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

Disposición

Número: DI-2018-2890-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7785/17-1

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-7785/17-1 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 CMV IgG Reagent Kit; 2) ALINITY i CMV IgG Calibrators; 3) ALINITY i CMV IgG Controls; 4) ALINITY i CMV IgG Avidity Reagent Kit; 5) ALINITY i CMV IgG Avidity Controls; 6) ALINITY i CMV IgM Reagent Kit; 7) ALINITY i CMV IgM Calibrators; 8) ALINITY i CMV IgM 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 CMV IgG Reagent Kit; 2) ALINITY i CMV IgG Calibrators; 3) ALINITY i CMV IgG Controls; 4) ALINITY i CMV IgG Avidity Reagent Kit; 5) ALINITY i CMV IgG Avidity Controls; 6) ALINITY i CMV IgM Reagent Kit; 7) ALINITY i CMV IgM Calibrators; 8) ALINITY i CMV IgM 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° F-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-39-643", 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 CMV IgG Reagent Kit; 2) ALINITY i CMV IgG Calibrators; 3) ALINITY i CMV IgG Controls; 4) ALINITY i CMV IgG Avidity Reagent Kit; 5) ALINITY i CMV IgG Avidity Controls; 6) ALINITY i CMV IgM Reagent Kit; 7) ALINITY i CMV IgM Calibrators; 8) ALINITY i CMV IgM Controls.**

Indicación de uso: **1)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **2)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgG Reagent Kit; **3)** PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMATICAS DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgG Reagent Kit; **4)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **5)** PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMATICAS DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgG Avidity Reagent Kit; **6)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS

EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **7)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgM Reagent Kit; **8)** PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMATICAS DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgM Reagent Kit.

Forma de presentación: **1) A)** (Ref: 07P4222) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y ASSAY DILUENT x 10.4 ml) o **B)** (Ref: 07P4232) ENVASES PARA 1000 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 27.0 ml, CONJUGATE x 26.5 ml y ASSAY DILUENT x 47.1 ml); **2)** ENVASES CONTENIENDO: CAL A,B,C,D,E y F (6 x 3 ml); **3)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml), CONTROL POS 1 (1 x 8 ml) y CONTROL POS 2 (1 x 8 ml); **4)** (Ref: 07P4322) ENVASES PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml, PRE-TREATMENT 1 x 5.9 ml y PRE-TREATMENT 2 x 4.2 ml; **5)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL L(1 x 8 ml) y CONTROL H (1 x 8 ml); **6) A)** (Ref: 07P4422) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y ASSAY DILUENT x 10.4 ml) o **B)** (Ref: 07P4432) ENVASES PARA 1000 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 27.0 ml, CONJUGATE x 26.5 ml y ASSAY DILUENT x 47.1 ml); **7)** ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml) y **8)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 4 ml) y CONTROL POS (1 x 4 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3), 5), 6) y 8) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 4) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 7) 7 (SIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finisklin Business Park, Sligo. (IRLANDA).

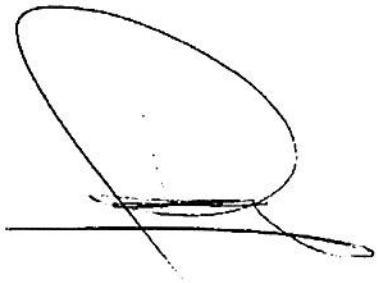
Expediente Nº 1-47-3110-7785/17-1

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 17:22:01 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: 2018.12.20 17:22:08 -03'00'



CMV IgG

Alinity i CMV IgG Reagent Kit

Abbott

2°C 8°C

REF 07P4222 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

G70157R01

(01) 00380740129798 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P4222

MICROPARTICLES	2 x 6.6 mL
CONJUGATE	2 x 6.1 mL
ASSAY DILUENT	2 x 10.4 mL

CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

Jorge Luis Martin
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Laboratorios Argentina
Diagnósticos

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 76

A.N.M.A.T.
FOLIO 272
MESA DE PROD. MED.

CMV IgG

Alinity i CMV IgG Reagent Kit

Abbott

2°C 8°C

REF 07P4232 2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G70156R01

(01) 00380740129804 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P4232

2°C 8°C

MICROPARTICLES	2 x 27.0 mL
CONJUGATE	2 x 26.5 mL
ASSAY DILUENT	2 x 47.1 mL

CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 76

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

A.N.M.A.T.
FOLIO 282
MESA DE PROD. MED.

CMV IgG Cals

2°C 8°C

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

R02

(17) 991231
(1) CMV IgG

Abbott

Alinity i CMV IgG Calibrators

Alinity i CMV IgG Calibrators

Abbott

CONC

			AU/mL
CAL A	1 x	3.0 mL	0
CAL B	1 x	3.0 mL	10.0
CAL C	1 x	3.0 mL	50.0
CAL D	1 x	3.0 mL	75.0
CAL E	1 x	3.0 mL	125.0
CAL F	1 x	3.0 mL	250.0

CONTAINS AZIDE

(01) 0
(10) 12345M10

www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 07P4201

Exp.

LOT

G70159R02

2°C 8°C

CMV IgG Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01

REF 07P4210

Exp 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740129781 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 07P4210

G70160R02

Alinity i CMV IgG Controls

Abbott

		CONC AU/mL	RANGE AU/mL
CONTROL −	1 x 8.0 mL	-	≤ 3.1
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	30.0	15.0 - 45.0
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	150.0	75.0 - 225.0

CONTAINS: AZIDE

2°C 8°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE
0843

PRODUCT OF IRELAND

CMV IgG Ctrls

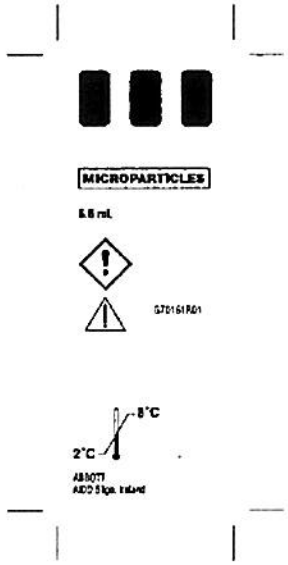
2°C 8°C

A.N.M.A.T.
FOLIO 288
MESA DE PROD. MED.

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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



File:	07P42G-P1-01_Enq_VILs.indt	
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:	**Refer to the specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

IF-2018-61669418-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 227 MESA DE PROD. MED.

[redacted]

MICROPARTICLES

27.0 mL

07C182R01

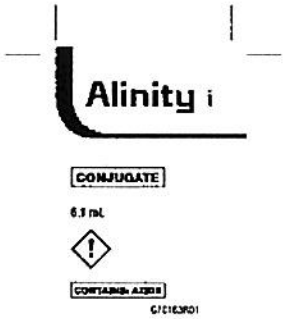
ABBOTT
ABO Sligo, Ireland

File:	07P42G-P1-05_Eng_V2.1.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AX4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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



Alinity i

CONJUGATE

6.1 mL

CONTAINS: AZIDE

C7C163R01

File:	07P42H-P2-01_Eng_Vil.z.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:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Jorge Luis Martin

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
27
MESA DE PROD. MED.

Alinity i

CONJUGATE

25.5 mL

CONTAINS: AZIDE

07P64931

File:	07P42H-P2-05_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 2_5 mct	
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:	Refer to site specific documents	

* See drawing for stamp fields and material

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
260
MESA DE PROD. MED.

CMV IgG

ASSAY DILUENT

07P42

IVD

10.4 mL

G07166R01

Exp.

LOT

Abbott

07P42J-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 19.02.2016 14:20:29

File:	07P42J P3 01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AX4423*
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black	Branding: PMS 378 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	Refer to site specific documents	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T.
FOLIO
261
MESA DE PROD. MED.

CMV IgG

ASSAY DILUENT

07P42

IVD

07.1 mL

Exp

LOT

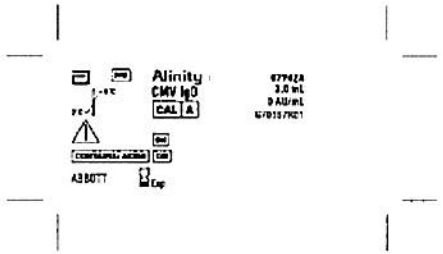
Abbott

07P42J-P3-05_Eng_VILa.indd 1 19.02.2018 14:22:46

File:	07P42J-P3-05_Eng_VILa.indd	
Template:	Alinity i Pod 3_6.indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AK4423*
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Ink de border Symbol black	
Material:	Refer to site specific documents	

* See drawing for stamp fields and material

Jorge Luis Marun
ABBOTT



07P42A-35-01_Eng_ViLa.indd 1 18.01.2016 16:29:47

File:	07P42A-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
Material:	**Refer to site specific documents**	

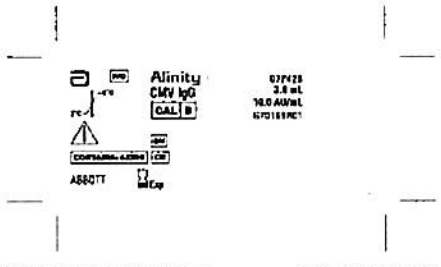
* See drawing for stamp fields and material

Jorge Luis Marsh
Farmacéutico
Gerente de Servicio
Asuntos Regulatorios Argentina
Abbott Laboratories

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Página 11 de 76

A.N.M.A.T.
FOLIO
262
PROD. MED.



07P42B-35-01_Eng_ViLa.indd 1 18.01.2016 16:30:49

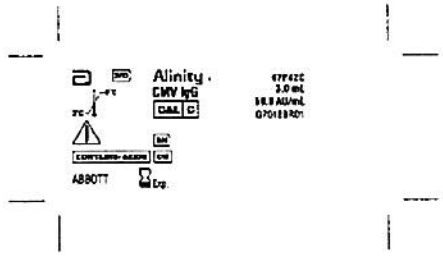
File:	07P42B-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Jorge Luis Marun
Farm Engineering
Co-Director
Dirección Técnica
Abbott Laboratories
Dirección Técnica

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
263
MESA DE PROD. MED.



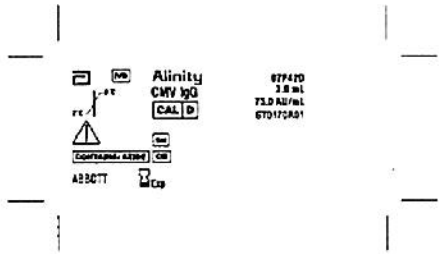
07P42C-35-01_Eng_ViLa.indd 1 18.01.2018 16:32:02

File:	07P42C-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity I Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
Material:	Refer to site specific documents	

* See drawing for stamp fields and material

IF-2018-11689718-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. MESA DE PROD. MED. FOLIO 2654



07P42D-35-01_Eng_VILa.indd 1 18.01.2016 16:33:14

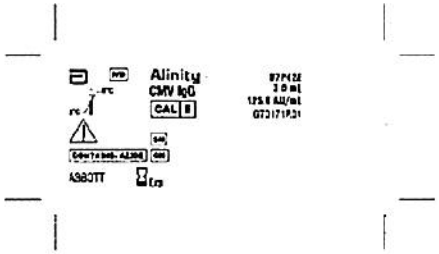
File:	07P42D-35-01_Eng_VILa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Abbott Laboratories
Gerente Técnico
Gestión Ingeniería

IF-2018-61689718-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
205
MESA DE PROD. MED



07P42E-35-01_Eng_ViLa.indd 1 18.01.2016 16:34:26

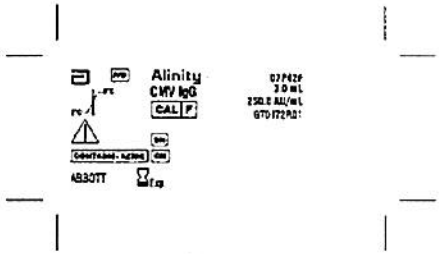
File:	07P42E-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AX4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Blending: PMS 376 c, PMS 2757 c
Material:	Refer to site specific documents	

* See drawing for stamp fields and material

IF-2018-16168418-APN-DNPM#ANMAT

Página 15 de 76

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



07P42F-35-01_Eng_ViLa.indd 1 16.01.2016 16:35:26

File:	07P42F-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
Material:	**Refer to site specific documents**	

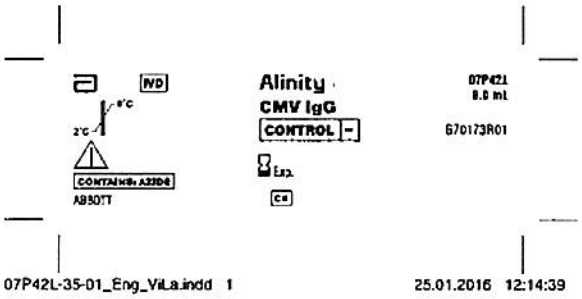
* See drawing for stamp fields and material

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

Jorge Luis Marun

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
288
MESA DE PROD. MED.



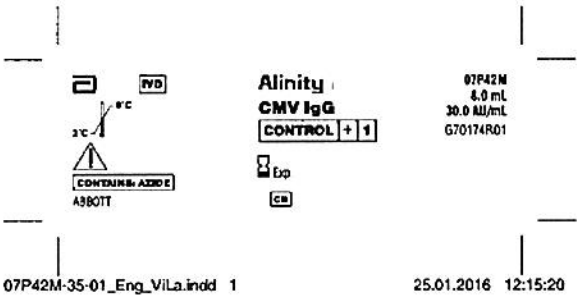
07P42L-35-01_Eng_ViLa.indd 1 25.01.2016 12:14:39

File:	07P42L-35-01_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:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Jorge Luis Marun

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT



07P42M-35-01_Eng_ViLa.indd 1 25.01.2016 12:15:20

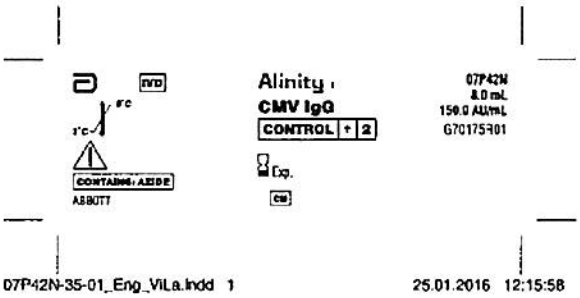
File:	07P42M-35-01_Eng_ViLa.indd		
Template:	Alinity i Ctrls Vial label template.indt		
Size:	63,5 x 22 mm	Drawing: AK4520*	
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c	
Material:	Refer to site specific documents		

* See drawing for stamp fields and material

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

Jorge Luis Mauri
Apoderado

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT



A.N.M.A.T.
FOLIO 200
MESA DE PROD. MED.

Jorge Luis Marun

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 931 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 PM 39-643

Dr. MIGUEL [illegible]
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

Alinity i

CMV IgG Reagent Kit

es
CMV IgG
07P42
G73050R02
B7P423

Creado: septiembre de 2016

REF 07P4222
REF 07P4232

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 CMV IgG Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i CMV IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa y la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La infecciones con citomegalovirus (CMV), un miembro de la familia de los herpesvirus, son comunes en los seres humanos y suelen ser leves y asintomáticas. Sin embargo, en las embarazadas,[1] recién nacidos[2] e individuos inmunodeprimidos,[3, 4] las infecciones por CMV pueden suponer un riesgo médico importante. La transfusión de hemoderivados seronegativos a determinados grupos de pacientes sigue siendo de enorme importancia en el tratamiento del paciente. Las pruebas serológicas se pueden emplear para identificar individuos seronegativos,[5] así como donantes seronegativos de órganos o de hemoderivados.

Las infecciones intrauterinas pueden dejar secuelas de distintos grados en el feto, como son retraso mental, coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos. Debido al riesgo de transmisión intrauterina del virus al feto y a que los daños que le produce se incrementan significativamente durante la infección primaria, es de extrema importancia que se identifiquen de forma precisa las infecciones primarias por CMV en las embarazadas.[6] Además, la presencia de anticuerpos IgG específicos anti-CMV no asegura la inmunidad contra la enfermedad. Un individuo puede padecer una infección primaria por CMV, una reinfección con un virus exógeno o bien una reactivación del virus latente.

En caso de que sea necesario excluir una infección primaria, se debe analizar la IgM anti-CMV y la avidez de la IgG anti-CMV de las muestras reactivas para IgG anti-CMV. Un resultado positivo para IgM anti-CMV en conexión con un resultado de avidez baja es un indicador claro de una infección primaria por CMV en los últimos 4 meses.

IgG anti-CMV	IgM anti-CMV	Avidez de IgG anti-CMV	Indica...
No reactivo	No reactivo	N/A	No hay infección
Reactivo	No reactivo	Avidez alta	Infección previa; riesgo bajo de transmisión intrauterina
Reactivo	Reactivo	Avidez baja	Infección primaria; riesgo alto de transmisión intrauterina
Reactivo	Reactivo	Avidez alta	No hay infección primaria; riesgo bajo de transmisión intrauterina

Un incremento sustancial en las concentraciones de anticuerpos IgG anti-CMV en muestras secuenciales tomadas de un individuo, acompañado de la presencia de anticuerpos IgM anti-CMV, podría interpretarse además como una evidencia serológica de una infección activa.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa y la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Un ensayo semicuantitativo se define como un ensayo cualitativo basado en una determinación cuantitativa, que presenta una gradación clínicamente significativa de los resultados.[7]

Se combinan y se incuban la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169) y el diluyente del ensayo. El anticuerpo IgG anti-CMV presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169). Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo (de ratón) anti-IgG humana marcada 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 IgG anti-CMV en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o ausencia de anticuerpos IgG anti-CMV 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 CMV IgG Reagent Kit 07P42

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	07P4222	07P4232
Análisis por cartucho	100	500
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169) en solución salina con tampón TRIS. Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Anticuerpos (de ratón) anti-IgG humana marcados con acridinio en tampón MES. Concentración mínima: 44 ng/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

ASSAY DILUENT Suero de ternera y tampón MES. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

Abbott

IF-2018-61680418-APN-DNPM#ANMAT

Advertencias y 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 **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los 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.[8-11]

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES y ASSAY DILUENT	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
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.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE	
ADVERTENCIA	Contiene polietilenglicol octilfenil éter y azida sódica.
H319	Provoca irritación ocular grave.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
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.
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 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 °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 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Página 22 de 76

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Abierto	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 1 hora antes del uso. 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.

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 CMV IgG 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.

- Están disponibles los siguientes ficheros de ensayos:
  - "CMV IgG", que no diluye de manera automática y vuelve a analizar los especímenes con una concentración de IgG anti-CMV > 250.0 AU/mL.
  - "CMV IgG R", que diluye automáticamente y vuelve a analizar los especímenes con una concentración de IgG anti-CMV > 250.0 AU/mL.

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 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 de suero
Plasma	Separador de plasma (heparina de litio) EDTA de potasio Citrato de sodio Heparina de litio Heparina de sodio ACD CPDA-1 CPD Oxalato de potasio/fluoruro de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o 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.

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.
- 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.

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

Abbott
IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT
Página 23 de 76

- 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.

NOTA: si se observan partículas en suspensión, mezcle en un Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 minutos antes de volver a centrifugar.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga 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:

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

Tiempo de centrifugación (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 loctor 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.
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

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 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

- Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma. Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 14 días refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se retrasa más de 14 días, almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C.
- Evite realizar más de 6 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

07P42 Alinity i CMV IgG Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i CMV IgG assay file (fichero del ensayo)
- 07P4201 Alinity i CMV IgG Calibrators (calibradores)
- 07P4210 Alinity i CMV IgG Controls (controles) u otro material de control
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1285 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: 75 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 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: 25 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 Alinity i CMV IgG o de los controles Alinity i CMV IgG 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

Las muestras con una concentración de IgG anti-CMV superior a 250,0 AU/mL se señalizarán con una alerta tipo "> 250.0 AU/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática.

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Página 24 de 76

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:10 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Cuando analice utilizando el fichero del ensayo "CMV IgG R", los especímenes se señalizarán con una alerta tipo "> 250.0 AU/mL" y se vuelven a analizar automáticamente a una dilución al 1:10.

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

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.
- 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 CMV IgG 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 o 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.[12]

- 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.[13]

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 CMV IgG 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.

Interpretación de los resultados

AU/mL	Interpretación del instrumento	Interpretación
< 6.0	Nonreactive (no reactivo)	Se asume que los individuos con estos resultados no están infectados por CMV y son propensos a padecer una infección primaria.
≥ 6.0	Reactive (reactivo)	Indican una infección previa o aguda. Estos individuos podrían transmitir la infección por CMV, aunque actualmente no sean necesariamente contagiosos.

NOTA: se recomienda confirmar los resultados de los especímenes con valores de concentración entre 6.0 AU/mL y 15.0 AU/mL usando un análisis para IgM anti-CMV, o se debe recoger una segunda muestra, si es posible, en un periodo de tiempo razonable (p. ej. 2 semanas) y utilizarla para repetir el análisis con Alinity i CMV IgG.

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 medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en AU/mL que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i CMV IgG es de 1.1 AU/mL a 250.0 AU/mL.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Si los resultados del ensayo Alinity i CMV IgG no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos; resultados obtenidos con otros análisis (IgM anti-CMV, avidez de la IgG anti-CMV), impresiones clínicas, etc.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.[14]

A.N.M.A.T. FOLIO 246 MESA DE PROD. MED.
Abbott
IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT
Página 25 de 76

A.N.M.A.T. FOLIO 242 MESA DE PROD. MED.

- 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 anómalos al analizarlos con equipos de ensayo (tales como Alinity i CMV IgG) que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.[15, 16]
- Se recomienda realizar el mismo protocolo de dilución al analizar muestras secuenciales, dado que no todas las muestras mostrarán dilución lineal. En caso de necesitar excluir una infección primaria, consulte el apartado RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA que se muestra anteriormente.

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[17] del CLSI.

Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i CMV IgG, 3 lotes de calibradores Alinity i CMV IgG, 3 lotes de controles Alinity i CMV IgG y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 3 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (AU/mL)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores[b])	%CV (Intervalo de valores[b])
Control negativo	358	0.1	0.19	N/A	0.20 (0.19-0.21)	N/A N/A
Control positivo 1	357	27.0	0.96	3.6	1.60 (1.39-1.85)	5.9 (5.1-6.9)
Control positivo 2	355	147.3	3.69	2.5	7.69 (5.97-9.83)	5.2 (4.4-6.3)
Panel 1	360	3.4	0.31	9.0	0.35 (0.33-0.37)	10.1 (9.9-10.4)
Panel 2	357	7.1	0.42	5.9	0.51 (0.44-0.56)	7.1 (6.6-7.3)
Panel 3	358	233.7	5.98	2.6	9.58 (9.42-9.89)	4.1 (4.1-4.2)

[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.

N/A = no aplicable

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 3 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i CMV IgG. Los resultados se compararon con los de un ensayo comercializado para IgG anti-CMV y el ensayo mostró un funcionamiento equivalente. Los resultados orientativos de 1 panel se resumen en la tabla siguiente.

Durante una infección aguda, el ensayo Alinity i CMV IgG suele mostrar un aumento considerable de la concentración de IgG anti-CMV en extracciones consecutivas, tal y como se muestra a continuación entre una extracción del día 35 y una del día 42 después de la primera extracción.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i CMV IgG (AU/mL) Punto de corte: 6.0 AU/mL	Ensayo comercializado para IgG anti-CMV (AU/mL) Punto de corte: 6.0 AU/mL
RP-019	0	0.9 (No reactivo)	0.7 (No reactivo)
	4	0.6 (No reactivo)	0.5 (No reactivo)
	7	0.6 (No reactivo)	0.7 (No reactivo)
	11	0.7 (No reactivo)	0.5 (No reactivo)
	14	0.7 (No reactivo)	1.3 (No reactivo)
	20	1.5 (No reactivo)	1.3 (No reactivo)
	25	1.7 (No reactivo)	1.6 (No reactivo)
	28	3.7 (No reactivo)	3.5 (No reactivo)
	32	10.2 (Reactivo)	10.8 (Reactivo)
	35	20.2 (Reactivo)	22.7 (Reactivo)
	42	107.1 (Reactivo)	107.0 (Reactivo)
	49	106.1 (Reactivo)	114.6 (Reactivo)
	56	112.4 (Reactivo)	110.6 (Reactivo)
	67	117.7 (Reactivo)	124.4 (Reactivo)
	74	119.4 (Reactivo)	122.5 (Reactivo)
	81	109.3 (Reactivo)	113.0 (Reactivo)
	85	117.5 (Reactivo)	116.4 (Reactivo)
	88	107.5 (Reactivo)	106.8 (Reactivo)
	95	106.6 (Reactivo)	112.0 (Reactivo)
	103	104.6 (Reactivo)	105.4 (Reactivo)
	108	99.2 (Reactivo)	100.1 (Reactivo)
	112	104.0 (Reactivo)	106.5 (Reactivo)
	115	112.9 (Reactivo)	108.4 (Reactivo)
	120	99.3 (Reactivo)	101.9 (Reactivo)
	123	104.7 (Reactivo)	102.4 (Reactivo)

No obstante, para identificar una infección primaria, es muy recomendable analizar la IgM anti-CMV y la avidez de la IgG anti-CMV.

Concordancia relativa

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

La presencia de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en 1506 especímenes se determinó en 3 laboratorios usando el ensayo ARCHITECT CMV IgG (un laboratorio interno, un laboratorio de diagnóstico y un banco de sangre). Además, se analizó cada espécimen con el ensayo comparativo para IgG anti-CMV. Los resultados de 12 especímenes fueron discordantes entre el ensayo comparativo y el ensayo ARCHITECT.

Tipo de muestra	Concordancia relativa	Límite inferior del intervalo de confianza del 95 %
Donantes de sangre	99.33% (742/747)	98.44%
Embarazadas	100.00% (259/259)	98.59%
Pacientes de diagnóstico/hospitalizados	99.00% (396/400)	97.46%
Receptores de trasplantes	97.00% (97/100)	91.48%
Total	99.20% (1494/1506)	98.61%

Sensibilidad y especificidad relativas tras el análisis de resolución

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System. Los 12 especímenes discordantes (10 reactivos, 2 no reactivos con el ensayo ARCHITECT CMV IgG) se evaluaron además con otros 2 ensayos comercializados. De los 10 especímenes que presentaron resultados reactivos con el ensayo ARCHITECT CMV IgG, 8 fueron no reactivos tras el análisis de resolución. De los 2 especímenes que presentaron resultados no reactivos con el ensayo ARCHITECT CMV IgG, ambos fueron no reactivos tras el análisis de resolución.

Abbott
IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT
Página 26 de 76

Tipo de muestra	Sensibilidad relativa tras el análisis de resolución: Valor observado	Sensibilidad relativa tras el análisis de resolución: Límite inferior del intervalo de confianza del 95 %	Especificidad relativa tras el análisis de resolución: Valor observado	Especificidad relativa tras el análisis de resolución: Límite inferior del intervalo de confianza del 95 %
Donantes de sangre	100.00% (167/167)	97.82%	99.14% (575/580)	98.00%
Embarazadas	100.00% (156/156)	97.66%	100.00% (103/103)	96.48%
Pacientes de diagnóstico/hospitalizados	100.00% (193/193)	98.11%	98.55% (204/207)	95.82%
Receptores de trasplantes	100.00% (44/44)	91.96%	100.00% (56/56)	93.62%
Total	100.00% (560/560)	99.34%	99.15% (938/946)	98.34%

Porcentaje de concordancia total

Se realizó un estudio para determinar el porcentaje de concordancia total entre los ensayos Alinity i CMV IgG y ARCHITECT CMV IgG analizando 490 especímenes en una población formada por mujeres embarazadas, pacientes diagnosticados seleccionados al azar, receptores de trasplantes y donantes de sangre. Los especímenes se analizaron por simple en un analizador Alinity i utilizando 3 lotes de cada equipo de reactivos Alinity i CMV IgG, de calibradores Alinity i CMV IgG y de controles Alinity i CMV IgG. Los especímenes se analizaron también por simple en 1 analizador ARCHITECT i 2000SR usando 1 lote cada uno de reactivos, calibradores y controles ARCHITECT CMV IgG. Para cada lote de reactivos, el porcentaje de concordancia positiva fue del 100 % (240/240), el porcentaje de concordancia negativa fue del 99.20 % (248/250) al 100 % (250/250), y el porcentaje de concordancia total fue del 99.59 % (488/490) al 100.00 % (490/490). El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % del porcentaje de concordancia total (asumiendo una sensibilidad /especificidad del ensayo comparativo del 100 %) fue del 99.25 %.

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observó interferencia en los resultados de controles experimentales y de especímenes no reactivos o reactivos analizados con las concentraciones elevadas de las sustancias que se indican en la tabla siguiente.

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

Otras situaciones con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System. Se evaluaron otras situaciones con capacidad de interferir analizando 130 especímenes positivos para anticuerpo antinuclear, lupus eritematoso sistémico, factor reumatoide, virus del herpes simple tipo 1 y 2, virus Epstein-Barr, sarampión, parvovirus B19, varicela zóster, IgM hiperpolicional, IgG hiperpolicional, anticuerpo humano antirratón o receptores de vacunas contra la gripe. Con estos especímenes, ARCHITECT CMV IgG y el ensayo comparativo para IgG anti-CMV mostró una concordancia del 98.48 % (128/130) (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 94.55 %).

BIBLIOGRAFÍA

1. Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol.* 2005 Sep;43(9):4713-4718.
2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
3. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
4. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2004 Jan;86(1):41-44.
5. Bowden R, Sayers M, Flournoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 1986;314(15):1006-1010.
6. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol.* 2004 May;65(5):410-415.
7. Dorzko, Anastasia N., Statistical practices in assay development and validation, IVD Technology, March 2005, pg 45.
8. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
11. 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.
12. 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.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. 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.
15. 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.
16. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
17. 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 %).

A.N.M.A.T. FOLIO 248 MESA DE PROD. MED.

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Página 27 de 76

Símbolos utilizados

	Precaución
	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 IRELAND	Producto de Irlanda
REAGENT LOT	Lote de reactivos
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 Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

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 diciembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

CMV IgG Calibrators

es
CMV IgG
REF 07P4201
G73054R02
S7P423

A.N.M.A.T. FOLIO 300 DE PROD. MED.

Creado en octubre de 2016

NOMBRE

Alinity i CMV IgG Calibrators (calibradores, denominados también CMV IgG Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i CMV IgG se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa y determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CAL A contiene plasma humano recalcificado y suero de cordero.

CAL B - CAL F presentan reactividad de anticuerpos IgG anti-CMV y contienen plasma humano recalcificado.

Conservante: azida sódica.

Los calibradores presentan las siguientes concentraciones esperadas:

Calibrador	Cantidad	CONC IgG anticitomegalovirus (AU/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	10.0
CAL C	1 x 3.0 mL	50.0
CAL D	1 x 3.0 mL	75.0
CAL E	1 x 3.0 mL	125.0
CAL F	1 x 3.0 mL	250.0

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

Los valores de los calibradores Alinity i CMV IgG se determinan frente a calibradores de referencia internos.

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 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 A no presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-CMV, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El material de origen humano utilizado en los calibradores B a F presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-CMV, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
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 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.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Abbott Laboratories Argentina

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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.

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 A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CN	Número de control
CONC	Concentración
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 IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
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 Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

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 321 MESA DE PROD. MED

Jorge Luis Marun
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina

Abbott

IF-2018-61489418-APN-DNPM#ANMAT

Página 30 de 76

Alinity i

CMV IgG Controls

es
CMV IgG
REF 07P4210
G73058R01
C7P423

A.N.M.A.T. FOLIO 302 MESA DE PROD. MED.

Creado en junio de 2018

NOMBRE

Alinity i CMV IgG Controls (controles, denominados también CMV IgG Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i CMV IgG 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 y determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CONTROL − contiene plasma humano recalcificado y suero de cordero.

CONTROL + 1 y CONTROL + 2 contienen plasma humano recalcificado que presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-CMV.

Conservante: azida sódica.

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

Control	Cantidad	Color	CONC IgG anticitomegalovirus (AU/mL)	RANGE (AU/mL)
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro	-	≤ 3.1
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	Incoloro	30.0	15.0 - 45.0
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	Incoloro	150.0	75.0 - 225.0

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*

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 IgG anti-CMV ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El material de origen humano utilizado en el control positivo 1 y control positivo 2 presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-CMV, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL −, CONTROL + 1 y CONTROL + 2	
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 para mezclar su contenido.

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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. 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 4 gotas del control negativo, 4 gotas del control positivo 1 y 4 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

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CN	Número de control
CONC	Concentración
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
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

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

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

CMV Avidity

Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit

Abbott

8°C
2°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE
0843

PRODUCT OF IRELAND

LOT Exp.
2099-12-31
12345M100

CMV Avidity

REF 07P4322 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

R02

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

G70176R01

(01) 00380740129842 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P4322

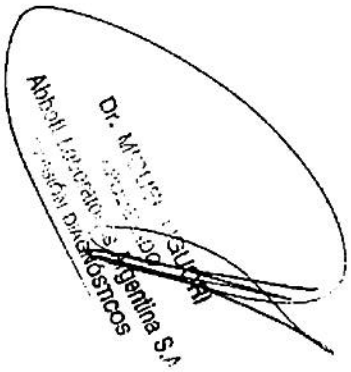
CONTAINS: AZIDE

MICROPARTICLES	2 x	6.6 mL
CONJUGATE	2 x	6.1 mL
PRE-TREATMENT 1	2 x	5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	2 x	4.2 mL

Jorge Luis Martin
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2018-61689418-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO 454
MESA DE PROD. MED.



CMV Avidity Ctrls

R01

www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 07P4310

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G70177R02

(01) 00380740138226 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 07P4310

Alinity i CMV IgG Avidity Controls

Abbott

CMV Avidity Ctrls

		RANGE
		%Avi
CONTROL L	1 x 8.0 mL	<50.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	≥ 60.0

CONTAINS: AZIDE

2°C – 8°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-91717*2

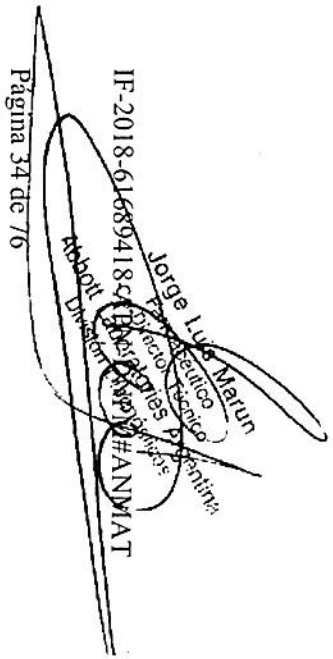
IVD

CE
0843

PRODUCT OF IRELAND

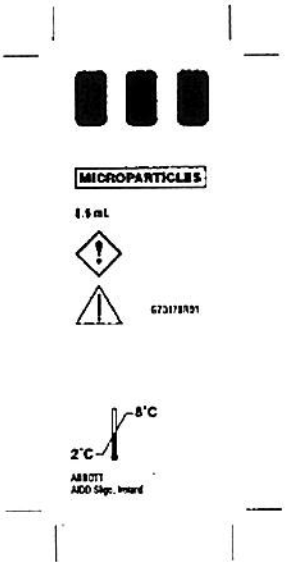
CMV Avidity Ctrls

2°C – 8°C



Página 34 de 76

A.N.M.A.T.
FOLIO
456
MESA DE PROD. MED



File:	07P43G-P1-01_Eng_Vit a.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AX4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border: Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
452
MESA DE PROD. MED.

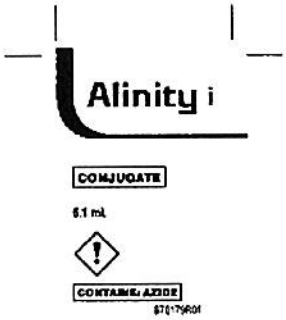
Alinity i

COMJUGATE

6.1 mL

CONTAINS: AZIDE

870179R01



File:	07P43H-P2-01_Eng_VI_a.indd	
Template:	Alinity i Pos 2_S.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:	**Refer to the specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUERI
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
458
MESA DE PROD. MED.

CMV Avidity 1/2

CMV IgG Avidity

PRE-TREATMENT 1

07P43
IVD

5.9 mL

G70-10R01

Exp.

LOT

Abbott

07P43X-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 28.01.2016 16:59:23

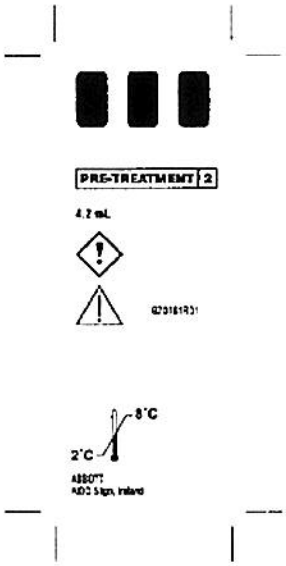
File:	07P43X-P3-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AK4423*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
CHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 165 c / Inside border Symbol: black	
Material:	Refer to site specific documents	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Dirección DIAGNÓSTICO

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2018-01689418-APN-DNPM#ANMAT

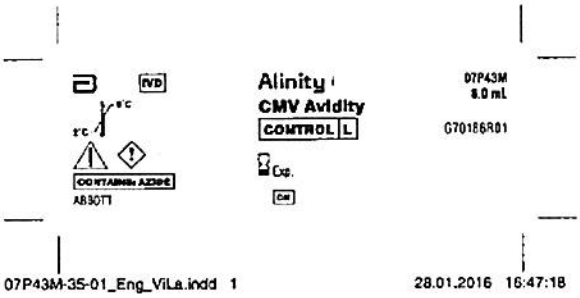


File:	07P43Y-P4-01_Eng_VILa.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol, Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. M... Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICOS

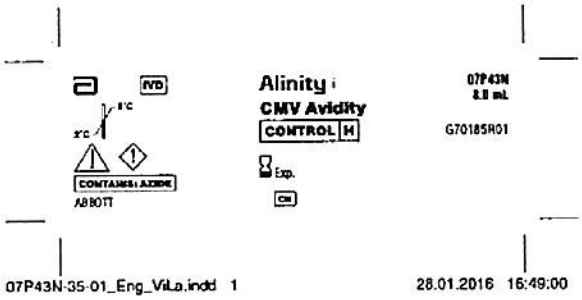
Jorge Luis Marun Farmacéutico Co-Director Técnico Abbott Laboratories Argentina Division Diagnósticos



Dr. MIGUEL [illegible]
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

IF-2018-61686418-APN-DNPM#ANMAT



Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Division Diagnósticos

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

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Página 40 de 76

A.N.M.A.T. FOLIO 402 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 PM 39-643

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

Alinity i

CMV IgG Avidity Reagent Kit

CMV Avidity
07P43
G73062R02
B7P433

REF 07P4322

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 CMV IgG Avidity Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también CMV Avidity)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i CMV IgG Avidity es un inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) utilizado para la determinación de la avidez de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La infecciones con citomegalovirus (CMV), un miembro de la familia de los herpesvirus, son comunes en los seres humanos y suelen ser leves y asintomáticas.[1] Sin embargo, en las embarazadas,[2] recién nacidos[3] e individuos inmunodeprimidos,[4] las infecciones por CMV pueden suponer un riesgo médico importante.

La infección por CMV sigue siendo difícil de diagnosticar sólo por los síntomas, debido a que un alto porcentaje de infecciones son asintomáticas. Las infecciones intrauterinas pueden dejar secuelas de distintos grados en el feto, como son retraso mental, coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos.[5]

Debido al riesgo de transmisión intrauterina del virus al feto y a que los daños que le produce se incrementan significativamente durante la infección primaria, es de extrema importancia que se identifique de forma precisa la infección primaria por CMV en las embarazadas.[5] Un individuo puede padecer una infección primaria por CMV, una reinfección con un virus exógeno o bien una reactivación del virus latente. Aunque la presencia de anticuerpos IgG anti-CMV reduce la posibilidad de complicaciones relacionadas con el CMV, no asegura la inmunidad contra la enfermedad.

Los lactantes pueden adquirir el CMV por vía trasplacentaria como consecuencia de una infección materna, durante el parto mediante el contacto con el virus excretado en el cuello uterino[6] o tras el parto por ingestión de leche materna infectada.[7] Tanto los individuos seronegativos como los lactantes pueden contraer el CMV a través de hemoderivados infectados[3, 8] o por el contacto con individuos infectados.[9, 10]

La afinidad funcional ligante o avidez de los anticuerpos IgG aumenta progresivamente con el paso del tiempo tras la inmunización. Esto se conoce como la maduración de la respuesta inmunitaria humoral. Un elevado porcentaje de anticuerpos IgG de baja avidez puede indicar una infección primaria, mientras que un elevado porcentaje de anticuerpos IgG de alta avidez puede indicar una infección recurrente.

El ensayo Alinity i CMV IgG Avidity es un método cualitativo para la determinación de la avidez de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos. Se utiliza como ayuda en la diferenciación entre infecciones primarias y no primarias.

En caso de que sea necesario excluir una infección primaria, se debe analizar la IgM anti-CMV y la avidez de la IgG anti-CMV de las muestras reactivas para IgG anti-CMV. Un resultado positivo para IgM anti-CMV en combinación con un resultado de avidez baja es un indicador claro de una infección primaria por CMV en los últimos 4 meses.

IgG anti-CMV	IgM anti-CMV	Avidez de IgG anti-CMV	Indica..
No reactivo	No reactivo	N/A	No hay infección
Reactivo	No reactivo	Avidez alta	Infección previa; riesgo bajo de transmisión intrauterina
Reactivo	Reactivo	Avidez baja	Infección primaria; riesgo alto de transmisión intrauterina
Reactivo	Reactivo	Avidez alta	No hay infección primaria; riesgo bajo de transmisión intrauterina

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo consiste en 2 análisis que son ambos inmunoanálisis de dos pasos para la determinación de citomegalovirus en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA). La avidez de IgG anti-CMV en la muestra se calcula usando las unidades relativas de luz (URL) de ambos análisis.[11]

Se combinan una alícuota de la muestra y el reactivo de pretratamiento 2 (agente bloqueante). Una segunda alícuota de la muestra se combina con reactivo de pretratamiento 1 (tampón). Se combinan y se incuban las microparticulas paramagnéticas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169) con cada alícuota de muestra pretratada. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpos (de ratón) anti-IgG humana marcado 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). El porcentaje de avidez se calcula a partir de las URL obtenidas de la muestra pretratada con el agente bloqueante y las URL obtenidas de la muestra sin agente bloqueante.

Para determinar la avidez de una muestra, se necesita un resultado reactivo de dicha muestra en el ensayo Alinity i CMV IgG. De esta manera, el analizador Alinity i puede seleccionar el protocolo de dilución correcto para el ensayo Alinity i CMV IgG Avidity. Para ello, debe solicitar los perfiles del ensayo automatizados que contengan, como mínimo, Alinity i CMV IgG y Alinity i CMV IgG Avidity. Si desea información detallada, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO.

Dr. MIGUEL LABORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Maruo
Abbott Laboratories Argentina

1

IF-2018-61689419-APN-DNPM#ANMAT

Se recomienda encarecidamente analizar únicamente muestras reactivas para IgM anti-CMV en el ensayo Alinity i CMV IgG Avidity. Esto es obligatorio para muestras que presenten una concentración baja de entre 6 AU/mL y 15 AU/mL en el ensayo Alinity i CMV IgG.

Consulte también el apartado RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, Tipos de especímenes.

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 CMV IgG Avidity Reagent Kit 07P43

NOTA: este producto está formado por 4 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	07P4322
Análisis por conjunto de cartuchos	100 (50 determinaciones de avidez)
Número de conjuntos de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200 (100 determinaciones de avidez)
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
PRE-TREATMENT 1	5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	4.2 mL

MICROPARTICLES Microparticulas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169) en solución salina con tampón TRIS. Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpos (de ratón) anti-IgG humana marcado con acridinio en tampón MES. Concentración mínima: 44 ng/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicroblanos.

PRE-TREATMENT 1 Reactivo de pretratamiento 1 que contiene tampón TRIS. Conservantes: ProClin 300 y agentes antimicroblanos.

PRE-TREATMENT 2 Reactivo de pretratamiento 2 que contiene lisado del virus CMV (cepa AD169) en tampón TRIS. Conservantes: ProClin 300 y agentes antimicrobianos.

Advertencias y 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 **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los 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.[12-15]

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / PRE-TREATMENT 1 / PRE-TREATMENT 2	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
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.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE	
ADVERTENCIA	Contiene polietilenglicol octilfenil éter y azida sódica.
H319	Provoca irritación ocular grave.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
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.
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.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina
Área Técnica Diagnósticos

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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 8 horas 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.
- **No introduzca más de un lote de reactivos en el sistema.**

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 8 horas 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, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir.

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 deben instalar los ficheros del ensayo Alinity i CMV IgG Avidity en el analizador Alinity i.

Los perfiles del ensayo, los ficheros de ensayos calculados y las reglas de reanálisis se instalarán automáticamente cuando se instale CMV Avidity (fichero del ensayo 3000) junto con los siguientes ficheros de ensayos necesarios:

- CMV IgG R
- CMV IgM
- CMV Avi1
- CMV Avi2

No modifique los parámetros del ensayo para los ensayos que comiencen con "zz" o "CMV Avi".

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 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 de suero
Plasma	Heparina de litio Heparina de litio (separador de plasma) EDTA de potasio Citrato de sodio Heparina de sodio

- 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.
- Para determinar la avidez de una muestra, se necesita un resultado reactivo de dicha muestra en el ensayo Alinity i CMV IgG. De esta manera, el analizador Alinity i puede seleccionar el protocolo de dilución correcto para el ensayo Alinity i CMV IgG Avidity. Para ello, debe solicitar los perfiles del ensayo automatizados que contengan, como mínimo, Alinity i CMV IgG y Alinity i CMV IgG Avidity.
- **Se recomienda encarecidamente analizar únicamente muestras reactivas para IgM anti-CMV en el ensayo Alinity i CMV IgG Avidity. Esto es obligatorio para muestras que presenten una concentración baja de entre 6 AU/mL y 15 AU/mL en el ensayo Alinity i CMV IgG.**

A.N.M.A.T. FOLIO 465 MESA DE PROD. MED.
Dr. MIGUEL LUZUORI APODERADO Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS
Jorge D. Marun Técnico Abbott Argentina Diagnósticos
Nº 2018-6168-APN-DNPM#ANMAT

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.
- Se deben analizar todas las muestras (controles y especímenes de pacientes) en un plazo de 5 horas desde que se colocan en el analizador Alinity i.

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.

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:

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

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.

g-minutos - La unidad de medida para el producto de la 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

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	Temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)	3 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C o el tiempo de almacenamiento a temperatura ambiente, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C.

Evite realizar más de 6 ciclos de congelación y descongelación.

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

07P43 Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i CMV IgG Avidity assay file package (paquete de ficheros de ensayos)
- 07P4310 Alinity i CMV IgG Avidity Controls (controles)
- 07P42 Alinity i CMV IgG Reagent Kit (equipo de reactivos)
- 07P4201 Alinity i CMV IgG Calibrators (calibradores)
- 07P4210 Alinity i CMV IgG Controls (controles) u otro material de control
- 07P44 Alinity i CMV IgM Reagent Kit (equipo de reactivos) (opcional)
- 07P4401 Alinity i CMV IgM Calibrator (calibrador) (opcional)

Dr. MIGUEL LUQUET
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marra
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Abbott Diagnósticos

Abbott

IF-2018-69889418-APN-DNPM#ANMAT

- 07P4410 Alinity i CMV IgM Controls (controles) u otro material de control (opcional)
- 08P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 08P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 08P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

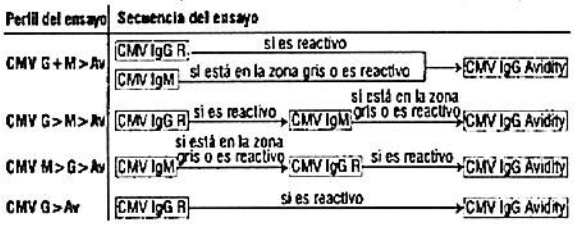
Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

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.

- Se recomienda encarecidamente utilizar los perfiles del ensayo automatizados para el análisis en Alinity i CMV IgG Avidity, ya que así se garantiza que se seleccionan los pasos correctos del análisis en el ensayo para CMV, así como los protocolos de dilución necesarios para las determinaciones de la avidez. Consulte la figura a continuación. Póngase en contacto con Abbott si desea información sobre la petición de ensayos para CMV mediante un LIS (sistema informático de laboratorio) (Host).



- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Alinity i CMV IgG, CMV IgM y una determinación de CMV IgG Avidity se pueden analizar de la misma copa de muestra. Si son necesarias varias determinaciones de avidez de la misma copa de muestra, coloque en el instrumento el número correspondiente de copas de muestras con códigos de barras diferentes con alícuotas de la misma muestra.
- 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: 1
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el cada análisis: 300 µL para el análisis completo del perfil del ensayo Alinity i CMV usando una copa de muestra
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el cada análisis: 300 µL para el análisis completo del perfil del ensayo Alinity i CMV usando una copa de muestra
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Se necesita volumen de muestra adicional. Si desea información sobre el almacenamiento de muestras en el sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4.

- Si los resultados del análisis inicial cumplen los criterios de reanálisis del perfil del ensayo, el analizador Alinity i genera una petición de reanálisis. Los análisis programados para el roanálisis se muestran en la pantalla Peticiones (pestañas Todas las Peticiones y Reanálisis) y la pantalla Estado de muestras. El código R (reanálisis) se asigna al análisis. El sistema se puede configurar para la reubicación automática de muestras para el reanálisis. Si el sistema no está configurado para la reubicación automática, se deben volver a cargar las muestras para el reanálisis.
- Se debe solicitar una petición de reanálisis para el ensayo "CMV IgG R" para las muestras cuyo resultado para Alinity i CMV IgG sea > 250 AU/mL. Estas muestras se analizarán automáticamente en una dilución al 1:10, realizada por el instrumento. Los códigos D (dilución) y R (reanálisis) se asignan al análisis.
- Consulte las instrucciones de uso de los controles Alinity i CMV IgG Avidity 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 debe diluir manualmente las muestras antes de procesar el ensayo Alinity i CMV IgG Avidity.

Calibración

El ensayo Alinity i CMV IgG Avidity no requiere calibración.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i CMV IgG Avidity 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.

- En caso de necesitar múltiples replicados de control, tenga en cuenta que sólo se puede solicitar una determinación de la avidez por cada copa de muestra.
- 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. Si desea 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, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

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.

Dr. MIGUEL UGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

Abbott

2021-01689418-APN-DNPM#ANMAT
Página 46 de 76

RESULTADOS

Se presentan los siguientes resultados en función del perfil seleccionado:

- Resultado de Alinity i CMV IgG en AU/mL.
- Resultado de Alinity i CMV IgM en Index (o S/CO).
- Resultado de Alinity i CMV IgG Avidity ("CMV Avi") en %Avi.

NOTA: se pueden presentar resultados con las unidades de medida "AdjRLU" o de ficheros de ensayos que comienzan con "zz". Son resultados intermedios y no son relevantes para la evaluación de muestras.

Cálculo

El analizador Alinity i calcula la avidez del ensayo Alinity i CMV IgG Avidity usando el cálculo siguiente y almacena el resultado.

Avidez [%] = 100 x (1- [CMV Avi1/CMV Avi2]).

Interpretación de los resultados

Resultados	Interpretación
< 50.0 %Avi	Avidez baja
50.0 - 59.9 %Avi	Zona gris
≥ 60.0 %Avi	Avidez alta

No puede realizarse ninguna interpretación clínica de un resultado en la zona gris. Se recomienda obtener una segunda muestra dentro de un periodo apropiado de tiempo (p.ej., 2 semanas) y repetir el análisis.

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

Las interpretaciones de los resultados en zona gris (dudosos) o con avidez alta son parámetros modificables y se pueden utilizar de acuerdo con las necesidades del usuario.

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

- Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej. resultados obtenidos en otros análisis (IgG anti-CMV, IgM anti-CMV), impresiones clínicas, etc.
- Si los resultados de avidez IgG anti-CMV no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*.[16] Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.
- 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).[17, 18] Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.[18]

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[19] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i CMV IgG Avidity y 3 lotes de controles Alinity i CMV IgG Avidity 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.

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (%Avi)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores[b])	%CV (Intervalo de valores[b])
Control de avidez baja	355	22.2	2.45	11.1	2.47 (1.97-3.19)	11.2 (7.6-14.7)
Control de avidez alta	355	87.8	1.13	1.3	1.16 (0.60-1.81)	1.3 (0.7-2.1)
Panel 1	356	12.2	2.94	24.2	2.97 (2.48-3.77)	24.4 (19.3-31.9)
Panel 2	355	54.9	1.96	3.6	2.25 (1.44-3.27)	4.1 (2.6-6.0)
Panel 3	355	89.0	1.33	1.5	1.37 (0.44-2.28)	1.5 (0.5-2.6)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, intersorial o interdiaria.

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

Especificidad

Este estudio se realizó on ARCHITECT i System.

Se evaluó un total de 492 especímenes de embarazadas, pacientes pendientes de diagnóstico/hospitalizados y donantes de sangre voluntarios seleccionados al azar. Se excluyó del cálculo de especificidad a 33 especímenes con resultados en la zona gris en alguno de los ensayos. Los datos para la especificidad se resumen en la tabla siguiente.

	ARCHITECT CMV IgG Avidity		Equipo de diagnóstico comercializado	
Tipo de muestra	Especificidad observada	Límite inferior del intervalo de confianza del 95 %	Especificidad observada	Límite inferior del intervalo de confianza del 95 %
Embarazadas	100.0% (399/399)	99.1%	99.5% (397/399)	98.2%
Pacientes pendientes de diagnóstico/hospitalizados	96.8% (61/63)	89.0%	98.4% (62/63)	91.5%
Donantes de sangre	96.7% (29/30)	82.8%	100.0% (30/30)	88.4%
Total	99.4% (489/492)	98.2%	99.4% (489/492)	98.2%

Sensibilidad

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

El estudio incluyó especímenes de pacientes con infección primaria por el CMV documentada. Se analizaron 3 paneles de seroconversión comercializados con un número total de 49 extracciones, de las que 37 extracciones se corresponden con la fase de infección aguda por el CMV. Se evaluó que la sensibilidad era del 97.3 % (35/37) en ARCHITECT CMV IgG Avidity (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 85.8 %) comparado con la sensibilidad del 75.7 % (28/37) en un equipo de diagnóstico comercializado (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 58.8 %). La tabla siguiente muestra los datos de los paneles de seroconversión analizados.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

IF-2018-16654418-APN-DNPM#ANMAT

Panel	Días desde la primera extracción	ARCHITECT CMV IgG [AU/mL]	ARCHITECT CMV IgM [Index]	ARCHITECT CMV IgG Avidity [%Avi]	Equipo de diagnóstico comercializado [Avidez %]
Avidez baja/ no reactivo		< 6.0	< 0.85	< 50.0	< 35
Zona gris		N/A	*0.85-0.99*	*50.0-59.9*	*35-45*
Avidez alta/reactivo		≥ 6.0	≥ 1.00	≥ 60.0	> 45
RP-003-01	1	8.1	1.60	1.0	N/A
RP-003-02	4	21.8	4.71	2.4	N/A
RP-003-03	8	51.1	5.70	10.5	N/A
RP-003-04	51	86.2	1.74	25.4	24.1
RP-003-05	55	94.1	1.44	24.7	31.2
RP-003-06	59	91.2	1.29	30.4	27.9
RP-003-07	65	84.0	1.20	31.8	29.6
RP-003-08	67	85.1	1.18	32.7	30.3
RP-003-09	72	80.8	1.08	37.9	50.2
RP-003-10	74	78.4	1.05	39.9	28.4
RP-003-11	79	80.3	1.07	40.5	31.0
RP-003-12	84	85.1	1.07	39.4	*43.3*
RP-003-13	88	94.7	1.15	40.3	26.7
RP-003-14	95	87.1	1.06	45.1	45.7
RP-003-15	99	89.4	1.02	44.9	*44.1*
RP-019-01	1	1.2	0.26	N/A	N/A
RP-019-02	5	1.1	0.24	N/A	N/A
RP-019-03	8	1.1	0.25	N/A	N/A
RP-019-04	12	1.1	0.27	N/A	N/A
RP-019-05	15	1.1	0.24	N/A	N/A
RP-019-06	21	1.4	0.35	N/A	N/A
RP-019-07	26	1.8	0.41	N/A	N/A
RP-019-08	29	3.3	*0.99*	N/A	N/A
RP-019-09	33	10.9	4.22	1.2	N/A
RP-019-10	36	18.6	6.30	8.3	N/A
RP-019-11	43	76.5	7.05	12.9	14.0
RP-019-12	50	88.1	6.05	9.2	12.9
RP-019-13	57	98.0	5.30	18.6	13.0
RP-019-14	68	107.4	4.11	30.1	13.7
RP-019-15	75	109.9	3.68	21.9	18.1
RP-019-16	82	108.0	2.98	22.8	18.5
RP-019-17	86	107.8	3.19	28.3	17.8
RP-019-18	89	102.7	2.87	29.5	18.2
RP-019-19	96	106.4	2.66	28.3	24.3
RP-019-20	104	100.1	2.50	29.9	22.1
RP-019-21	109	93.8	2.24	34.1	24.5
RP-019-22	113	101.4	2.43	31.9	21.6
RP-019-23	116	108.9	2.66	32.4	20.5
RP-019-24	121	101.8	2.12	39.1	21.3
RP-019-25	124	104.2	2.18	37.6	18.2
PTC901-01	0	3.2	0.15	N/A	N/A
PTC901-02	2	2.0	0.12	N/A	N/A
PTC901-03	7	1.9	0.13	N/A	N/A
PTC901-04	10	1.7	0.13	N/A	N/A
PTC901-05	17	3.6	3.09	N/A	16.1
PTC901-06	24	42.8	5.29	15.8	16.8
PTC901-07	32	77.0	4.87	25.3	17.7
PTC901-08	51	101.1	4.50	22.7	17.3
PTC901-09	67	126.1	4.07	29.7	19.3

N/A en la tabla indica que o no se ha detectado IgG anti-CMV (en un equipo de diagnóstico comercializado) o que el resultado fue no reactivo (en un ensayo ARCHITECT CMV IgG), por lo que no se generó resultado de avidez.

Porcentaje de concordancia

Se realizó un estudio para determinar el porcentaje de concordancia entre el ensayo Alinity i CMV IgG Avidity y un ensayo comercializado para la avidez de IgG anti-CMV analizando 80 especímenes de una población formada por 35 especímenes con avidez baja y 44 especímenes con avidez alta. Se excluyó de la evaluación un espécimen en la zona gris. Los especímenes se analizaron por simple en 3 analizadores Alinity i utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i CMV IgG Avidity y 1 lote de controles Alinity i CMV IgG Avidity. Los especímenes también se analizaron por simple usando un ensayo comercializado para la avidez de IgG anti-CMV.

Para cada lote de reactivos, el porcentaje de concordancia positiva fue del 100 % (35/35) y el porcentaje de concordancia negativa fue del 100 % (44/44). El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % (asumiendo una especificidad del ensayo comparativo del 100 %) fue del 91.96 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % (asumiendo una sensibilidad del ensayo comparativo del 100 %) fue del 90.00 %.

	Ensayo comercializado para la avidez de IgG anti-CMV	
Alinity i CMV IgG Avidity	Avidez baja	Avidez alta
Avidez baja	35	0
Avidez alta	0	44

Concordancia positiva (%) = 100.00 % (35/35) IC del 95 % (90.00 % - 100.00 %)

Concordancia negativa (%) = 100.00 % (44/44) IC del 95 % (91.96 % - 100.00 %)

Interferencias

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

No se observó interferencia entre los controles experimentales y los especímenes con avidez baja o avidez alta analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir:

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

Otras situaciones con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se evaluó además la posible interferencia con especímenes de pacientes con enfermedades no relacionadas con una infección por CMV. Se podía esperar obtener resultados con avidez alta, ya que todos los especímenes presentaron reactividad de IgG anti-CMV y no presentaron reactividad de IgM anti-CMV, lo cual indica la ausencia de una infección primaria. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Div. Diagnósticos

Abbott
IIF-0180-61089418-APN-DNPM#ANMAT

Sustancia interferente	Total por categoría [N]	Avidez alta [N]	Avidez en la zona gris [N]	Avidez baja [N]
Anticuerpo antinuclear	9	9	0	0
Virus Epstein-Barr	8	8	0	0
Vacunados contra la gripe	2	2	0	0
Anticuerpo humano antiratón	5	4	0	1
Virus del herpes simple de tipo 1	9	8	1	0
Virus del herpes simple de tipo 2	9	8	1	0
IgG hiperpolicional	9	9	0	0
IgM hiperpolicional	8	8	0	0
Sarampión	6	6	0	0
Factor reumatoide	6	5	1	0
Lupus eritematoso sistémico	6	5	1	0
Virus de la varicela zóster	7	7	0	0

BIBLIOGRAFÍA

1. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2004 Jan;86(1):41-44.
2. Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol.* 2005 Sep;43(9):4713-4718.
3. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
4. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
5. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol.* 2004 May;65(5):410-415.
6. Reynolds D, Stagno S, Hosty T, Tiller M, Alford C. Maternal Cytomegalovirus Excretion and Perinatal Infection. *N Engl J Med* 1973;289:1-5.
7. Stagno S, Reynolds D, Pass R, et al. Breast milk and the risk of cytomegalovirus infection. *N Engl J Med* 1980;302:1073-1076.
8. Bowden R, Sayers M, Flournoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 1986;314(16):1006-1010.
9. Yow M, White N, Taber L, et al. Acquisition of cytomegalovirus infection from birth to 10 years: a longitudinal serologic study. *J Pediatr* 1987;10:37-42.
10. Adler S. Molecular epidemiology of cytomegalovirus: viral transmission among children attending a day care center, their parents, and caretakers. *J Pediatr* 1988;122:366-371.
11. Maine. G.T., Hsu S.T. et al. Methods of the determination of antibody IgG avidity. Patent PCT/US2006/042818.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. 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.
16. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
17. 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.
18. 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.
19. 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 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
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	Microparticulas
PRE-TREATMENT 1	Reactivo de pretratamiento 1
PRE-TREATMENT 2	Reactivo de pretratamiento 2
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
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 Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

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 febrero de 2017.

©2017 Abbott Laboratories

A.N.M.A.T. FOLIO 400 MESA DE PROD. MED

Dr. MIGUEL LIGUORI APODERADO Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Farmacéutico Abbott

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

CMV IgG Avidity Controls

es
CMV Avidity
REF 07P4310
G73066R01
C7P433

Creado en noviembre de 2016

NOMBRE

Alinity i CMV IgG Avidity Controls (controles, denominados también CMV Avidity Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i CMV IgG Avidity se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i.

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

CONTENIDO

CONTROL L y CONTROL H contienen plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores:

Control	Cantidad	Color	RANGE avidez de IgG anti-CMV (%Avi)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	Incoloro	< 50.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	Incoloro	≥ 60.0

NOTA: los controles se han diseñado exclusivamente para su uso con este ensayo y este formato de ensayo, por lo tanto no deben usarse con ningún otro ensayo. No se pueden procesar los controles como especímenes de pacientes.

En caso de necesitar múltiples replicados de control, tenga en cuenta que sólo se puede solicitar una determinación de la avidez por cada copa de muestra.

Los controles se preparan y se validan dentro de intervalos de valores específicos y no de acuerdo a un valor esperado aislado. Por lo tanto, se espera que se produzcan diferencias entre los lotes. Puede utilizar el análisis Levey-Jennings para el control de datos, sin embargo, no se recomienda la aplicación de las reglas de Westgard dada la variabilidad entre los lotes.

ESTANDARIZACIÓN

El ensayo Alinity i CMV IgG Avidity se ajusta a material de referencia interno.

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 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 los controles bajo y alto es reactivo para el IgG anti-CMV, pero no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1, el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL L y CONTROL H

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.

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.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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 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. 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 disponga 8 gotas del control bajo y 8 gotas del control alto 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

	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 L	Control (bajo, alto)
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

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 noviembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Maryn
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

IF-2018-51689418-APN-DNPM#ANMAT

CMV IgM

Alinity i CMV IgM Reagent Kit

Abbott

2°C 8°C

REF 07P4422 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740129873 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P4422

G7018ZR01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

2°C 8°C

MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL

CONJUGATE 2 x 6.1 mL

ASSAY DILUENT 2 x 10.4 mL

CONTAINS: AZIDE

Abbot Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE
0843

PRODUCT OF IRELAND

A.N.M.A.T.
FOLIO
732
MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

CMV IgM

Alinity i CMV IgM Reagent Kit

Abbott

REF 07P4432 2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740129880 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P4432

G701888R01

2°C 8°C

Exp 2099-12-31

LOT 12345M100

MICROPARTICLES 2 x 27.0 mL

CONJUGATE 2 x 26.5 mL

ASSAY DILUENT 2 x 47.1 mL

CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisk in Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

CMV IgM Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01

REF 07P4410

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740129866 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 07P4410

G7019DR02

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Alinity i CMV IgM Controls

Abbott

CMV IgM Ctrls

		CONC INDEX S/CO	RANGE INDEX S/CO
CONTROL -	1 x 4.0 mL	-	0 - 0.60
CONTROL +	1 x 4.0 mL	2.30	1.15 - 3.45

CONTAINS: AZIDE

2°C 8°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE
0843

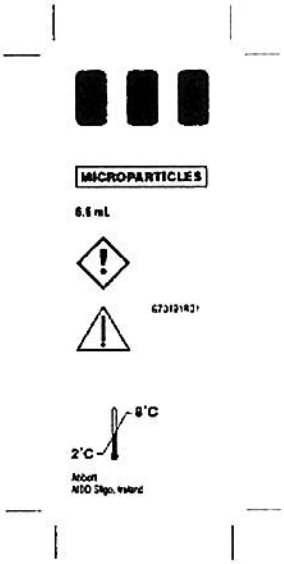
PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
IF-2018-[illegible]-APN-DNPM#ANMAT
División Diagnósticos

A.N.M.A.T.
FOLIO 40
MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T.
FOLIO
741
MESA DE PROD. MED.



File:	07P44B-P1-01_Eng_V4.a.ndd	
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:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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

File:	07P44G-P1-05_Eng_V-La.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt	
Size	26 mm x 67 mm	Drawing: AX4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

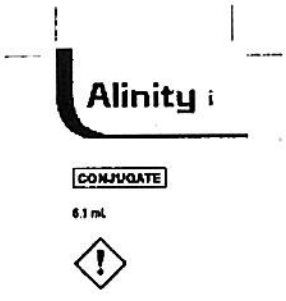
* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
243
MESA DE PROD. MED.



File:	07P44H-P2-01_Esq_VILa.indd	
Template:	Alinity i Pos 2_5.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4422*
Colors:	Text, Symbols: Black	Banding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	Refer to site specific documents	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
744
MESA DE PARTES

Alinity i

CONJUGATE

26.5 mL

6701944R31

EN

File:	07P44M-P2-05_Eng_VI.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:	**Refer to the specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

07P44J-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 13.01.2016 15:46:34

File:	07P44J-P3-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Ability 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:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

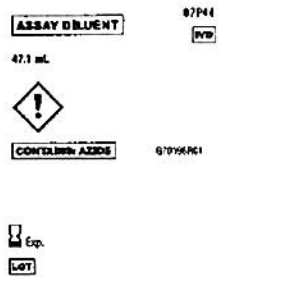
Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
246
MESA DE PROC. MED

CMV IgM



07P44J-P3-05_Eng_V4.a.indd 1 13.01.2016 15:48:00

File:	07P44J-P3-05_Eng_V4.a.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AX4423*
Colors:	Text, Symbols: Black Branding: PMS 378 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and material

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

07P44K-35-01_Eng_ViLa.indd 1 13.01.2016 14:42:55

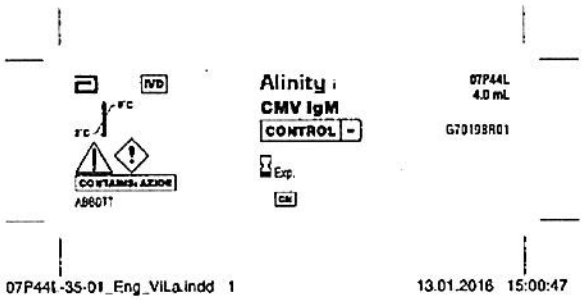
File:	07P44K-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.mdt
Size:	48 x 21 mm Drawing: AK4425*
Colors:	Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c ?
	Inside border Symbol: Black
Material:	Refer to site specific documents

* See drawing for stamp knife and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

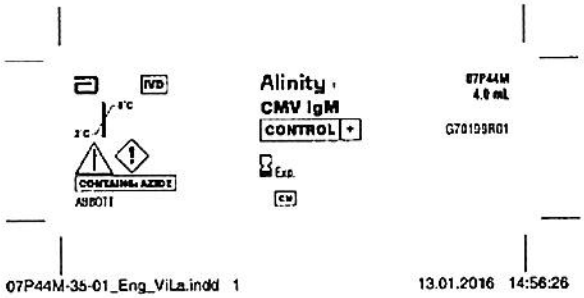
IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT



Dr. MIGUEL [illegible]
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Div. Diagnósticos

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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 PM 39-643

Dr. MIGUEL
APODE...
Abbott Laborato...
DIVISIÓN D...

Jorge Luis Marán
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratorias Argentina
División Diagnósticos

Alinity i

CMV IgM Reagent Kit

CMV IgM
07P44
G73070R02
B7P443

Creado en diciembre de 2019

REF 07P4422
REF 07P4432

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 CMV IgM Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i CMV IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La infecciones con citomegalovirus (CMV), un miembro de la familia de los herpesvirus, son comunes en los seres humanos y suelen ser leves y asintomáticas. Sin embargo, en las embarazadas,[1] recién nacidos[2] e individuos inmunodeprimidos,[3, 4] las infecciones por CMV pueden suponer un riesgo médico importante. La infección por CMV sigue siendo difícil de diagnosticar sólo por los síntomas, debido a que un alto porcentaje de infecciones son asintomáticas. Las infecciones intrauterinas pueden dejar secuelas de distintos grados en el feto, como son retraso mental, coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos. Debido al riesgo de transmisión intrauterina del virus al feto y a que los daños que le produce se incrementan significativamente durante la infección primaria, es de extrema importancia que se identifiquen de forma precisa las infecciones primarias por CMV en las embarazadas.[5-7] La reinfección con un virus exógeno o bien una reactivación del virus latente puede tener como consecuencia la presencia de anticuerpos IgM anti-CMV sin que se trate de una infección primaria por CMV. Aunque la presencia de anticuerpos IgG anti-CMV reduce la posibilidad de complicaciones relacionadas con el CMV, no asegura la inmunidad contra la enfermedad.

Los lactantes pueden adquirir el CMV por vía trasplacentaria como consecuencia de una infección materna, durante el parto mediante el contacto con el virus excretado en el cuello uterino[8] o tras el parto por ingestión de leche materna infectada. Tanto los individuos seronegativos como los lactantes pueden contraer el CMV a través de hemoderivados infectados[9] o por el contacto con individuos infectados. Tras el periodo neonatal, los niños que acuden a las guarderías están expuestos a contraer y transmitir infecciones por CMV.

En caso de que sea necesario excluir una infección primaria, se debe analizar la IgM anti-CMV y la avidez de la IgG anti-CMV de las muestras reactivas para IgG anti-CMV. Un resultado positivo para IgM anti-CMV en conexión con un resultado de avidez baja es un indicador claro de una infección primaria por CMV en los últimos 4 meses.

IgG anti-CMV	IgM anti-CMV	Avidez de IgG anti-CMV	Indica..
No reactivo	No reactivo	N/A	No hay infección
Reactivo	No reactivo	Avidez alta	Infección previa; riesgo bajo de transmisión intrauterina
Reactivo	Reactivo	Avidez baja	Infección primaria; riesgo alto de transmisión intrauterina
Reactivo	Reactivo	Avidez alta	No hay infección primaria; riesgo bajo de transmisión intrauterina

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

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

Se combinan y se incuban la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169) y de antígeno de CMV recombinante y el diluyente del ensayo. El anticuerpo IgM anti-CMV presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169) y de antigeno de CMV recombinante. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-IgM humana marcada 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 IgM anti-CMV en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o ausencia de anticuerpos IgM anti-CMV 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 CMV IgM Reagent Kit 07P44

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	07P4422	07P4432
Análisis por cartucho	100	500
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	8.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	19.4 mL	47.1 mL

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

IF-2019-61689418-APN-DNPM#ANMAT

REF	07P4422	07P4432

MICROPARTICLES Microparticulas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169) y de antígeno de CMV recombinante en solución salina con tampón TRIS. Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpos (de ratón) anti-IgM humana marcada con acridinio en tampón MES. Concentración mínima: 48 ng/mL. Conservantes: ProClin 300 y agentes antimicrobianos.

ASSAY DILUENT Tampón TRIS y anticuerpos de cabra anti-IgG humana. Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Advertencias y 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 **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los 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.[9-12]

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

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
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.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT

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.

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.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis [illegible]
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	19 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.

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 CMV IgM 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
Index	1.0	S/CO

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 de suero
Plasma	Separador de plasma (heparina de litio)
	EDTA de potasio
	Citrato de sodio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores index 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.

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.
- 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.

A.N.M.A.T. FOLIO 253 MESA DE PROD. MED.
Dr. MIGUEL LIGUORI APODERADO Abbott Laboratories Argentina DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS
Jorge Luis Marun Farmacéutico Apoderado Técnico Abbott Laboratories Argentina División Diagnósticos
Abbott
IFC-2016-61689418-APN-DNPM#ANMAT

- 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 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:

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

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.
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

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 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

- Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma. Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 14 días refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se retrasa más de 14 días, almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C.
- Evite realizar más de 6 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.

Dr. MIGUEL [illegible]
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P44 Alinity i CMV IgM Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i CMV IgM assay file (fichero del ensayo)
- 07P4401 Alinity i CMV IgM Calibrator (calibrador)
- 07P4410 Alinity i CMV IgM Controls (controles) u otro material de control
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 08P1368 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: 75 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 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: 25 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 CMV IgM y de los controles Alinity i CMV IgM 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 CMV IgM.

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.

Jorge Luis Maruh
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

A.N.M.A.T. FOLIO 304 PROG. DE PROD. MED.

IF-2018-51681615-APN-DNPM#ANMAT

- Los resultados del control de calidad diario se encuentran 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 CMV IgM 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.[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 analizador Alinity i calcula los resultados del ensayo Alinity i CMV IgM usando el cociente de las URL de la muestra frente a las URL del punto de corte (Index) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 1.00

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

Índex = URL de la muestra/URL del punto de corte

Interpretación de los resultados

El punto de corte es ≥ 1.00 Index/S/CO.

Index/S/CO	Interpretación
< 0.85	Nonreactive (no reactivo) Indica la ausencia de infección aguda
≥ 1.00	Reactive (reactivo) Indica una infección aguda. Estos individuos podrían transmitir la infección por CMV.

NOTA: se recomienda analizar la avidez de IgG anti-CMV de la muestra para confirmar la relevancia clínica de los resultados index/S/CO ≥ 0.85. Si los resultados siguen sin ser claros, es recomendable tomar una segunda muestra en un periodo de tiempo razonable (p. ej. 2 semanas) y repetir el análisis.

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

- Si los resultados del ensayo Alinity i CMV IgM no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej. resultados obtenidos con otros análisis (IgG anti-CMV, avidez de la IgG anti-CMV), impresiones clínicas, etc.
- El factor reumatoide IgM (FR) en combinación con anticuerpos IgG específicos anti-CMV puede dar resultados falsamente reactivos en los ensayos para la detección de IgM. El diluyente del ensayo Alinity i CMV IgM minimiza la interferencia con el FR, sin embargo, existen algunos casos, poco frecuentes, en los que no se puede excluir la interferencia causada por altas concentraciones de FR y anticuerpos IgG específicos anti-CMV.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo o interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.[15]
- 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 anómalos al analizarlos con equipos de ensayo (tales como Alinity i CMV IgM) que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.[15, 17]

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.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Abbott
Luis Marin
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT
Página 76 de 76

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[18] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i CMV IgM, 3 lotes de calibrador Alinity i CMV IgM, 3 lotes de controles Alinity i CMV IgM y 1 instrumento. Se analizaron 2 controles y 2 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (índex/S/CO)	D.E.	%CV	D.E. (intervalo de valores[b])	%CV (intervalo de valores[b])
Control negativo	360	0.17	0.008	4.4	0.009 (0.008-0.010)	5.3 (4.7-6.0)
Control positivo	358	2.33	0.048	2.0	0.083 (0.081-0.084)	3.6 (3.3-3.7)
Panel 1	359	0.71	0.019	2.7	0.025 (0.022-0.027)	3.5 (3.0-3.8)
Panel 2	360	1.16	0.031	2.7	0.040 (0.037-0.043)	3.4 (3.2-3.7)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, intersorial e intordiaria.

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

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 3 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i CMV IgM. Los resultados se compararon con los de un ensayo comercializado para IgM anti-CMV y el ensayo mostró un funcionamiento equivalente. Los resultados orientativos de 1 panel se resumen en la tabla siguiente.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i CMV IgM (índex/S/CO) Reactivo: ≥ 1.00 index	Ensayo comercializado para IgM anti-CMV (índex/S/CO) Reactivo: ≥ 1.00 índex
RP-019 (BioMex GmbH)	0	0.19 (no reactivo)	0.26 (no reactivo)
	4	0.19 (no reactivo)	0.25 (no reactivo)
	7	0.21 (no reactivo)	0.23 (no reactivo)
	11	0.20 (no reactivo)	0.27 (no reactivo)
	14	0.18 (no reactivo)	0.25 (no reactivo)
	20	0.26 (no reactivo)	0.24 (no reactivo)
	25	0.31 (no reactivo)	0.38 (no reactivo)
	28	0.96 (zona gris)	0.88 (zona gris)
	32	4.34 (reactivo)	4.30 (reactivo)
	35	6.28 (reactivo)	6.12 (reactivo)
	42	7.14 (reactivo)	7.11 (reactivo)
	49	6.21 (reactivo)	5.96 (reactivo)
	56	5.45 (reactivo)	5.28 (reactivo)
	67	4.20 (reactivo)	4.15 (reactivo)
	74	3.63 (reactivo)	3.55 (reactivo)
	81	3.15 (reactivo)	3.06 (reactivo)
	85	3.13 (reactivo)	3.23 (reactivo)
	88	3.04 (reactivo)	2.92 (reactivo)
	95	2.63 (reactivo)	2.62 (reactivo)
	103	2.52 (reactivo)	2.37 (reactivo)
	108	2.35 (reactivo)	2.29 (reactivo)
	112	2.49 (reactivo)	2.36 (reactivo)
	115	2.57 (reactivo)	2.30 (reactivo)
	120	2.24 (reactivo)	2.14 (reactivo)
	123	2.25 (reactivo)	2.21 (reactivo)

Dr. MIGUEL LIGLIO
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Especificidad relativa tras el análisis de resolución

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

De los 1085* especímenes evaluados, 24 especímenes se confirmaron positivos tras un análisis de resolución de discordantes.

*Nota: no se incluyeron en la evaluación de especificidad relativa los especímenes que no pudieron ser resueltos o que presentaban interpretaciones de resultados en la zona gris.

	Especificidad relativa tras el análisis de resolución			
	ARCHITECT CMV IgM		Ensayo comparativo para IgM anti-CMV	
Tipo de muestra	Valor observado	Límite inferior del intervalo de confianza del 95 %	Valor observado	Límite inferior del intervalo de confianza del 95 %
Donantes de sangre (suero)	99.63% (268/269)	97.95%	98.88% (266/269)	96.78%
Donantes de sangre (plasma)	100.00% (147/147)	97.52%	97.96% (144/147)	94.15%
Embarazadas	99.30% (283/285)	97.49%	96.84% (276/285)	94.09%
Pacientes de diagnóstico/hospitalizados	99.44% (358/360)	98.01%	95.83% (345/360)	93.22%
Total	99.53% (1056/1061)	98.90%	97.17% (1031/1061)	95.99%

Porcentaje de concordancia negativa

Se realizó un estudio para determinar el porcentaje de concordancia negativa entre los ensayos Alinity i CMV IgM y un ensayo comercializado para IgM anti-CMV analizando 371 especímenes en una población formada por mujeres embarazadas, pacientes diagnosticados seleccionados al azar y donantes de sangre. Los especímenes se analizaron por simplo en 1 analizador Alinity i utilizando 3 lotes de cada equipo de reactivos Alinity i CMV IgM, de calibrador Alinity i CMV IgM y de controles Alinity i CMV IgM. Los especímenes también se analizaron por simplo usando un ensayo comercializado para IgM anti-CMV. El porcentaje de concordancia negativa se situó entre el 99.19 % (368/371) y el 99.46 % (369/371). El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % (asumiendo una especificidad del ensayo comparativo del 100 %) fue del 99.01 %.

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógonas con capacidad de interferir

No se observó interferencia en los resultados de controlos experimentales y de especímenes no reactivos o reactivos analizados con concentraciones elevadas de las sustancias que se indican en la tabla siguiente.

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

Otras situaciones con capacidad de interferir

Se evaluaron otras situaciones con capacidad de interferir analizando 351 ospecímenes positivos para anticuerpo antinuclear, lupus eritematoso sistémico, factor reumatolde, virus del herpes simple tipo 1 y 2, virus Epstein-Barr, sarampión, parvovirus B19, varicela zóster, IgM hiperpolicional, IgG hiperpolicional, anticuerpo humano antirratón, títulos elevados de IgG anti-CMV y receptores de vacunas contra la gripe. Con estos especímenes, ARCHITECT CMV IgM y el ensayo comparativo para IgM anti-CMV mostró una concordancia del 95.44 % (335/351) (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 92.70 %). De los 16 especímenes discordantes, 3 especímenes fueron falsos reactivos, 9 especímenes fueron verdaderos negativos y 4 especímenes fueron verdaderos positivos con el ensayo ARCHITECT CMV IgM tras un análisis de resolución de discordantes.

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

Abbott

IF-2018-61086741-APN-DNPM#ANMAT

BIBLIOGRAFÍA

1. Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol.* 2005 Sep;43(9):4713-4718.
2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
3. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
4. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2004 Jan;86(1):41-44.
5. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol.* 2004 May;65(5):410-415.
6. Schleiss MR. Antiviral therapy of congenital cytomegalovirus infection. *Semin Pediatr Infect Dis.* 2005 Jan;16(1):50-59.
7. Giovanni Nigro, M.D., Stuart P. Passive Immunization during Pregnancy for Congenital Cytomegalovirus Infection. *N Engl J Med* 2005;353:1350-1362.
8. Reynolds D, Stagno S, Hosty T, Tiller M, Alford C. Maternal Cytomegalovirus Excretion and Perinatal Infection. *N Engl J Med* 1973;289:1-5.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. 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.
13. 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.
14. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
15. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
16. 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.
17. 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.
18. 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 %).

Símbolos utilizados

⚠	Precaución
📖i	Consulte las instrucciones de uso
🏭	Fabricante
Σ	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 IRELAND	Producto de Irlanda
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 Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

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 diciembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

7

Abbott

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

Página 72 de 76

Alinity i

CMV IgM Calibrator

es
CMV IgM
REF 07P4401
G73074R01
S7P443

Creado en agosto de 2016

NOMBRE

Alinity i CMV IgM Calibrator (calibrador, denominado también CMV IgM Cal)

FINALIDAD DE USO

El calibrador Alinity i CMV IgM se utiliza para la calibración del analizador Alinity i (reactivos, calibrador e instrumento), en la detección cualitativa de anticuerpos IgM anticitomegalovirus en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CAL 1 contiene plasma humano recalcificado que presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-CMV. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

El calibrador presenta la siguiente concentración esperada:

Calibrador	Cantidad	CONC IgM anticitomegalovirus INDEX S/CO
CAL 1	1 x 3.0 mL	1.00

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

El valor del calibrador Alinity i CMV IgM se determina frente a calibradores de referencia internos.

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 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 1 presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-CMV, pero no presenta reactividad para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1

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.

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 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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina

Abbott

IF-2018-16894-DNPM#ANMAT

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.

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 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 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 %).

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Símbolos utilizados

⚠	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL 1	Calibrador 1
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
INDEX	Índice
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
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 Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

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

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
División Diagnósticos

Abbott

IF-2018-61689408-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

CMV IgM Controls

es
CMV IgM
REF 07P4410
G73078R01
C7P443

NOMBRE

Alinity i CMV IgM Controls (controles, denominados también CMV IgM Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i CMV IgM se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento), en la detección cualitativa de anticuerpos IgM anticitomegalovirus en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CONTROL − contiene plasma humano recalcificado.

CONTROL + contiene plasma humano recalcificado que presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-CMV.

Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

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

			CONC IgM anticitomegalovirus	RANGE
			INDEX	INDEX
Control	Cantidad	Color	S/CO	S/CO
CONTROL −	1 x 4.0 mL	Incoloro	-	0 - 0.60
CONTROL +	1 x 4.0 mL	Incoloro	2.30	1.15 - 3.45

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*

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 IgM anti-CMV ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El material de origen humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-CMV, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL − y 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.

Dr. MIGUEL LIC...
APODERADO
Abbott Laboratories Arg...
DIVISIÓN DIAG...

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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 6.

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 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. 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 4 gotas del control negativo y 4 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.

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
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL –	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
INDEX	Índice
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.

El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

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 2018.

©2018 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina
DIVISIÓN DIAGNÓSTICO

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina

IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61689418-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7785-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 76 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: 2018.11.28 12:50:51 -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: 2018.11.28 12:50:53 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-7785/17-1

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 nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) ALINITY i CMV IgG Reagent Kit; 2) ALINITY i CMV IgG Calibrators; 3) ALINITY i CMV IgG Controls; 4) ALINITY i CMV IgG Avidity Reagent Kit; 5) ALINITY i CMV IgG Avidity Controls; 6) ALINITY i CMV IgM Reagent Kit; 7) ALINITY i CMV IgM Calibrators; 8) ALINITY i CMV IgM Controls.**

Indicación de uso: **1)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **2)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgG Reagent Kit;

3) PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMATICAS DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgG Reagent Kit; **4)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **5)** PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMATICAS DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgG Avidity Reagent Kit; **6)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **7)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgM Reagent Kit; **8)** PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMATICAS DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i CMV IgM Reagent Kit.

Forma de presentación: **1) A)** (Ref: 07P4222) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y ASSAY DILUENT x 10.4 ml) o

B) (Ref: 07P4232) ENVASES PARA 1000 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 27.0 ml, CONJUGATE x 26.5 ml y ASSAY DILUENT x 47.1 ml); **2)** ENVASES CONTENIENDO: CAL A,B,C,D,E y F (6 x 3 ml); **3)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml), CONTROL POS 1 (1 x 8 ml) y CONTROL POS 2 (1 x 8 ml); **4)** (Ref: 07P4322) ENVASES PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml, PRE-TREATMENT 1 x 5.9 ml y PRE-TREATMENT 2 x 4.2 ml; **5)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL L(1 x 8 ml) y CONTROL H (1 x 8 ml); **6) A)** (Ref: 07P4422) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y ASSAY DILUENT x 10.4 ml) o **B)** (Ref: 07P4432) ENVASES PARA 1000 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 27.0 ml, CONJUGATE x 26.5 ml y ASSAY DILUENT x 47.1 ml); **7)** ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml) y **8)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 4 ml) y CONTROL POS (1 x 4 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3), 5), 6) y 8) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC; 4) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC; 7) 7 (SIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC.

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

Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finisklin Business Park, Sligo. (IRLANDA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-643.

Disposición Nº 2890 20 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT