferencias con la siguiente información: Nota: como el ensayo Alinity i Anti-HCV no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anticuerpos IgG o IgM que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. g) Actualización de la sección Asistencia técnica con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed
--	---	--

		puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.
Rótulos	1. Alinity i Anti-HCV Calibrator No se encuentra información, solo existe una versión 2. Alinity i Anti-HCV Controls No se encuentra información, solo existe una versión 3. Alinity i Anti-HCV Reagent Kit No se encuentra información, solo existe una versión	1. Alinity i Anti-HCV Calibrator a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123" 2. Alinity i Anti-HCV Controls a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123" 3. Alinity i Anti-HCV Reagent Kit a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123"

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

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.22 16:38:07 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 23.10.2026 14:36:03 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 05 octubre 2026	
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel Firmado digitalmente por BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27249635710, c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel 	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 73351	



BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.10.2026 11:55:03