República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2789-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2214/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2214/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) Alinity i Syphilis TP Reagent Kit; 2) Alinity i Syphilis TP Calibrator; y 3) Alinity i Syphilis TP Controls.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase 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 de uso In Vitro denominados 1) Alinity i Syphilis TP Reagent Kit; 2) Alinity i Syphilis TP Calibrator; y 3) Alinity i Syphilis TP Controls, de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-49621005-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-39-628", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) Alinity i Syphilis TP Reagent Kit; 2) Alinity i Syphilis TP Calibrator; y 3) Alinity i Syphilis TP Controls.

Indicación de uso: 1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos frente al Treponema pallidum (TP) en suero y plasma humano, incluyendo especímenes recogidos post-mortem en el analizador Alinity i; 2) Para la calibración del ensayo Alinity i Syphilis TP; y 3) Para la estimación de la precisión del ensayo Alinity i Syphilis TP.

Forma de presentación: 1) Envases por 2 cartuchos conteniendo: a) 100 determinaciones por cartucho (Microparticles 4.2 mL, Conjugate 4.2 mL y Assay Diluent 5.9 mL), y b) 600 determinaciones por cartucho (Microparticles 16.8 mL, Conjugate 16.3 mL y Assay Diluent 28.7 mL); 2) Envases conteniendo 1 envase de Cal 1 x 3.0 mL; y 3) Envases conteniendo Control –: 1 envase x 8 mL y Control +: 1 envase x 8 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) y 3): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden (ALEMANIA).

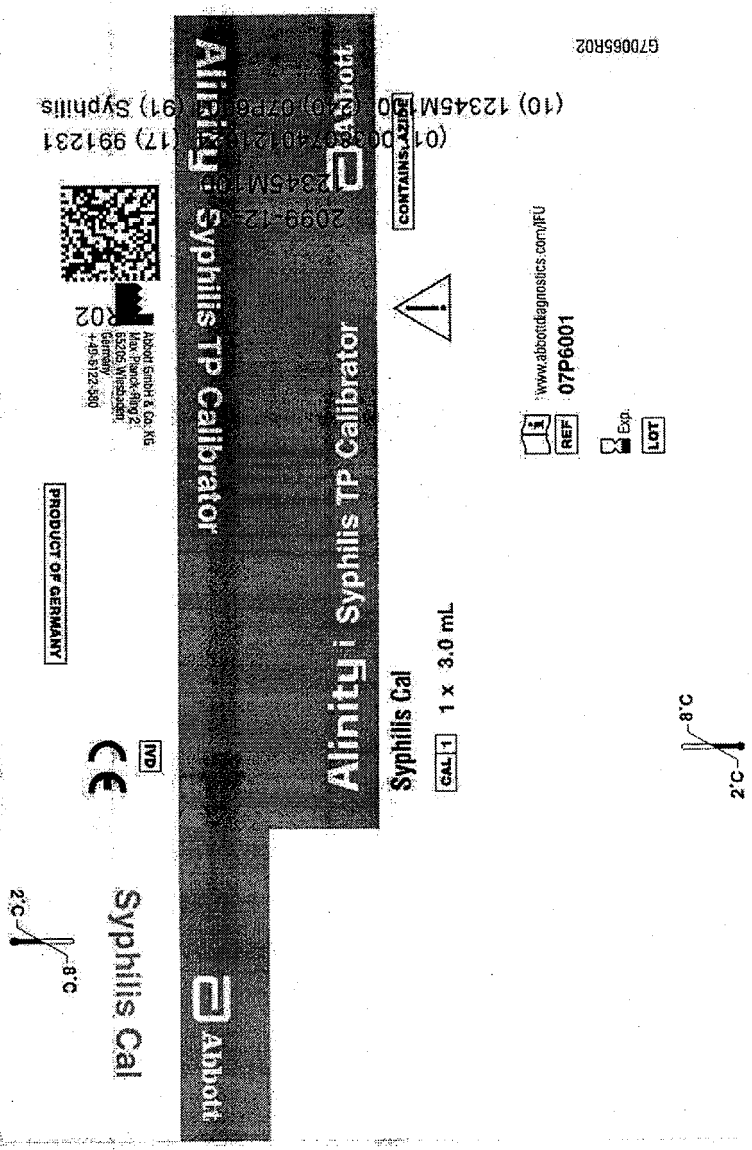
Expediente N° 1-47-3110-2214/17-7

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 16:52:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 16:52:50 -03'00'



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

IF-2018-49621005-APN-DNPM#ANMAT

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Alinity i Syphilis TP Controls

Abbott

Syphilis Ctrls

RANGE

S/CO

CONTROL - 1 x 8.0 mL ≤ 0.40

CONTROL + 1 x 8.0 mL 1.25 - 3.75

CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF GERMANY

IVD

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

2°C 8°C

Syphilis Ctrls

Syphilis Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

REF 07P6010

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G70066R02

(01) 00380740121631 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P6010

A.N.M.A.T.
APOLIO
DEPTO. DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Syphilis **Alinity i Syphilis TP Reagent Kit** Abbott

8°C 2°C

Syphilis

REF 07P6032 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

G70068R01

(01) 00380740121655 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P6032

MICROPARTICLES	2 x 16.8 mL
CONJUGATE	2 x 16.3 mL
ASSAY DILUENT	2 x 28.7 mL

CONTAINS: AZIDE

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

IVD

PRODUCT OF GERMANY

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

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

A.N.M.A.T.
FOLIO 224
MESA DE PROD. MEO.

Syphilis **Alinity i Syphilis TP Reagent Kit** Abbott

8°C 2°C

Syphilis

REF 07P6022 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

G70067R01

(01) 00380740121648 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P6022

LOT Exp. 2099-12-31
12345M100

8°C 2°C

MICROPARTICLES	2 x	4.2 mL
CONJUGATE	2 x	4.2 mL
ASSAY DILUENT	2 x	5.9 mL

CONTAINS: AZIDE

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

IVD

CE

PRODUCT OF GERMANY

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

A.N.M.A.T. FOLIO 255 MESA DE PROD. MED.

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

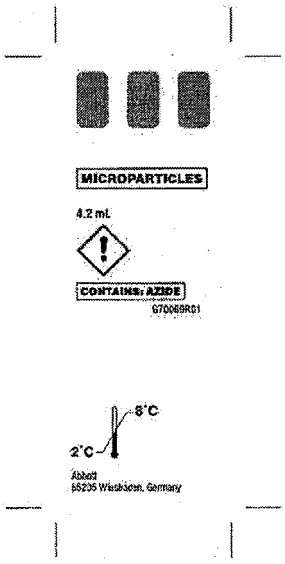
"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
230
MESA DE PROD. MED.



File:	07P60G-P1-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	PE	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
236
MEDA DE PROD. MED.

Alinity i

CONJUGATE

4.2 mL

CONTAINS: AZIDE

G70071R01

GN

File:	07P60H-P2-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 2_5.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4422*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	PE	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
842
MESA DE PROD. MED.

Syphilis

Syphilis TP

ASSAY DILUENT

07P60

IVD

5.9 mL

G26073R02

Exp.

LOT

Abbott

07P60J-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 10.06.2016 11:24:50

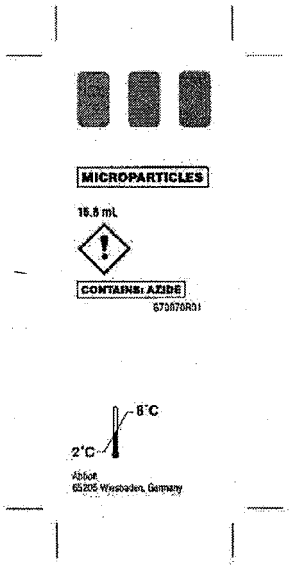
File:	07P60J-P3-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AK4423*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	PE	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.



File:	07P60G-P1-06_Eng_VII.a.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indl	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	PE	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
230
MESA DE PROD. MED.

Alinity i

CONJUGATE

16.3 mL

CONTAINS: AZIDE

G70072R01

SN

File:	07P60II-P2-06_Eng_Vil.a.indd		
Template:	Alinity I Pos 2_5.indt		
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4422*	
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c	
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black		
Material:	**PE**		

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos

A.N.M.A.T.
FOLIO
2443
MESA DE PROD. MED.

Syphilis

Syphilis TP

ASSAY DILUENT

07P60

IVD

28.7 mL

G70074R02

Exp.

LOT

Abbott

07P60J-P3-06_Eng_ViLa.indd 1 10.06.2016 11:25:09

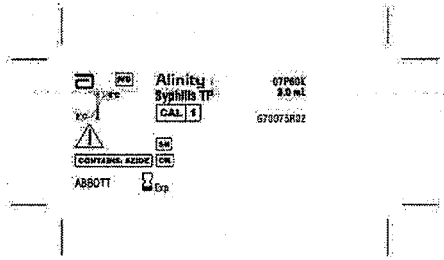
File:	07P60J-P3-06_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AK4423*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	PE	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

IF-2018-49621005-APN-DNPM#ANMAT



07P60K-49-01_Eng_ViLa.indd 1 10.06.2016 11:05:08

File:	07P60K-49-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 mm x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
Material:	PE	

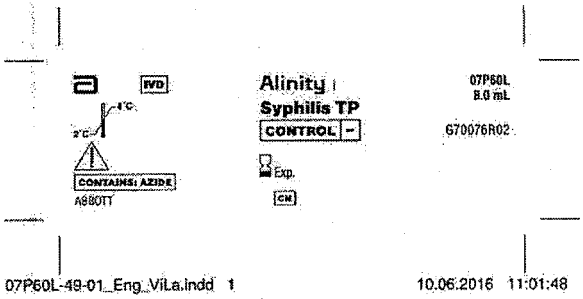
* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL MIGLIORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

IF-2018-49621005-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
244
MESA DE PRED. MED.



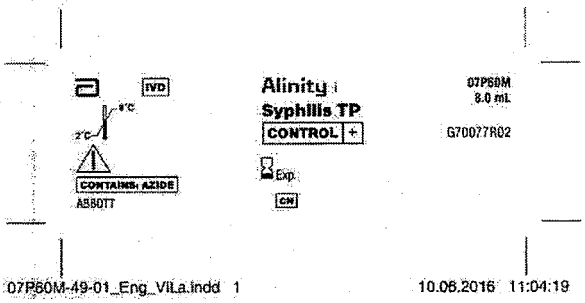
07P60L-49-01_Eng_ViLa.indd 1 10.06.2016 11:01:48

File:	07P60L-49-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt	
Size:	63,5 x 22 mm	Drawing: AK4520*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
Material:	PE	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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



07P60M-49-01_Eng_ViLa.indd 1 10.06.2016 11:04:19

File:	07P60M-49-01_Eng_ViLa.indd		
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt		
Size:	63,5 x 22 mm	Drawing: AK4520*	
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c	
Material:	PE		

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Alinity i

Syphilis TP Reagent Kit

Syphilis
07P60
G73002R01
B7P603

Creado en octubre de 2016.

REF 07P6022
REF 07P6032

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 Syphilis TP Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también Syphilis)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Syphilis TP es un inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post mortem* (sin latido cardíaco) en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i Syphilis TP se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis y como ensayo de cribado para evitar la transmisión del *Treponema pallidum* a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La causa de la sífilis es la infección por la bacteria TP,[1] que se puede transmitir congénitamente o por contacto sexual. La enfermedad puede evolucionar hasta una fase latente en la que la sífilis es asintomática. En la actualidad, los análisis serológicos (específicos y no específicos para la bacteria Treponema) son, junto con los antecedentes clínicos de los pacientes, los métodos fundamentales para el diagnóstico y el tratamiento de la sífilis.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TP en suero o plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra, las microparticulas paramagnéticas recubiertas de antígenos TP recombinantes (TpN15, TpN17 y TpN47) y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-TP presentes en la muestra se unen a las microparticulas recubiertas de TP. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anti-IgG y anti-IgM humanas marcadas con acridinio para crear una mezcla de reacción y se incuba. 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 anticuerpos anti-TP presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-TP en la muestra se determina comparando las URL quimioluminiscentes de la reacción con las URL del punto de corte determinadas a partir de una calibración activa.

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Syphilis TP Reagent Kit 07P60

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	07P6022	07P6032
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	4.2 mL	16.8 mL
CONJUGATE	4.2 mL	16.3 mL
ASSAY DILUENT	5.9 mL	28.7 mL

MICROPARTICLES Microparticulas recubiertas de antígeno TP (*E.coli*, recombinante) en tampón HEPES con detergente. Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpos anti-IgG/anti-IgM (de ratón) marcados con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: (anti-IgG) 26.6 ng/mL / (anti-IgM) 1.34 ng/mL. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

ASSAY DILUENT Diluyente del ensayo Syphilis TP que contiene tampón MES con detergente. Conservantes: ProClin 950 y otros 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 como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[2-5]

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-100) y metilisotiazolona.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Martin
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

1122018-19621005-APN-DNPM#ANMAT

Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
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.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES y CONJUGATE

ADVERTENCIA	Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-405) y azida sódica.
H319	Provoca irritación ocular grave.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos 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, las microparticulas 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 °C 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 una hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C 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.

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 °C 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.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

A.N.M.A.T. FOLIO 254 MESA DE PROD. MED.

CD-2018-4962105-APN-DNPM#ANMAT

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 Syphilis TP 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.

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.

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 de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	CPD

- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- Para donaciones procedentes de cadáveres, se puede utilizar suero y plasma. Siga las normativas o las instrucciones generales para la recogida, el almacenamiento y el manejo.
- Se ha determinado la eficacia de este ensayo para su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos *post mortem*, sin latido cardíaco) que se hayan recogido hasta 21.5 horas después de la muerte. La eficacia se estableció utilizando 50 especímenes de sangre de cadáveres con adición y 50 especímenes de sangre de cadáveres sin adición.[8]
- No se ha validado el análisis de especímenes de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debida a transfusiones > 2000 mL de sangre o coloides en 48 horas, o a transfusiones > 2000 mL de cristaloides 1 hora antes de recoger los especímenes (o cualquier combinación de éstas).
- 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.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - 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.
- 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.

Prepare los especímenes de sangre de cadáveres como se indica a continuación:

- Después de la centrifugación inicial, vuelva a centrifugar los especímenes como se describe a continuación.
- Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el sobrenadante del coágulo, los eritrocitos o el gel separador hasta el procesamiento.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 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:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

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

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 centrífuga 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.
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 centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Abbott

2021-4262-1005-APN-DNPM#ANMAT

g-minutos - La unidad de medida para el producto de FCR (× 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

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero	Temperatura ambiente	72 horas	Si el análisis se retrasa, se debe retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero.
	2 °C a 8 °C	7 días	Si el análisis se retrasa, se debe retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero.
Plasma	Temperatura ambiente	72 horas	Si el análisis se retrasa, se debe retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del plasma.
	2 °C a 8 °C	30 días	Si el análisis se retrasa, se debe retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del plasma.
De cadáveres	Temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)	1 día	Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del sobrenadante hasta el procesamiento.
	2 °C a 8 °C	7 días	Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del sobrenadante hasta el procesamiento.

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

No se observaron diferencias cualitativas para especímenes de sangre de cadáveres (reactivos por adición o no reactivos) cuando se someten a hasta un máximo de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P60 Alinity i Syphilis TP Reagent kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Syphilis TP assay file (fichero del ensayo)
- 07P6001 Alinity i Syphilis TP Calibrator (calibrador)
- 07P6010 Alinity i Syphilis TP Controls (controles) u otro material de control
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 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.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 80 µl
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso del calibrador Alinity i Syphilis TP y de los controles Alinity i Syphilis TP 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.

Procedimiento para la dilución de las muestras

No se pueden diluir las muestras para el ensayo Alinity i Syphilis TP.

Calibración

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

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

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.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Arg.
División Diagnósticos

Abbott
1-2700-1496210/16-5-2003-APN-DNPM#ANMAT

- 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 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 Syphilis TP 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-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [7]

- 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. [8]

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 analizador Alinity i calcula los resultados del ensayo Alinity i Syphilis TP usando el cociente de las URL de la muestra frente a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 0.20

Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

Interpretación de los resultados

El punto de corte es 1.00 S/CO.

S/CO	Interpretación
< 1.00	No reactivo
≥ 1.00	Reactivo

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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Se pueden obtener resultados falsos positivos con cualquier equipo de ensayo. La proporción de especímenes reactivos falsos depende de la especificidad del equipo de ensayo, del estado de los especímenes y de las características de la población local estudiada.
- Si los resultados del ensayo Alinity i Syphilis TP no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Ningún ensayo para diagnóstico proporciona una garantía absoluta de que una muestra no tiene una concentración baja de anticuerpos anti-TP, tal como la presente en una etapa muy temprana de la infección. Por lo tanto, un resultado negativo en un momento dado no excluye la posibilidad de que haya habido una exposición a una infección por sífilis. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.

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-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Syphilis TP, 3 lotes de calibrador Alinity i Syphilis TP, 3 lotes de controles Alinity i Syphilis TP y 1 instrumento. Se analizaron 2 controles y 5 paneles de plasma humano recalcificado en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. [9]

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (S/CO)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	%CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Control negativo	359	0.03	0.003	9.9	0.004 (0.002-0.005)	12.1 (7.7-14.6)
Control positivo	355[c]	2.65	0.067	2.5	0.117 (0.109-0.127)	4.4 (4.2-4.7)
Panel A	352	0.51	0.014	2.8	0.022 (0.021-0.023)	4.3 (3.9-4.6)
Panel B	360	1.18	0.031	2.6	0.045 (0.043-0.048)	3.9 (3.7-4.1)
Panel C	352	3.38	0.149	4.4	0.180 (0.112-0.267)	5.3 (3.3-8.1)
Panel D	360	6.31	0.123	1.9	0.200 (0.189-0.221)	3.2 (3.0-3.4)
Panel E	360	0.08	0.007	8.7	0.007 (0.005-0.010)	9.5 (6.7-12.7)

Abbott

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S
DIVISIÓN DIAGNOSTICOS

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

A.N.M.A.T. FOLIO 202 MESA DE PROD. MED.

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

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

[c] Se observó un procesamiento atípico. Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, se realizó un procesamiento de sustitución y los resultados se muestran en la tabla anterior. Sin el procesamiento de sustitución, la imprecisión intraserial (repetibilidad) es tal que el %CV fue de 5.6 % y la imprecisión intralaboratorio (total) tal que el %CV fue de 6.4 %.

Especificidad

Se analizó un total de 5119 especímenes de donantes de sangre negativos y 531 especímenes de pacientes hospitalizados negativos usando el ensayo Alinity i Syphilis TP. Se realizaron análisis usando 3 equipos de reactivos Alinity i Syphilis TP y 1 lote de cada uno del calibrador Alinity i Syphilis TP y de controles Alinity i Syphilis TP, en 4 analizadores Alinity i.

Un total de 3 especímenes fueron falsos reactivos para los especímenes de donantes de sangre según el resultado inicial. Ninguno de los RR se confirmó como positivo según el análisis adicional. Ningún espécimen fue falso reactivo para los especímenes de pacientes hospitalizados.

Categoría	n	Alinity i Syphilis TP IR (% del total)[a]	Alinity i Syphilis TP RR (% del total)	Especificidad de Alinity i Syphilis TP[a] (IC del 95 %)	Especificidad del ensayo Syphilis comercializado[a] (IC del 95 %)
Total de donantes de sangre	5119	3 (0.06)	2 (0.04)	99.94% (5116/5119) (99.83% - 99.99%)	99.98% (5349/5350[b]) (99.90% - 100.00%)
Suero de donantes de sangre	2424	2 (0.08)	1 (0.04)	99.92% (2422/2424) (99.70% - 99.99%)	99.96% (2618/2619[b]) (99.79% - 100.00%)
Plasma de donantes de sangre	2695	1 (0.04)	1 (0.04)	99.96% (2694/2695) (99.79% - 100.00%)	100.00% (2731/2731[b]) (99.87% - 100.00%)
Pacientes hospitalizados	531	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (531/531[b]) (99.31% - 100.00%)	100.00% (523/523) (99.30% - 100.00%)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos,
IC = intervalo de confianza

[a] La especificidad se calculó basándose en los especímenes inicialmente reactivos.

[b] Los especímenes adicionales analizados no fueron inicialmente reactivos.

Sensibilidad

El ensayo Alinity i Syphilis TP demostró tener una sensibilidad del 100.00 % en un estudio en el que se analizaron muestras que se confirmaron como positivas verdaderas. Se analizaron 412 especímenes positivos para sífilis, divididos entre 3 equipos de reactivos Alinity i Syphilis TP y 1 lote de cada uno del calibrador Alinity i Syphilis TP y de controles Alinity i Syphilis TP, en 2 analizadores Alinity i. Las muestras se analizaron por simple.

Los mismos 412 especímenes positivos para sífilis también se analizaron usando un ensayo Syphilis comercializado y mostraron una sensibilidad del 100.00 %. Los especímenes se analizaron usando 1 lote de equipo de reactivos, calibradores y controles Syphilis comercializados en 1 instrumento. Las muestras se analizaron por simple.

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

La posible interferencia supuso una diferencia < 0.40 S/CO en los especímenes negativos y una diferencia < 20 % S/CO en las muestras reactivas, con las concentraciones interferentes siguientes.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Proteínas	≤ 12 g/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol.* 1996; 24: 1-11.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps), November 2004. http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm Accessed February 2016
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

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 %).

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Abbott

II-2018-49621905-APN-DNPM#ANMAT

Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF GERMANY	Producto de Alemania
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

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

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

A.N.M.A.T. FOLIO 269 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Maruh
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

Alinity i

Syphilis TP Calibrator

es
Syphilis
REF 07P6001
G73006R02
S7P603

A.N.M.A.T. FOLIO 278 MESA DE PROD. MED.

Creado en agosto de 2016.

NOMBRE

Alinity i Syphilis TP Calibrator (calibrador, denominado también Syphilis Cal)

FINALIDAD DE USO

El calibrador Alinity i Syphilis TP se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpo frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CAL 1 preparado en plasma humano recalcificado (inactivado); con reactividad de anticuerpos anti-TP. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Calibrador	Cantidad	Color
CAL 1	1 x 3.0 mL	Verde[a]

[a] Colorante: Verde (tartracina [*Acid Yellow No.23*] y erioglaucina [*Acid Blue No.9*])

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

El calibrador se correlaciona con un patrón interno de referencia de Abbott, que se fabrica mediante dilución de plasma positivo con título elevado, con tampón HEPES que contiene plasma humano no reactivo.

PRECAUCIONES

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

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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el calibrador presenta reactividad de anticuerpos anti-TP, pero no presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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, invierta delicadamente de 5 a 10 veces para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los 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.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Abbott

IF-2018-49621005-APN-DNPM#ANMAT

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

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 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 las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad 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.

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.

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

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL 1	Calibrador 1
CN	Número de control
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF GERMANY	Producto de Alemania
REF	Número de referencia
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.)
SN	Número de serie

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

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

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Abbott

Alinity i

Syphilis TP Controls

es
Syphilis
REF 07P6010
G73010R01
C7P603

Creado en junio de 2016.

NOMBRE

Alinity i Syphilis TP Controls (controles, denominados también Syphilis Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Syphilis TP se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpo frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CONTROL − preparado en plasma humano recalcificado. CONTROL + preparado en plasma humano recalcificado (inactivado); con reactividad de anticuerpos anti-TP. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores aceptables:

Control	Cantidad	Color	RANGE S/CO
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro	≤ 0.40
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Azul[a]	1.25 - 3.75

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

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

PRECAUCIONES

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

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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-TP, anti-VHC, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2.
- El material de origen humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos anti-TP, pero no presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2.

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

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, invierta delicadamente de 5 a 10 veces para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sosteniga el frasco verticalmente y dispense 5 gotas del control negativo y 5 gotas del control positivo 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.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnósticos

Abbott

1E-2018-49621005-APN-DNPM#ANMAT

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

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CN	Número de control
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL –	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF GERMANY	Producto de Alemania
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.)

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

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

Creado en junio de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

A.N.M.A.T. FOLIO 266 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Abbott

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49621005-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2214-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 14:43:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 14:43:23 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica

Secretaría de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2214-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Medica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: 1) Alinity i Syphilis TP Reagent Kit; 2) Alinity i Syphilis TP Calibrator; y 3) Alinity i Syphilis TP Controls.

Indicación de uso: 1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos frente al Treponema pallidum (TP) en suero y plasma humano, incluyendo especímenes recogidos post-mortem en el analizador Alinity i; 2) Para la calibración del ensayo Alinity i Syphilis TP; y 3) Para la estimación de la precisión del ensayo Alinity i Syphilis TP.

Forma de presentación: 1) Envases por 2 cartuchos conteniendo: a) 100 determinaciones por cartucho (Microparticles 4.2 mL, Conjugate 4.2 mL y Assay Diluent 5.9 mL), y b) 600 determinaciones por cartucho (Microparticles 16.8 mL, Conjugate 16.3 mL y Assay Diluent 28.7 mL); 2) Envases conteniendo 1 envase de Cal 1 x 3.0 mL; y 3) Envases conteniendo Control –: 1 envase x 8 mL y Control +: 1 envase x 8 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) y 3): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden (ALEMANIA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-628.

Expediente Nº 1-47-3110-2214/17-7

av

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

LF 2789

18 DIC. 2018