



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-29670973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-29670973-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators. 3) Alinity i HCV Ag Controls .**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización. Asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators. 3) Alinity i HCV Ag Controls** de acuerdo con lo solicitado por la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-29667380-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-819”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators. 3) Alinity i HCV Ag Controls.

INDICACIÓN DE USO: 1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno core del virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators: para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno core del virus de la hepatitis C virus en suero y plasma humanos. 3) Alinity i HCV Ag Controls: para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno core del virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit: 200 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 6,7 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 6,1 mL c/u; Diluyente Específico de Ensayo 2 Unidades de 30 mL c/u. Reactivo 1 Pre-Tratamiento 2 unidades x 14,5 mLc/u, Reactivo 1 Pre-Tratamiento 2 unidades x 11 mL c/u, Diluyente de muestra 2 Unidades de 6.1 mL c/u. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators: Calibradores (A – F) 6 frascos de 3,0 mL c/u. 3) Alinity i HCV Ag Controls: 3 frascos de 8,0 mL c/u.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit 12 meses 2 a 8 °C. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators 12 meses 2 a 8 °C. 3) Alinity i HCV Controls 12 meses 2 a 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Denka Co., Ltd. Kagamida Factory 1359-1 Kagamida Kigoshi, Gosen-shi Niigata 959-1695, Japón para Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Alemania .

CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo

Nº EX-2021-29670973-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.10 15:13:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 15:13:15 -03:00



D. Rótulos

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature in cursive script.






M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature in cursive script.




Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RÓTULOS

a. Rótulo Externo

HCV Ag		Alinity i HCV Ag Reagent Kit		Abbott	
		HCV Ag	MICROPARTICLES	2 x	6.7 mL
UNTIL CUST RCPT	AFTER THAW	REF 09P2322	CONJUGATE	2 x	6.1 mL
		Exp 2099-12-31	ASSAY SPECIFIC DILUENT	2 x	30.0 mL
PRODUCED FOR ABBOTT BY Dainippon Co., Ltd. Tokyo, Japan	PRODUCT OF JAPAN	LOT 12345M100	PRE-TREATMENT 1	2 x	14.5 mL
		Exp 2099-12-31	PRE-TREATMENT 2	2 x	11.0 mL
		LOT 12345M100	SPECIMEN DILUENT	2 x	6.1 mL
		QR Code			
		REF 09P2322	CONTAINS: AZIDE		
		www.corelaboratory.abbott/IFU			
		R01			
		Exp 2099-12-31			
		LOT 12345M100			
		QR Code			
		DC-AL003-1/R03			
		(01) 00380740150495 (17) 991231			
		(10) 12345M100 (240) 09P2322			

Rótulos Internos

Alinity i		HCV Ag	
MICROPARTICLES	CONJUGATE	ASSAY SPECIFIC DILUENT	09P23 IVD
6.7 mL	6.1 mL	30.0 mL	
			
CONTAINS: AZIDE	CONTAINS: AZIDE		
D5-AL003-1-1/R01	D5-AL003-1-2/R01	D5-AL003-1-3/R01	
	Exp	LOT	Abbott
ABBOTT 65205 Wiesbaden Germany			
SN			



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Alinity i

HCV Ag

2/2

PRE-TREATMENT REAGENT 2

11.0 mL



D5-AL003-1-5/R01



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

SPECIMEN DILUENT

6.1 mL

CONTAINS: AZIDE

D5-AL003-1-6/R01

SN

09P23

IVD

PRE-TREATMENT REAGENT 1

14.5 mL



D5-AL003-1-4/R01



LOT

Abbott

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Alinity i HCV Ag Calibrators
Abbott

HCV Ag Cals

	CONC	fmol/L pg/mL	
		fmol/L	pg/mL
CAL A 1 x 3.0 mL	0.00	0.00	
CAL B 1 x 3.0 mL	10.00	0.20	
CAL C 1 x 3.0 mL	80.00	1.60	
CAL D 1 x 3.0 mL	600.00	12.00	
CAL E 1 x 3.0 mL	4500.00	90.00	
CAL F 1 x 3.0 mL	20 000.00	400.00	

REF 09P2301 www.abbottdiagnostics.com/IFU **R00**

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740149956 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 09P2301 (91) HCV Ag

D5-AL003-2/R02

Alinity i HCV Ag Calibrators
Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

PRODUCT OF JAPAN

IVD



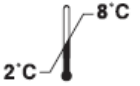



CE
0123



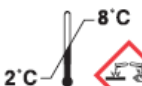





HCV Ag Cals



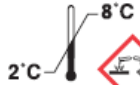





M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



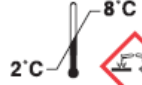





Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



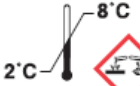





b. *Rótulos internos*



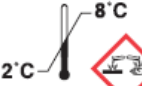







Alinity i
09P23A
3.0 mL
0.00 fmol/L
D5-AL003-2-1/R01
HCV Ag
CAL A



 ABBOTT  Exp.



Alinity i
09P23B
3.0 mL
10.00 fmol/L
D5-AL003-2-2/R01
HCV Ag
CAL B





 ABBOTT  Exp.



Alinity i
09P23C
3.0 mL
80.00 fmol/L
D5-AL003-2-3/R01
HCV Ag
CAL C





 ABBOTT  Exp.



Alinity i
09P23D
3.0 mL
600.00 fmol/L
D5-AL003-2-4/R01
HCV Ag
CAL D





 ABBOTT  Exp.



Alinity i
09P23E
3.0 mL
4500.00 fmol/L
D5-AL003-2-5/R01
HCV Ag
CAL E





 ABBOTT  Exp.



Alinity i
09P23F
3.0 mL
20 000.00 fmol/L
D5-AL003-2-6/R01
HCV Ag
CAL F





 ABBOTT  Exp.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico


Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

c. Rotulo Externo

Abbott

Alinity i HCV Ag Controls

HCV Ag Ctrl		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		fmol/L	fmol/L	pg/mL	pg/mL
CONTROL -	1 x 8.0 mL	0.00	0.00 - 2.99	0.00	0.00 - 0.05
CONTROL +1	1 x 8.0 mL	50.00	35.00 - 65.00	1.00	0.70 - 1.30
CONTROL +2	1 x 8.0 mL	300.00	210.00 - 390.00	6.00	4.20 - 7.80



CONTAINS: AZIDE

HCV Ag Ctrl

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

IVD
CE
0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

PRODUCT OF JAPAN

HCV Ag Ctrl


www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 09P2310

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

R00



D5-AL003-3/R02

Rótulos internos:





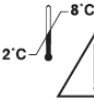

















M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

     CONTAINS: AZIDE ABBOTT	Alinity i HCV Ag CONTROL -  Exp.	09P23L 8.0 mL 0.00 fmol/L D5-AL003-3-1/R01
      ABBOTT	Alinity i HCV Ag CONTROL + 1  Exp.	09P23M 8.0 mL 50.00 fmol/L D5-AL003-3-2/R01
      ABBOTT	Alinity i HCV Ag CONTROL + 2  Exp.	09P23N 8.0 mL 300.00 fmol/L D5-AL003-3-3/R01

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-819



M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos



E. Manual de Instrucciones

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico



Revisado en mayo de 2020.

REF 09P2322

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.

NOMBRE

Alinity i HCV Ag Reagent Kit

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HCV Ag es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno core del virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los ensayos para el antígeno del VHC se utilizan como ayuda en el diagnóstico de casos de sospecha de infección vírica por hepatitis C (VHC) y para monitorizar el estado de individuos infectados, p. ej., si la infección del paciente se ha resuelto o si éste se ha convertido en portador crónico del virus. Un ensayo HCV Ag puede detectar una infección aguda por VHC en individuos infectados recientemente que son seronegativos para los anticuerpos anti-VHC debido a la respuesta retardada de los anticuerpos específicos frente al VHC. Lo que puede incluir pacientes con riesgo elevado de infección por el VHC como, por ejemplo, los drogodependientes por vía intravenosa o en pacientes con inmunodeficiencia, como los pacientes sometidos a hemodiálisis o que padecen coinfecciones por VIH-VHC, en los cuales puede que el antígeno del VHC sea el único marcador serológico para detectar una infección por el VHC.^{1, 2} Estudios recientes sugieren la conveniencia de un algoritmo de pruebas que utiliza el análisis del antígeno del VHC para confirmar la replicación vírica activa en individuos positivos anti-VHC.³⁻⁵ El uso de un algoritmo como los que se proponen en las publicaciones de Mederacke, *et al.*,³ Ottiger, *et al.*⁴ y Cloherty, *et al.*⁶ podría ser útil para acelerar el acceso a nuevos y mejores tratamientos antivíricos. Para el diagnóstico de hepatitis aguda o crónica, la reactividad del antígeno del VHC se debe correlacionar con la historia del paciente y la presencia de otros marcadores serológicos de hepatitis C.^{7, 8}

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de antígeno core del virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan la muestra, el reactivo de pretratamiento 1 y el reactivo de pretratamiento 2. Se combinan y se incuban una alícuota de la muestra pretratada, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anti-VHC y el diluyente específico del ensayo. Los antígenos del VHC presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de anticuerpos anti-VHC. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-VHC marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de antígenos del VHC en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HCV Ag Reagent Kit 09P23

NOTA: este producto está formado por 6 componentes, que se suministran como un conjunto de 2 cartuchos de reactivos. Son necesarios ambos cartuchos para realizar el ensayo.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por conjunto de cartuchos.

REF	09P2322
Análisis por conjunto de cartuchos	100
Número de conjuntos de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
MICROPARTICLES	6.7 mL
CONJUGATE	6.1 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	30.0 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 1	14.5 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 2	11.0 mL
SPECIMEN DILUENT	6.1 mL
MICROPARTICLES	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-VHC en Bicine 400 mM, tampón TRIS 50 mM con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.025 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.
CONJUGATE	Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-VHC marcado con acridinio en BIS-TRIS 80 mM con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.3 µg/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Contiene NaOH 1.46 N.
PRE-TREATMENT REAGENT 1	Contiene HCl 0.83 N.
PRE-TREATMENT REAGENT 2	Contiene HCl 0.83 N.
SPECIMEN DILUENT	Tampón fosfato con estabilizante proteínico (suero de caballo). Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

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.⁹⁻¹²


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico


1 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

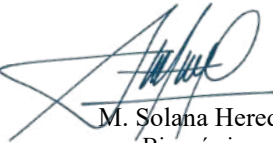
Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
MICROPARTICLES	
ADVERTENCIA	Contiene azida sódica, polietilenglicol-octilfenil éter y 4-(metoxicarbonil)fenolato de sodio.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
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).


Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
SPECIMEN DILUENT	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

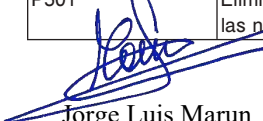
Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE	
	
ADVERTENCIA	Contiene bromuro de cetiltrimetilamonio, polietilenglicol-octilfenil éter, cloruro de bencetonio, fluoruro de sodio y azida sódica.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P391	Recoger el vertido.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
ASSAY SPECIFIC DILUENT	
	
PELIGRO	Contiene hidróxido de sodio.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
Prevención	
P234	Conservar únicamente en el recipiente original.
P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Respuesta	
P301+P330+P331	EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
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.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P390	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
PRE-TREATMENT REAGENT 1 / PRE-TREATMENT REAGENT 2	
	
PELIGRO	Contiene ácido clorhídrico, bromuro de dodeciltrimetilamonio, ácido cítrico monohidrato, hexadecildimetil(3-sulfonatopropil)amonio, hidróxido de n-octadecildimetil(3-sulfopropil) amonio y polietilenglicol-octilfenil éter.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
Prevención	
P234	Conservar únicamente en el recipiente original.
P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P301+P330+P331	EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
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.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P390	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
2 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

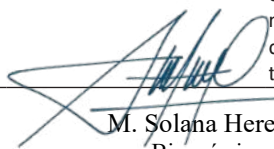
Manejo de los reactivos

- Los reactivos se envían con nieve carbónica.
- Descongele los reactivos entre 2 y 8 °C en posición vertical como mínimo durante 12 horas.
- Invierta suavemente el equipo de reactivos descongelados que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y, a continuación, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos o antes de congelarlos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
 - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HCV Ag en el analizador Alinity i con calentador de inducción instalado.

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar la versión 3.1.1 o superiores del software de Alinity ci-series en el analizador Alinity i. Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
fmol/L	0.02	pg/mL

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

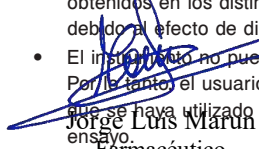
Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Separador para suero
Plasma	EDTA de sodio EDTA de potasio Heparina de litio Heparina de sodio Citrato de sodio CPD

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.


Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
3 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes inactivados con calor
 - mezclas de especímenes
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Si utiliza tubos primarios de plasma, se deben cargar las muestras en el sector prioritario inmediatamente después de centrifugarlas para minimizar la alteración de los eritrocitos.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
- es necesario repetir el análisis.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a 30 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.
- El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo de centrifugación (minutos)} = \frac{30\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

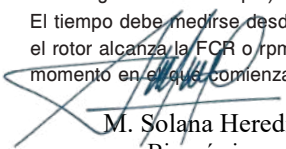
Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	3000	30 000
15	2000	30 000
20	1500	30 000

$$\text{FCR} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

FCR - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.

rpm - Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrifuga indicará las rpm).

Tiempo de centrifugación - El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

r_{max} - Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrifuga), entonces el radio (r_{max}) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.

g-minutos - La unidad de medida para el producto de la FCR (x g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 a 8 °C	5 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

Si el análisis se retrasa más de 5 días, 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 -20 °C.

Evite realizar más de 2 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

09P23 Alinity i HCV Ag Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HCV Ag assay file (fichero del ensayo)
- 09P2301 Alinity i HCV Ag Calibrators (calibradores)
- 09P2310 Alinity i HCV Ag Controls (controles) u otro material de control
- Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico

Co-Director Técnico
4 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 158 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 108 µL
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 158 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 108 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores y controles Alinity i HCV Ag para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de antígenos del VHC superior a 20 000 fmol/L (400 pg/mL) se señalarán con una alerta tipo "> 20 000 fmol/L" ("> 400 pg/mL") y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:9 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:20

Añada 20 µL de muestra a 380 µL de Alinity i HCV Ag Negative Control.

Evite contaminar el control negativo al transferir volumen para la dilución manual.

Para la preparación y el almacenamiento, consulte las instrucciones de uso de los controles Alinity i HCV Ag.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado.

El resultado debe ser ≥ 3.00 fmol/L (≥ 0.06 pg/mL) antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 3.00 fmol/L (0.06 pg/mL), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Cargue los calibradores A a F empezando en la posición 1 de la gradilla.

Solicite 1 replicado del control +2, 1 replicado del control +1 y 1 replicado del control -, en este orden, y procéselos inmediatamente después de los calibradores para evaluar la calibración del ensayo.

Si desea más información sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.

- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
 - Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HCV Ag es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio. Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24, cuarta edición del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) u otras directrices relacionadas.¹³

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.¹⁴

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

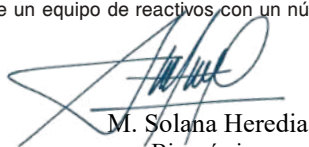
Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

■ RESULTADOS

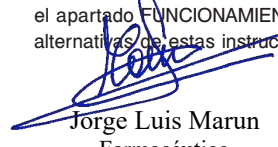
Cálculo

El ensayo Alinity i HCV Ag utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
5 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Interpretación de los resultados

El punto de corte es 3.00 fmol/L (0.06 pg/mL).

Resultados iniciales		
Valores de concentración	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 3.00 fmol/L (< 0.06 pg/mL)	Nonreactive (no reactivo)	El reanálisis no es necesario.
3.00 fmol/L a < 10.00 fmol/L (0.06 pg/mL a < 0.20 pg/mL)	Grayzone Reactive (reactivo en la zona gris)	Volver a analizar por duplicado después del procedimiento de centrifugación.
≥ 10.00 fmol/L (≥ 0.20 pg/mL)	Reactive (reactivo)	El reanálisis no es necesario.

Resultados de reanálisis por duplicado	
Resultados del reanálisis	Clasificación del espécimen
Ambos resultados < 3.00 fmol/L (< 0.06 pg/mL)	El espécimen se debe considerar no reactivo para el antígeno del VHC.
Uno o ambos resultados ≥ 3.00 fmol/L (≥ 0.06 pg/mL)	El espécimen se debe considerar repetidamente reactivo para el antígeno del VHC y el valor inicial se utiliza como el valor final comunicado.

Si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones de resultados en zona gris, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de valores comunicables

Según datos orientativos para el límite de cuantificación (LQ) y el límite de detección (LD), los intervalos de resultados que se pueden comunicar se proporcionan a continuación.

	fmol/L	pg/mL
Intervalo analítico de medida (AMI) ^a	2.80 - 20 000.00	0.06 - 400.00
Intervalo de medida ampliado (EMI) ^b	20 000.00 - 400 000.00	400.00 - 8000.00
Intervalo de valores comunicables ^c	2.49 - 400 000.00	0.05 - 8000.00

^a AMI: el AMI abarca desde el LQ hasta el límite superior de determinación cuantitativa (ULQ). Se determina mediante el intervalo de valores en fmol/L (pg/mL) que mostró un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

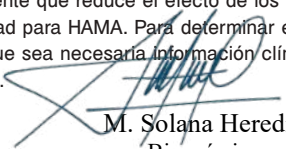
^b EMI: el EMI abarca desde el ULQ hasta el ULQ × factor de dilución. El valor refleja un factor de dilución al 1:20.

^c El intervalo de valores comunicables abarca desde el LD hasta el límite superior del EMI.

NOTA: el valor del límite inferior de linealidad predeterminado del fichero del ensayo corresponde a 0.00 fmol/L (0.00 pg/mL).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como Alinity i HCV Ag que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{15, 16} Los reactivos Alinity i HCV Ag contienen un componente que reduce el efecto de los especímenes con reactividad para HAMA. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- Si los resultados del ensayo Alinity i HCV Ag no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de procesar el ensayo. No se deben utilizar especímenes cuyos coágulos o eritrocitos no se hayan separado bien del plasma.
- Los especímenes de pacientes con concentraciones altas de IgM, p. ej.: los especímenes de pacientes con mieloma múltiple, pueden generar errores de aspiración para el brazo de pipeteo de muestras en la posición 48 del pretratamiento.
- Debido a la diversidad natural de los virus de la hepatitis C, incluyendo variaciones de aminoácidos en el gen core, en casos pocos frecuentes algunos especímenes de pacientes infectados por el VHC pueden dar resultados inesperadamente bajos o negativos con el ensayo HCV Ag.^{4, 17, 18} Dos estudios mostraron una sensibilidad reducida del ensayo entre subpoblaciones de individuos infectados con el genotipo 3a del VHC.^{4, 18} Estudios adicionales han comunicado tasas de detección variables para las muestras con genotipo 3 con el análisis ARCHITECT HCV Ag en comparación con el análisis para el RNA del VHC.^{4, 18-22}
 - En pacientes positivos para los anticuerpos anti-VHC, pero negativos para el antígeno del VHC, es aconsejable realizar análisis clínicos o de diagnósticos adicionales (p. ej.: análisis moleculares) para determinar el estado del paciente.

El ensayo Alinity i Anti-HCV (número de referencia 08P06) puede generar resultados falsamente elevados de antígeno del VHC en el ensayo Alinity i HCV Ag si ambos ensayos se procesan en el mismo módulo. Como medida preventiva para proteger la integridad de los resultados del análisis, es importante que se lleve a cabo una de las siguientes medidas:

- Cientes con varios módulos de Alinity i deben procesar los ensayos Alinity i HCV Ag y Alinity i Anti-HCV en módulos distintos o
- Si no pudiese procesar estos ensayos en módulos distintos:
 - Separe las muestras de Alinity i HCV Ag y procéselas inmediatamente después del procedimiento de Mantenimiento diario 2500.
 - Después de procesar las muestras de Alinity i HCV Ag, se recomienda realizar inmediatamente el procedimiento de Mantenimiento diario 2500 una vez más, como medida preventiva adicional.
 - Se recomienda que el reanálisis por duplicado se realice en muestras en el intervalo entre 3 y 15 fmol/L (0.06 - 0.30 pg/mL) en vez de en el intervalo entre 3 y 10 fmol/L (0.06 - 0.20 pg/mL) indicado en el apartado RESULTADOS.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO


En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.²³ Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de Alinity i HCV Ag Reagent Kit, 2 lotes de Alinity i HCV Ag Calibrators, 2 lotes de Alinity i HCV Ag Controls y 1 instrumento. Se analizaron 2 controles y 3 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
6 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Muestra	n	Intraserial (repetibilidad)			Intralaboratorio (total) ^a	
		Media (fmol/L)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo ^b)	%CV (Intervalo ^b)
Control positivo 1	239	51.27	1.857	3.6	2.744 (2.557-2.919)	5.4 (4.7-6.1)
Control positivo 2	238	313.15	11.241	3.6	14.904 (14.009-15.778)	4.8 (4.7-4.8)
Panel 1	240	64.34	2.444	3.8	3.637 (3.223-4.008)	5.7 (5.4-5.8)
Panel 2	240	329.07	11.143	3.4	15.586 (14.191-16.866)	4.7 (4.0-5.5)
Panel 3	240	7419.69	295.930	4.0	373.835 (362.449-385.060)	5.0 (4.7-5.4)

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

^b D.E. mínima y máxima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

Muestra	n	Media (pg/mL)	Intraserial (Repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E. (Intervalo ^b)	%CV (Intervalo ^b)
Control positivo 1	239	1.03	0.037	3.6	0.055 (0.051 - 0.058)	5.3 (4.7-6.1)
Control 2 positivo	238	6.26	0.225	3.6	0.298 (0.280 - 0.316)	4.8 (4.7-4.8)
Panel 1	240	1.29	0.049	3.8	0.073 (0.064 - 0.080)	5.6 (5.4-5.8)
Panel 2	240	6.58	0.223	3.4	0.312 (0.284 - 0.338)	4.7 (4.0-5.5)
Panel 3	240	148.39	5.919	4.0	7.477 (7.249 - 7.701)	5.0 (4.7-5.4)

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

^b D.E. mínima y máxima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI.²⁴ Se realizaron análisis usando 4 lotes de Alinity i HCV Ag Reagent Kit en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (LB), límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ) se resumen a continuación.

	fmol/L	pg/mL
LB ^a	0.43	0.01
LD ^b	2.49	0.05
LQ ^c	2.80	0.06

^a El LB representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

^b El LD representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

^c El LQ se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 %.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A del CLSI.²⁵ Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 2.80 a 20 000.00 fmol/L (0.06 a 400.00 pg/mL).

Especificidad

El ensayo Alinity i HCV Ag demostró tener una especificidad del 99.96 % (5376/5378) en un estudio en el que se analizaron especímenes procedentes de donantes de sangre y de pacientes hospitalizados. Se evaluó un total de 5142 especímenes de suero y plasma de donantes de sangre y de 241 pacientes hospitalizados. Las tasas de inicialmente y repetidamente reactivos se muestran en la tabla siguiente.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Categoría	n	IR (% del total)	RR ^a (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales ^b
				(% de RR)
Donantes de sangre - suero	2792	29 (1.04)	0 (0.00)	0 (0.00)
Donantes de sangre - plasma recogido con EDTA	2350	11 (0.47)	1 (0.04)	0 (0.00)
Total de donantes	5142	40 (0.78)	1 (0.02)	0 (0.00)
Pacientes hospitalizados	241	9 (3.73)	6 (2.49)	5 (83.33)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos

^a Para obtener valores RR, todos los especímenes IR se analizaron de nuevo por duplicado.

^b Un resultado positivo se describió como reactivo frente al análisis cualitativo para RNA del VHC.

Sensibilidad

Se evaluó un total de 444 especímenes positivos confirmados con el ensayo Alinity i HCV Ag y el ensayo ARCHITECT HCV Ag.

Categoría del espécimen	n	Número de reactivos	Sensibilidad de Alinity i HCV Ag	Sensibilidad de ARCHITECT HCV Ag
			(Número de reactivos/n)	(Número de reactivos/n)
Genotipo 1 del VHC	108	108	100.00 % (108/108)	100.00 % (108/108)
Genotipo 2 del VHC	9	9	100.00 % (9/9)	100.00 % (9/9)
Genotipo 3 del VHC	13	13	100.00 % (13/13)	100.00 % (13/13)
Genotipo 4 del VHC (Incluido los subtipos distintos a "a" del genotipo)	22	22	100.00 % (22/22)	100.00 % (22/22)
Genotipo 5 del VHC	10	10	100.00 % (10/10)	100.00 % (10/10)
Genotipo 6 del VHC	20	20	100.00 % (20/20)	100.00 % (20/20)
Positivo para VHC (Genotipo desconocido)	262	262	100.00 % (262/262)	100.00 % (262/262)
Total	444	444	100.00 % (444/444)	100.00 % (444/444)

En este estudio se estimó que la sensibilidad total del ensayo HCV Ag en el analizador Alinity i era del 100.00 % (444/444).

Sensibilidad analítica

Se determinó la sensibilidad analítica del ensayo Alinity i HCV Ag usando diluciones seriadas del primer patrón internacional de la OMS para el antígeno core del VHC, código PEI 129096/12. Las diluciones se situaron entre 0.5 y 32 IU/mL. Se usó plasma humano negativo recalcificado como diluyente. Se analizó cada dilución en un mínimo de 4 replicados con 3 lotes de reactivos, 2 lotes de calibradores y 1 lote de controles en 2 instrumentos Alinity i. La sensibilidad analítica se situó entre 0.78 y 0.84 IU/mL en el sistema Alinity i.

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 22 conjuntos de paneles de seroconversión de antígenos del VHC (un total de 170 extracciones) procedentes de proveedores comerciales, en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i HCV Ag. Los resultados se compararon con los del ensayo ARCHITECT HCV Ag y el ensayo mostró un funcionamiento equivalente. En la tabla siguiente se muestran los datos orientativos de 4 paneles, en la cual los valores en negrita indican un resultado reactivo ≥ 3.00 fmol/L (≥ 0.06 pg/mL).

Nota: de las 170 extracciones se volvieron a analizar 3 especímenes (2 de Alinity i y 1 de ARCHITECT) con resultados iniciales ≥ 10.00 fmol/L (≥ 0.20 pg/mL) si los resultados fueron inconsistentes con respecto al panel de seroconversión de proveedores comerciales.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
7 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i HCV Ag		ARCHITECT HCV Ag		
		(fmol/L)	(pg/mL)	(fmol/L)	(pg/mL)	
PHV904	0	602.30	12.05	582.44	11.65	
	2	524.71	10.49	565.02	11.30	
	7	183.74	3.67	192.00	3.84	
	9	149.56	2.99	167.98	3.36	
	14	15.46	0.31	14.10	0.28	
	21	18.09	0.36	15.18	0.30	
9057	0	0.00	0.00	0.00	0.00	
	2	0.00	0.00	0.00	0.00	
	10	0.00	0.00	0.00	0.00	
	12	0.00	0.00	0.00	0.00	
	17	55.01	1.10	54.32	1.09	
	19	4706.61	94.13	4266.26	85.33	
	24	1212.09	24.24	1316.46	26.33	
	26	689.22	13.78	568.78	11.38	
	33	1047.37	20.95	978.43	19.57	
	35	1057.30	21.15	940.18	18.80	
	41	1346.74	26.93	1152.15	23.04	
	6228	0	680.42	13.61	679.81	13.60
		2	363.83	7.28	381.27	7.63
		7	1545.84	30.92	1523.49	30.47
9		453.09	9.06	525.75	10.51	
14		125.65	2.51	129.69	2.59	
16		13.77	0.28	6.11	0.12	
21		298.07	5.96	329.13	6.58	
24		600.18	12.00	607.74	12.15	
28		1.83	0.04	0.97	0.02	
31		4.25	0.09	3.10	0.06	
36		166.31	3.33	177.88	3.56	
38		8.07	0.16	7.30	0.15	
SCP HCV (Ag) - 008		0	1.25	0.03	0.00	0.00
		7	1.66	0.03	0.00	0.00
	9	0.00	0.00	0.00	0.00	
	16	0.00	0.00	0.00	0.00	
	19	2.75	0.05	0.00	0.00	
	23	1257.60	25.15	1218.15	24.36	
	26	> 20 000.00	> 400.00	> 20 000.00	> 400.00	
	30	9570.84	191.42	8094.14	161.88	
	33	17 466.30	349.33	15 402.71	308.05	
37	14 114.60	282.29	15 209.24	304.18		
41	18 864.89	377.30	> 20 000.00	> 400.00		

Otras enfermedades o condiciones de los especímenes

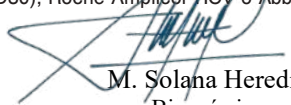
Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se evaluó un total de 126 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por VHC y especímenes con sustancias con capacidad de interferir. De los 126 especímenes, 5 fueron repetidamente reactivos y positivos para antígenos del VHC con análisis complementarios.

Categoría	n	Número de positivos con análisis adicionales ^a		
		IR (% del total)	RR (% del total)	(% de RR)
Individuos con enfermedades no relacionadas con la infección por VHC y especímenes que contenían sustancias con capacidad de interferir ^b	126	5 (3.97)	5 (3.97)	5 (100.00)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos

^a Un resultado positivo se definió como reactivo frente a Abbott AxSYM Anti-HCV (1D30), Roche Amplicor HCV o Abbott RealTime HCV (4J86).


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

^b La categoría incluye lo siguiente: positivos para anti-CMV (5), positivos para anti-VEB (5), positivos para anti-VHA (5), positivos para HBsAg (5), positivos para anti-VIH-1 (9), positivo para anti-VIH-2 (1), positivos para el antígeno del VIH (5), positivos para anti-HTLV-1 (5), positivos para anti-HBc (5), positivos para sífilis (5), factor reumatoide (5), hepatopatía alcohólica (5), positivos para anticuerpos humanos antirritón (5), *E. coli* (5), positivos para anti-VHS-1 (5), mujeres multíparas (5), pacientes en hemodiálisis (5), positivos para los anticuerpos antinucleares (5), IgG elevadas (5), IgM elevadas (5), mieloma múltiple (3), embarazadas (5), vacunados frente a la gripe (5), positivos frente al toxoplasma (3), positivos frente al virus del Nilo occidental (5), receptores de múltiples transfusiones (5).

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

En un estudio representativo, se evaluó la interferencia de la hemoglobina, la bilirrubina, los triglicéridos y las proteínas con el ensayo ARCHITECT HCV Ag. No se observó interferencia (interferencia < 10 %) a las concentraciones siguientes:

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración del interferente	
	Unidades predeterminadas	
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL	
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL	
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL	
Proteínas	≤ 9.2 g/dL	


Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.²⁶

Alinity i HCV Ag respecto a ARCHITECT HCV Ag						
Suero	Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
fmol/L (pg/mL)	121	0.99	-1.62 (-0.03)	0.95	3.33 - 18	056.99 (0.07 - 361.14)

BIBLIOGRAFÍA

- Miedouge M, Saune K, Kamar N, Rieu M, Rostaing L, Izopet J. Analytical evaluation of HCV core antigen and interest for HCV screening in haemodialysis patients. *J Clin Virol* 2010;48:18-21.
- Thomson EC, Nastouli E, Main J, Karayiannis P, Eliahou J, Muir D et al. Delayed anti-HCV antibody response in HIV-positive men acutely infected with HCV. *AIDS* 2009;23:89-93.
- Mederacke I, Wedermeyer H, Ciesek S, et al. Performance and Clinical Utility of a Novel Fully Automated HCV-Core Antigen Assay. *Journal of Clinical Virology* 2009;46:210-215.
- Ottiger, C.; Gygli, N.; Huber, A.R., Detection limit of architect hepatitis C core antigen assay in correlation with HCV RNA, and renewed confirmation algorithm for reactive anti-HCV samples. *Journal of Clinical Virology* 58:535-540. 2013.
- Cloherly G, Cheng K, Chevaliez S et al., Clinical utility of the Abbott ARCHITECT Hepatitis C core antigen testing in the staging and monitoring of treatment naive non-cirrhotic patients receiving an all-oral, interferon-free regimen. *Journal of Hepatology* Volume 62, Supplement 2, Page S617.
- Cloherly G.; Talal A.; Collier K. et al., Role of serologic and molecular diagnostic assays in identification and management of hepatitis C virus infection. *J Clin Microbiol* 54:265-273. 2016.
- Aoyagi K, Ohue C, Iida K, et al. Development of a simple and highly sensitive enzyme immunoassay for Hepatitis C virus core antigen. *J Clin Microbiol.* 1999;37:1802-1808.
- Fabrizi F, Lunghi G, Aucella F, et al. Novel assay using total hepatitis C virus (HCV) core antigen quantification for diagnosis of HCV infection in dialysis patients. *J Clin Microbiol.* 2005;43:414-420.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline G24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
- Westgard, J. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.












Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
8 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

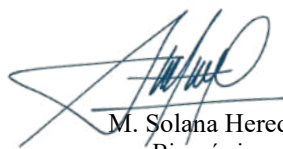
15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
16. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
17. Murayama et al., Japanese Reference Panel of Blood Specimens for Evaluation of Hepatitis C Virus RNA and Core Antigen Quantitative Assays. *J. Clin. Microbiol.* 50:1943. 2012.
18. Garbuglia et al., HCV core antigen and HCV-RNA in HIV/HCV co-infected patients with different HCV genotypes. *BMC Infectious Diseases* 2014,14:222.
19. Morota et al., A new sensitive and automated chemiluminescent microparticle immunoassay for quantitative determination of hepatitis C virus core antigen. *J Virol Methods* 157:8. 2009.
20. Heidrich et al., Hepatitis C virus core antigen testing in liver and kidney transplant recipients. *J Viral Hepat* 21:769. 2014.
21. Mederacke et al., Performance and clinical utility of a novel fully automated quantitative HCV-core antigen assay. *Journal of Clinical Virology* 46:210-215. 2009.
22. Nguyen et al., Hepatitis C Virus Core Mutations Associated with False-Negative Serological Results for Genotype 3a Core Antigen. *Journal of clinical microbiology* 53 (8) p.2697-2700.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures: Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.


Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 9 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Otros símbolos

AFTER THAW	Después de descongelar, almacene a
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Diluyente específico del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TREATMENT REAGENT 1	Reactivo de pretratamiento 1
PRE-TREATMENT REAGENT 2	Reactivo de pretratamiento 2
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF JAPAN	Producto de Japón
SPECIMEN DILUENT	Diluyente de muestras
UNTIL CUST RCPT	Hasta la recepción por el cliente

Alinity, ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott GmbH
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Revisado en mayo de 2020.

©2019, 2020 Abbott Laboratories

Revisado en diciembre de 2019.

NOMBRE

Alinity i HCV Ag Calibrators (denominados también HCV Ag Cals)

FINALIDAD DE USO

Alinity i HCV Ag Calibrators se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno core del virus de la hepatitis C virus en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HCV Ag y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL A contienen tampón citrato.

CAL B - **CAL F** contienen antígeno core recombinante del virus de la hepatitis C preparado en tampón acetato.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	Antígeno VHC	
		(fmol/L)	(pg/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	0.00
CAL B	1 x 3.0 mL	10.00	0.20
CAL C	1 x 3.0 mL	80.00	1.60
CAL D	1 x 3.0 mL	600.00	12.00
CAL E	1 x 3.0 mL	4500.00	90.00
CAL F	1 x 3.0 mL	20 000.00	400.00

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

Alinity i HCV Ag Calibrators se correlacionan con el patrón interno de referencia del fabricante.

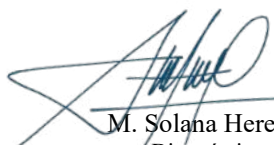
PRECAUCIONES

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A +	
Advertencia	
H316	Provoca una leve irritación cutánea.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.


* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL B - CAL F	
	
PELIGRO	Contiene bromuro de miristiltrimetilamonio, bromuro de dodeciltrimetilamonio, bromuro de cetiltrimetilamonio, acetato de sodio trihidratado y propan-2-ol.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P391	Recoger el vertido.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la hoja de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, mezcle el contenido invirtiendo delicadamente de 5 a 10 veces.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado. El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Cargue los calibradores A a F empezando en la posición 1 de la gradilla.
- Solicite 1 replicado del control +2, 1 replicado del control +1 y 1 replicado del control -, en este orden, y procéselos inmediatamente después de los calibradores para evaluar la calibración del ensayo.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Si desea más información sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

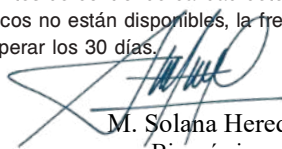
PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores especificados en las instrucciones de uso de los controles correspondientes.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utiliza un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN












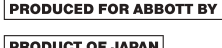
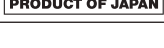
Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

Notas

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
Otros símbolos	
	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
	Número de control
	Concentración
	Producido para Abbott por
	Producto de Japón

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

 Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en diciembre de 2019.

©2019 Abbott Laboratories


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
2 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

 Abbott

Revisado en diciembre de 2019.

NOMBRE

Alinity i HCV Ag Controls (denominados también HCV Ag Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Alinity i HCV Ag Controls se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno core del virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HCV Ag y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL - contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica, ProClin 300 y ProClin 950.

CONTROL +1 y **CONTROL +2** contienen antígeno core recombinante del virus de la hepatitis C preparado en tampón acetato.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores y concentraciones esperadas:

Control	Color	Cantidad	Antígeno VHC			
			CONC (fmol/L)	RANGE (fmol/L)	CONC (pg/mL)	RANGE (pg/mL)
CONTROL -	Incoloro	1 x 8.0 mL	0.00	0.00 - 2.99	0.00	0.00 - 0.05
CONTROL +1	Azul ^a	1 x 8.0 mL	50.00	35.00 - 65.00	1.00	0.70 - 1.30
CONTROL +2	Rojo ^b	1 x 8.0 mL	300.00	210.00 - 390.00	6.00	4.20 - 7.80

^a Colorante: erio Glaucina (*Acid Blue No. 9*)

^b Colorante: rojo de fusina (*Red D&C No. 33*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento


ESTANDARIZACIÓN


Alinity i HCV Ag Controls se correlacionan con el patrón interno de referencia del fabricante.

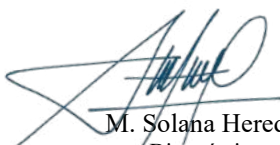
PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

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 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 **CONTROL -** no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.


Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL -	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
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.
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.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
1 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL 1 / CONTROL 2	
	
PELIGRO	Contiene bromuro de miristiltrimetilamonio, bromuro de dodeciltrimetilamonio, bromuro de cetiltrimetilamonio, acetato de sodio trihidratado, propan-2-ol y polietilenglicol-octilfenil éter.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P391	Recoger el vertido.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

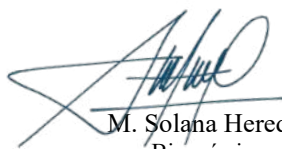
Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la hoja de datos de seguridad del producto.


Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, mezcle el contenido invirtiendo delicadamente de 5 a 10 veces.


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


 Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 2 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 7 gotas del control negativo, 7 gotas del control positivo 1 y 7 gotas del control positivo 2 en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.






BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia

Otros símbolos	
CONC	Concentración
CN	Número de control
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL -	Control negativo
CONTROL + 1	Control positivo 1
CONTROL + 2	Control positivo 2
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF JAPAN	Producto de Japón
RANGE	Intervalo de valores

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en diciembre de 2019.

©2019 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
3 Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.06 12:39:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.06 12:39:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-29670973-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2021-29670973-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators. 3) Alinity i HCV Ag Controls.

INDICACIÓN DE USO: 1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno core del virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators: para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno core del virus de la hepatitis C virus en suero y plasma humanos. 3) Alinity i HCV Ag Controls: para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno core del virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit: 200 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 6,7 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 6,1 mL c/u; Diluyente Específico de Ensayo 2 Unidades de 30 mL c/u. Reactivo 1 Pre-Tratamiento 2 unidades x 14,5 mLc/u, Reactivo 1 Pre-Tratamiento 2 unidades x 11 mL c/u, Diluyente de muestra 2 Unidades de 6.1 mL c/u. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators: Calibradores (A – F) 6 frascos de 3,0 mL c/u. 3) Alinity i HCV Ag Controls: 3 frascos de 8,0 mL c/u.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) Alinity i HCV Ag Reagent Kit 12 meses 2 a 8 °C. 2) Alinity i HCV Ag Calibrators 12 meses 2 a 8 °C. 3) Alinity i HCV Controls 12 meses 2 a 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Denka Co., Ltd. Kagamida Factory 1359-1 Kagamida Kigoshi, Gosen-shi Niigata 959-1695, Japón para Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Alemania .

CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-39-819**

Nº EX-2021-29670973-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 14:41:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 14:41:37 -03:00