República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-381-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3615/17-9

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-3615/17-9 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 Anti-HCV Reagent Kit; 2) ALINITY i Anti-HCV Calibrators; 3) ALINITY i Anti-HCV 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 1º.- 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 Anti-HCV Reagent Kit; 2) ALINITY i Anti-HCV Calibrators; 3) ALINITY i Anti-HCV 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 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento Nº IF-2018-45073031-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-634", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos 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 Anti-HCV Reagent Kit; 2) ALINITY i Anti-HCV Calibrators; 3) ALINITY i Anti-HCV Controls.**

Indicación de uso: **1)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (Anti-HCV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **2)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HCV Reagent Kit; **3)** PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ALINITY i Anti-HCV Reagent Kit.

Forma de presentación: **1)** (Ref: 08P0622 y [08P0632]) ENVASES PARA 200 O [1000] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y ASSAY DILUENT x 10.4 ml) O 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 1 (1 x 3 ml); **3)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS (1 x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC; 2) y 3) 12 (DOCE) 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 GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden.

(ALEMANIA).

Expediente Nº 1-47-3110-3615/17-9

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:16:27 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: 2019.01.14 10:16:35 -03'00'

Anti-HCV

Alinity i Anti-HCV Reagent Kit

Abbott

2°C – 8°C

REF 08P0622 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130695 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0622

G70607R01

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

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

IVD

CE 0088

PRODUCT OF GERMANY

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

Anti-HCV **Alinity i Anti-HCV Reagent Kit** Abbott

2°C–8°C

REF 08P0632 Σ 2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130701 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 08P0632

G70606R01

2°C–8°C

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

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

IVD

CE 0088

PRODUCT OF GERMANY

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

Alinity i Anti-HCV Calibrator
Abbott
Anti-HCV Cal
2°C
8°C
CE
0088
IVD
PRODUCT OF GERMANY
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49 6122-580
R01
2099-12-31
12345M100
CONTAINS AZIDE
(01)00380740130671 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0601 (91) Anti-HCV
G7060AR02
Alinity i Anti-HCV Calibrator
CAL 1
1 x 3.0 mL
2°C
8°C
www.abbottdiagnostics.com/IFU
REF
08P0601
Exp.
LOT

FOLIO

Alinity i Anti-HCV Controls

Abbott

Anti-HCV Ctrls

		RANGE S/CO	TITER
CONTROL -	1 x 8.0 mL	≤ 0.60	-
CONTROL +	1 x 8.0 mL	1.71 - 5.13	≥ 1:1

CONTAINS: AZIDE

2°C – 8°C

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

IVD

CE 0088

PRODUCT OF GERMANY

2°C – 8°C

Anti-HCV Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

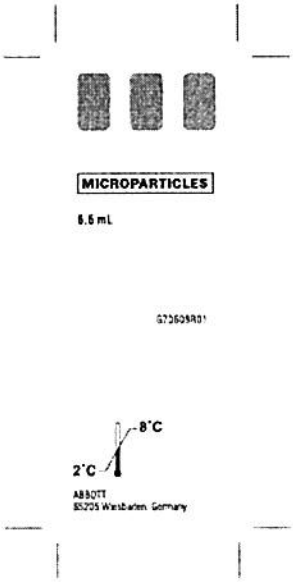
REF 08P0610

EXP. 2099-12-31

LOT 12345M100

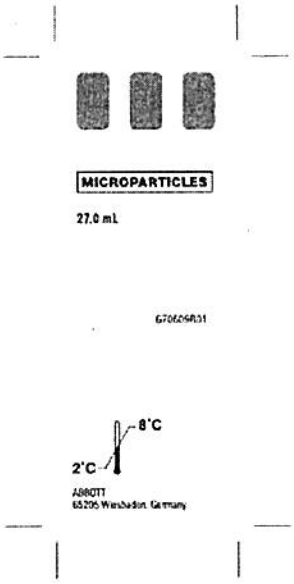
G706D5R02

(01) 00380740130688 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0610



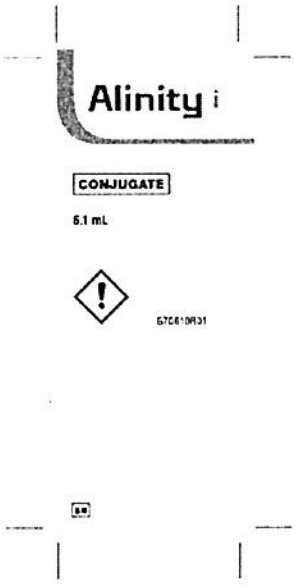
File:	08P06G-P1-01_Eng_Vit a.indd
Template:	Alinity I Pos 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AX4421
	Refer to the drawing for stamp folios and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
Material:	**PE**

FOLIO 287



File:	08P06G-P1-05_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
Material:	**PE**

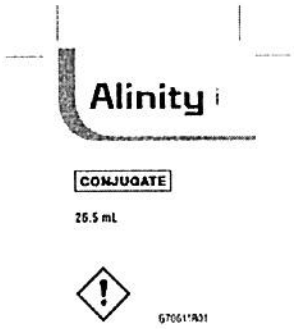
FOLIO 244



File:	08P06H-P2-01_Eng_V4.a.indd
Template:	Alinity i Pos 2_5.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4422
	Refer to the drawing for stamp fields and material
SN Stamp Field:	Refer to drawing, fitting max 10pt Arial
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / inside border Symbol: black
Material:	**PE**

FOLIO 249

IF-2018-45073031-APN-DNPM#ANMAT



File:	08P05H-P2-05_Eng_VLa.indd
Template:	Alinity i Pos 2_5.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4422
	Refer to the drawing for stamp fields and material
SN Stamp Field	Refer to drawing, fitting max 10pt Arial
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**PE**

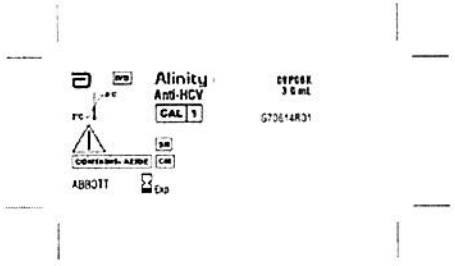
FOLIO 300

08P06J-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 18.04.2016 11:21:43

File:	08P06J-P3-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 155 c /
	Inside border: Symbol: black
Material:	**PE**

08P06J-P3-06_Eng_ViLa.indd 1 11.05.2016 16:01:11

File:	08P06J-P3-06_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 155 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	PE



08P06K-49-01_Eng_ViLa.indd 1 18.04.2016 12:04:14

File:	08P06K-49-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
Material:	PE


IVD
Alinity i
Anti-HCV
CONTROL -
08P061
8.0 mL
G706I5R01
Exp
CM
CONTAINS AZIDE
AB9011
08P061-49-01_Eng_Vila.indd 1 11.05.2016 15:59:39
File: 08P061-49-01_Eng_Vila.indd
Template: Alinity i Ctrls vial label template indt
Size: 63.5 mm x 22 mm Refer to drawing AA4520
Refer to the drawing for stamp texts and material
Colors: Text, Symbols: Black, Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
Material: PE


IVD
Alinity i
Anti-HCV
CONTROL +
08P06M
8.0 mL
TITRE ≥ 1:1
G706168O1
Exp.
CN
CONTAINS AZIDE
AB80T1
08P06M-49-01_Eng_Vila.indd 1 11.05.2016 16:00:18
File
Template:
Size
Alinity i Ctrls vial base template.indd
63.5 mm x 22 mm
Refer to drawing AX4520
Refer to the drawing for stamp fields and material
Color:
Tex., Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
Material:
PE

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

Alinity i

Anti-HCV Reagent Kit

Revisado en marzo de 2017.

REF 08P0622
REF 08P0632

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 Anti-HCV Reagent Kit

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Anti-HCV es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post mortem* (sin latido cardíaco) en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i Anti-HCV se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C y como ensayo de cribado para evitar la transmisión del virus de la hepatitis C (VHC) a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

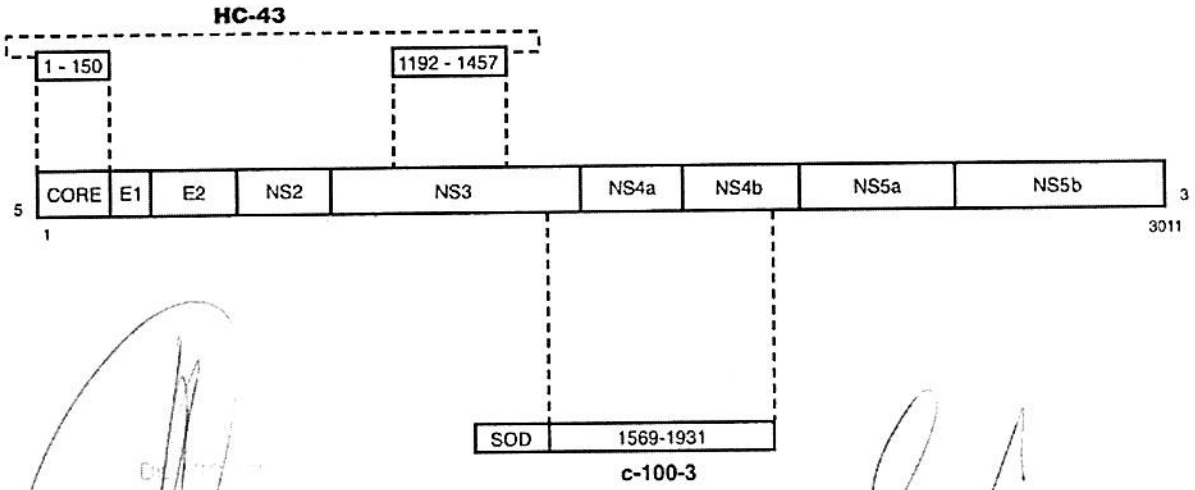
El ensayo Alinity i Anti-HCV se utiliza para la detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los inmunoanálisis quimioluminiscentes son una variación del principio de los enzimoinmunoanálisis (EIA). A principios de los años 70 se describieron por primera vez los enzimoinmunoanálisis de fase sólida, los cuales usan antígenos o anticuerpos recubiertos en una superficie para unirse a los analitos complementarios.[1] El analito unido se detecta a través de una serie de reacciones antígeno-anticuerpo. Los enzimoinmunoanálisis se utilizan para identificar antígenos y anticuerpos relacionados con la hepatitis de origen vírico. Los conjugados unidos marcados con acridinio se utilizan en la reacción final del Alinity i Anti-HCV para generar una señal quimioluminiscente.

El VHC es un virus de transmisión hemática.[2, 3] En estudios serológicos con enzimoinmunoanálisis para la detección de anticuerpos frente a los antígenos recombinantes del VHC se ha demostrado que el VHC es el agente causante de la mayoría de las[4-9] hepatitis no A no B de transmisión hemática[10] así como, de aquellas extrahospitalarias. En consecuencia, la presencia de anticuerpos frente al VHC indica si un individuo puede estar infectado por el VHC, si puede ser portador del VHC infeccioso o si puede transmitir la infección por VHC.[11] Aunque la mayoría de los individuos infectados puede que no presenten síntomas, la infección por VHC puede causar complicaciones tales como hepatitis crónica, cirrosis o riesgo elevado de carcinoma hepatocelular.[12-15] El cribado mediante enzimoinmunoanálisis de especímenes de sangre de donantes para la detección de anticuerpos frente al VHC, ha supuesto una disminución notable en el riesgo de hepatitis transmitidas por transfusión.[16, 17]

El ensayo Alinity i Anti-HCV ha sido diseñado para detectar anticuerpos frente a proteínas hipotéticas estructurales y no estructurales del genoma del VHC. La relación entre las proteínas recombinantes del VHC usadas en el ensayo Alinity i Anti-HCV y las proteínas hipotéticas estructurales y no estructurales del genoma del VHC se ilustran a continuación.[18]

- HCr43: la proteína HCr43 se expresa en *Escherichia coli (E. coli)* y está compuesta por 2 regiones codificantes no contiguas de la secuencia del genoma del VHC. La primera región representa los aminoácidos números 1192 a 1457 (33c) de la secuencia del VHC. La segunda de las 2 regiones representa los aminoácidos números 1 a 150 (core) de la secuencia del VHC. Debido a la similitud en la organización genómica de los flavivirus, se ha sugerido que la primera secuencia pertenece a la región codificante NS3 y que la segunda pertenece a la región codificante core del VHC.
- c100-3: el antígeno c100-3 es una proteína recombinante del VHC expresada en *Saccharomyces cerevisiae* (levadura). La organización genómica de los flavivirus indica que la secuencia clonada está contenida en las regiones hipotéticas no estructurales (NS3 y NS4) del VHC. La proteína c100-3 es una proteína de fusión quimérica compuesta por 154 aminoácidos de la superóxido dismutasa humana (hSOD), 5 aminoácidos de enlace, los aminoácidos números 1569 a 1931 de la poliproteína del VHC y 5 aminoácidos de enlace adicionales en el grupo carboxilo terminal.

Los antígenos HCr43 y c100-3 del virus de la hepatitis C se elaboran bajo licencia estadounidense de la empresa Chiron Corporation en virtud de un acuerdo de fabricación compartida. El ensayo Alinity i Anti-HCV se fabrica bajo contrato, en acuerdo con Ortho Diagnostic Systems y Chiron Corporation.



PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

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

Se combinan y se incuban la muestra, las microparticulas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante del VHC y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-VHC presentes en la muestra se unen a las microparticulas recubiertas de VHC. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo antihumano 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). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos anti-VHC en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-VHC 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 Anti-HCV Reagent Kit 08P06

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	08P0622	08P0632
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 Microparticulas recubiertas de antígeno del VHC (*E. coli*, de levadura, recombinante) en tampón MES. Concentración mínima: 0.14 % de partículas sólidas. Conservantes: agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpo (de ratón) anti-IgG/anti-IgM marcado con acridinio en tampón MES. Concentración mínima: (IgG) 8 ng/mL/(IgM) 0.8 ng/mL. Conservantes: agentes antimicrobianos.

ASSAY DILUENT Tampón TRIS con estabilizantes proteínicos. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especimenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[19-22]

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE	
	
ADVERTENCIA	Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-405).
H319	Provoca irritación ocular grave.
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.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT	
	
PELIGRO	Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-405).
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
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.
- **Antes de cargar el cartucho en el analizador por primera vez, inviértalo delicadamente 30 veces.**
- **Los cartuchos del reactivo no se pueden invertir una vez perforado el septo por el analizador.**
- 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. Antes de cargar el cartucho en el analizador por primera vez, inviértalo delicadamente 30 veces.
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. Los cartuchos del reactivo no se pueden invertir una vez perforado el septo por el analizador. 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 Anti-HCV en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

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

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo 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	EDTA de potasio Heparina de litio Heparina de sodio Citrato de sodio ACD CPDA-1 CPD CP2D Oxalato de potasio

- Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos *post mortem*, sin latido cardíaco) que se hayan recogido hasta 15 horas después de la muerte. La eficacia se estableció utilizando 50 especímenes de sangre de cadáveres con adición y 50 especímenes de sangre de cadáveres sin adición.[23]
- No se ha validado el análisis de especímenes de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debida a transfusiones > 2000 mL de sangre o coloides en 48 horas, o a transfusiones > 2000 mL de cristaloides 1 hora antes de recoger los especímenes (o cualquier combinación de éstas).
- Para donaciones procedentes de cadáveres, se puede utilizar suero y plasma; siga la normativa o las instrucciones generales para la recogida, el almacenamiento y el manejo.

- 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
- 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 sometidos a tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- 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.

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.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

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

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

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:

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

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

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

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
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	7 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.
De cadáveres	Temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)	3 días	Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el sobrenadante del coágulo, los eritrocitos o el gel separador hasta el procesamiento.
	2 °C a 8 °C	7 días	Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el sobrenadante del coágulo, los eritrocitos o el gel separador hasta el procesamiento.

Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 7 días refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador de los especímenes y almacénelos congelados (-20 °C o inferior).

Evite realizar más de 6 ciclos de congelación y descongelación para el suero/plasma.

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

Transporte de los especímenes

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P06 Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Anti-HCV assay file (fichero del ensayo)
- 08P0601 Alinity i Anti-HCV Calibrator (calibrador)
- 08P0610 Alinity i Anti-HCV Controls (controles) u otro material de control
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

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

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

Procedimiento del ensayo

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

Antes de cargar los cartuchos del reactivo en el analizador por primera vez, inviértalos delicadamente 30 veces.

- 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: 70 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 20 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: 20 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 Anti-HCV o de los controles Alinity i Anti-HCV 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 Anti-HCV.

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 Anti-HCV 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.[24]

- 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.[25]

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 Anti-HCV usando el cociente de las URL de la muestra frente a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 0.074

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

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

Interpretación de los resultados

El punto de corte es 1.00 S/CO.

Resultados iniciales

S/CO	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	Nonreactive (no reactivo)	El reanálisis no es necesario.
≥ 1.00	Reactive (reactivo)	Volver a analizar por duplicado.

Resultados de reanálisis duplicados

Interpretación del instrumento	Clasificación del espécimen
Both results nonreactive (ambos resultados no reactivos)	El espécimen se debe considerar no reactivo para anti-VHC.
One or both results reactive (uno o ambos resultados reactivos)	El espécimen se considera repetidamente reactivo para anti-VHC.

Los especímenes repetidamente reactivos para anti-VHC se deben estudiar con análisis complementarios, tales como otros inmunoanálisis específicos para VHC y ensayos de inmunotransferencia o con una combinación de ellos o con pruebas técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT).

NOTA: si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones de resultados en zona gris y reactivos altos, consulte el Manual de operaciones Alinity ci-series capítulo 2. Las interpretaciones de los resultados en zona gris y reactivos altos son parámetros editables 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

- Se pueden obtener resultados falsos positivos con cualquier equipo de ensayo. El número de especímenes reactivos falsos depende de la especificidad del equipo de ensayo, del estado de integridad de los especímenes y de la prevalencia de anticuerpos anti-VHC en la población estudiada.
- Si los resultados del ensayo Alinity i Anti-HCV no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.

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[26] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HCV, 3 lotes de calibrador Alinity i Anti-HCV, 3 lotes de controles Alinity i Anti-HCV 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 (S/CO)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	%CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Control negativo	358	0.06	0.009	16.2	0.011 (0.011-0.011)	18.8 (16.4-22.2)
Control positivo	356	3.83	0.143	3.7	0.205 (0.152-0.279)	5.4 (3.9-7.6)
Panel 1	360	0.75	0.030	4.0	0.041 (0.036-0.049)	5.5 (4.6-7.0)
Panel 2	357	1.29	0.049	3.8	0.064 (0.054-0.080)	5.0 (4.0-6.6)
Panel 3	360	3.10	0.128	4.1	0.168 (0.133-0.222)	5.4 (4.2-7.5)

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

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

Especificidad

Se analizó un total de 5123 especímenes procedentes de donantes de sangre y de pacientes hospitalizados, con el ensayo Alinity i Anti-HCV y un ensayo Anti-HCV comercializado. Se volvieron a analizar los especímenes repetidamente reactivos con un análisis adicional.

De los 10 especímenes de donantes inicialmente reactivos, 7 fueron repetidamente reactivos y se confirmaron negativos con análisis adicionales.

De los 25 especímenes de pacientes hospitalizados inicialmente reactivos, 16 especímenes se confirmaron positivos, 6 especímenes fueron negativos y 3 especímenes no se pudieron clasificar.

Categoría	n	Alinity i Anti-HCV IR (% del total)	RR (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales (% de RR)	Especificidad [a] (IC del 95 %)	Ensayo Anti-HCV comercializado Especificidad [a] (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero[b]	2646	6 (0.23)	5 (0.19)	0 (0.00)	99.81% (2641/2646) (99.56 - 99.94)	99.85% (2642/2646) (99.61 - 99.96)
Donantes de sangre - plasma	2477	4 (0.16)	2 (0.08)	0 (0.00)	99.92% (2475/2477) (99.71 - 99.99)	99.92% (2475/2477) (99.71 - 99.99)
Total de donantes[b]	5123	10 (0.20)	7 (0.14)	0 (0.00)	99.86% (5116/5123) (99.72 - 99.95)	99.88% (5117/5123) (99.75 - 99.96)
Pacientes hospitalizados	695	25 (3.60)	25 (3.60)	16 (64.00)	99.11% (670/676) (98.08 - 99.67)	99.11% (670/676) (98.08 - 99.67)

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

[a] Se excluyeron de estos cálculos los especímenes repetidamente reactivos que se determinaron como positivos según análisis adicionales o no se pudieron clasificar.

[b] Un espécimen repetidamente reactivo con el ensayo Alinity i Anti-HCV mostró resultados discrepantes entre el ensayo Alinity i Anti-HCV (1.47 S/CO, 1.17 S/CO y 1.08 S/CO) y el ensayo anti-HCV comercializado (0.99 S/CO).

Sensibilidad

Positivos para anticuerpos anti-VHC, infección aguda y crónica por VHC, y genotipos 1 a 6

Se evaluaron un total de 459 especímenes positivos confirmados con el ensayo Alinity i Anti-HCV y un ensayo Anti-HCV comercializado.

Categoría del espécimen	n	Número de RR	Alinity i Anti-HCV Sensibilidad	Ensayo Anti-HCV comercializado Sensibilidad
Positivo para anti-VHC	302	302	100.00% (302/302)	100.00% (302/302)
Infección aguda por VHC	28	28	100.00% (28/28)	100.00% (28/28)
Infección crónica por VHC	22	22	100.00% (22/22)	100.00% (22/22)
Genotipo 1	22	22	100.00% (22/22)	100.00% (22/22)
Genotipo 2	24	24	100.00% (24/24)	100.00% (24/24)
Genotipo 3	23	23	100.00% (23/23)	100.00% (23/23)
Genotipo 4 (Incluido un subtipo no a)	23	23	100.00% (23/23)	100.00% (23/23)
Genotipo 5	12	12	100.00% (12/12)	100.00% (12/12)
Genotipo 6	3	3	100.00% (3/3)	100.00% (3/3)
Total	459	459	100.00% (459/459)	100.00% (459/459)

RR = repetidamente reactivos

En estos estudios, se estimó que la sensibilidad total fue del 100.00 % (459/459) con un intervalo de confianza del 95 % (entre 99.20 % y 100.00 %).

Infección crónica por VHC, anti-VHC/RNA VHC positivo y riesgo aumentado de infección por VHC

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se analizó un total de 117 especímenes con el ensayo ARCHITECT Anti-HCV. Se volvieron a analizar las muestras repetidamente reactivas con análisis complementarios. De los 117 especímenes, 100 fueron repetidamente reactivos y positivos para anti-VHC con análisis complementarios.

Categoría del espécimen	n	ARCHITECT Anti-HCV N° de especímenes repetidamente reactivos (% del total)	N° de especímenes positivos según análisis complementarios[a] (% de repetidamente reactivos)
Infección crónica por VHC	50	50 (100.00)	50 (100.00)
Positivo para anti-VHC/RNA del VHC	42	42 (100.00)	42 (100.00)
Riesgo elevado de infección por VHC[b]	25	8 (32.00)	8 (100.00)
Total	117	100 (85.47)	100 (100.00)

[a] Un resultado positivo se definió como reactivo frente a 2 o más productos genéticos con un ensayo de inmunotransferencia.

[b] Dentro de esta categoría se incluyen: drogodependientes por vía intravenosa (5), pacientes hemofílicos (10), homosexuales masculinos (5) y prostitutas (5).

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 34 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i Anti-HCV. Los resultados se compararon con los de un ensayo anti-HCV comercializado y el ensayo mostró un funcionamiento equivalente. Los resultados orientativos de 5 paneles se resumen en la siguiente tabla.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i Anti-HCV Reactivo ≥ 1.00 S/CO	Ensayo Anti-HCV comercializado Reactivo ≥ 1.00 S/CO
6214	0	0.15	0.10
	2	0.09	0.09
	8	0.07	0.08
	10	0.51	0.07
	16	0.38	0.08
	18	0.07	0.08
	23	0.36	0.38
	25	**1.14**	**1.36**
	32	**6.27**	**6.14**
	49	**11.31**	**12.08**
	53	**12.34**	**11.76**
	56	**12.39**	**12.17**
6229	0	0.30	0.29
	3	0.29	0.29
	7	0.27	0.26
	10	0.34	0.34
	17	**1.60**	**1.75**
	20	**2.54**	**2.55**
	24	**4.27**	**3.94**
	28	**8.40**	**8.60**

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i Anti-HCV Reactivo ≥ 1.00 S/CO	Ensayo Anti-HCV comercializado Reactivo ≥ 1.00 S/CO
9047	0	0.05	0.04
	2	0.05	0.05
	10	0.07	0.06
	12	0.04	0.05
	19	0.05	0.05
	21	0.06	0.05
	28	**4.79**	**4.54**
	30	**9.36**	**9.73**
	35	**10.67**	**10.63**
	37	**11.40**	**10.76**
PHV914	0	0.08	0.08
	5	0.06	0.07
	9	0.07	0.07
	12	0.17	0.17
	16	**1.42**	**1.39**
	19	**1.72**	**1.81**
	24	**4.46**	**4.89**
	30	**6.85**	**7.30**
	33	**8.80**	**8.51**
PHV920	0	0.05	0.07
	5	0.08	0.10
	7	0.14	0.17
	13	**1.70**	**1.80**
	16	**5.77**	**6.03**
	20	**5.96**	**6.67**
	26	**8.28**	**8.61**
	28	**9.38**	**9.80**
	33	**11.52**	**11.89**
	35	**11.76**	**12.20**

Otras condiciones de los especímenes o enfermedades

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se evaluó un total de 104 especímenes de individuos con otras enfermedades o enfermedades no relacionadas con la infección por el VHC. De los 104 especímenes, 3 fueron repetidamente reactivos y positivos para anti-VHC con análisis complementarios. Los resultados demostraron una especificidad del 100.00 %.

Categoría	Número analizado	IR (% del total)	RR (% del total)	Nº de especímenes positivos según análisis complementarios[a] (% de repetidamente reactivos)
Otras condiciones de los especímenes o enfermedades [b]	104	3 (2.88)	3 (2.88)	3 (100.00)

IR = Inicialmente reactivos; RR = Repetidamente reactivos

[a] Un resultado positivo se definió como reactivo frente a 2 o más productos genéticos con un ensayo de inmunotransferencia.

[b] Entre los especímenes se incluyeron las siguientes categorías: positivos para los anticuerpos anti-CMV (5), anti-VEB (5), anti-VHA (5), HBsAg (12), anti-VIH-1 (5), sífilis (5), factor reumatoide (11), enfermedades hepáticas provocadas por el alcohol (5), positivos para los anticuerpos anti-HBc (5), anti-HTLV-I (10), anti-HTLV-II (2) anticuerpos humanos antirratón (10), receptores de vacunas contra la gripe (5), mujeres embarazadas en el primer trimestre (7), positivos para *T. gondii* (5) y mieloma múltiple (7).

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los controles experimentales y un mínimo de 23 especímenes reactivos por adición y 23 especímenes no reactivos analizados con concentraciones elevadas de las sustancias indicadas en la tabla siguiente.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-362.
3. Kuo G, Choo QL, Alter HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989;244:362-364.
4. Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. *N Engl J Med* 1989;321:1494-1500.
5. Esteban JI, Viladomiu L, González A, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. *Lancet* 1989;ii:294-297.
6. Van der Poel CL, Lelie PN, Choo QL, et al. Anti-hepatitis C antibodies and non-A, non-B post-transfusion hepatitis in the Netherlands. *Lancet* 1989;ii:297-298.
7. Esteban JI, González A, Hernández JM, et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. *N Engl J Med* 1990;323:1107-1112.
8. Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for post-transfusion hepatitis. *Proc Natl Acad Sci USA* 1990;87:983-987.
9. Aach RD, Stevens CE, Hollinger FB, et al. Hepatitis C virus infection in post-transfusion hepatitis: an analysis with first- and second-generation assays. *N Engl J Med* 1991;325:1325-1329.
10. Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, et al. Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C virus infection. *JAMA* 1990;264:2231-2235.
11. Choo QL, Weiner AJ, Overby LR, et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. *Br Med J* 1990;46:423-441.
12. Dienstag JL. Non-A, non-B hepatitis. I. Recognition, epidemiology, and clinical features. *Gastroenterology* 1983;85:439-462.
13. Gitnick G. Non-A, non-B hepatitis: etiology and clinical course. *Ann Rev Med* 1984;35:265-278.
14. Wick MR, Moore S, Taswell HF. Non-A, non-B hepatitis associated with blood transfusion. *Transfusion* 1985;25:93-101.
15. Major ME, Rehermann B, Feinstone SM. Hepatitis C viruses. In: Knipe DN, Howley PM, eds. Fields Virology. 4th ed. Philidelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:1127-1161.
16. Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. *Lancet* 1991;338:1040-1041.
17. Donahue JG, Muñoz A, Ness PM, et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 1992;327:369-373.
18. Bukh J, Miller RH, Purcell RH. Genetic heterogeneity of hepatitis C virus: quasispecies and genotypes. *Seminars in Liver Disease* 1995;15:41-63.

Abbott

19. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
21. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
22. 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.
23. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps). November 2004. http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm *Accessed June* 29, 2016.
24. 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.
25. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
26. 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

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF GERMANY	Producto de Alemania
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

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

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

CE
0088

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 marzo de 2017.

Abbott

Alinity i

Anti-HCV Calibrator

es
Anti-HCV
REF 08P0601
G74090R01
S8P063

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i Anti-HCV Calibrator (calibrator, denominado también Anti-HCV Cal)

FINALIDAD DE USO

El calibrador Alinity i Anti-HCV se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CAL 1 contiene plasma humano recalcificado (inactivado); reactivo para anti-VHC. Conservante: azida sódica.

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

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

El calibrador Alinity i Anti-HCV se ajusta al material interno de referencia.

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

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

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Abbott

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

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

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

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL 1	Calibrador 1
CN	Número de control
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF GERMANY	Producto de Alemania
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

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

CE 0088

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 septiembre de 2016.

Alinity i

Anti-HCV Controls

Creado en agosto de 2016.

NOMBRE

Alinity i Anti-HCV Controls (controles, denominados también Anti-HCV Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Anti-HCV se utilizan para la verificación de la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CONTROL − contiene plasma humano recalcificado (inactivado).
CONTROL + contiene plasma humano recalcificado (inactivado) y presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC.

Conservante: azida sódica.

Los controles están preparados para dar unos resultados de S/CO dentro de los siguientes intervalos:

Control	Cantidad	Color	RANGE S/CO	TITER Anti-VHC
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro	≤ 0.60	-
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Azul[a]	1.71 - 5.13	≥ 1:1

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

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

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

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, ni es reactivo para el HBsAg, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1.
- El material de origen humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC y no es reactivo para el HBsAg, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1.

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

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente 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 6 gotas del control negativo y 6 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
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF GERMANY	Producto de Alemania
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia
TITER	Título

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

CE 0088

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.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45073031-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3615-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 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: 2018.09.12 17:35:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia 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: 2018.09.12 17:35:18 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-3615/17-9

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

Nombre Comercial: **1) ALINITY i Anti-HCV Reagent Kit; 2) ALINITY i Anti-HCV Calibrators; 3) ALINITY i Anti-HCV Controls.**

Indicación de uso: **1)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (Anti-HCV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **2)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HCV Reagent Kit; **3)** PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ALINITY i Anti-HCV Reagent Kit.

Forma de presentación: **1)** (Ref: 08P0622 y [08P0632]) ENVASES PARA 200 O [1000] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y ASSAY DILUENT x 10.4 ml) O 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 1 (1 x 3 ml); **3)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS (1 x 8 ml).

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

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-634.

Expediente Nº 1-47-3110-3615/17-9

Disposición Nº 0381 14 ENE. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT