



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-532-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-193/18-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-193/18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) **ALINITY i Chagas Reagent Kit**; 2) **ALINITY i Chagas Calibrators**; 3) **ALINITY i Chagas Controls**.

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1) ALINITY i Chagas Reagent Kit; 2) ALINITY i Chagas Calibrators; 3) ALINITY i Chagas 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 N° IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-39-654", 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 de Tecnología 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 4º. 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 Chagas Reagent Kit; 2) ALINITY i Chagas Calibrators; 3) ALINITY i Chagas Controls.**

Indicación de uso: **1) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL *Trypanosoma Cruzi* (*T. cruzi*) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Chagas 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 Chagas Reagent Kit.**

Forma de presentación: **1) A) (Ref: 09P1922) 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: 09P1932) 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 1 (1 x 3 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS 1 (1 x 8 ml).**

Período de vida útil y condición de conservación: **1) 11 (ONCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 2) 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 3) 10 (DIEZ) 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 GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden. (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-193/18-3

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.16 11:25:09 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: 2019.01.16 11:25:13 -0300'



**Chagas Alinity i Chagas Reagent Kit** 

2 x 8.8 mL  
2 x 6.1 mL  
2 x 10.4 mL

MICROPARTICLES  
CONJUGATE  
ASSAY DILUENT



Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Platz 2  
60528 Wiesbaden  
+49-5102-590



PRODUCT OF GERMANY



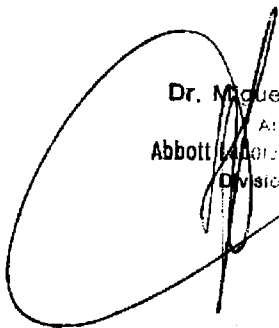
MEP 09P1922 2 x 100  
www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

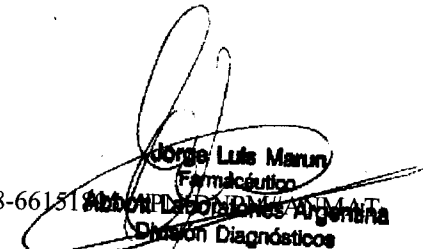


Exp. 2099-12-31  
LOT 12345M100

(01) 00380740138127 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 09P1922

Exp. 2099-12-31  
LOT 12345M100

  
Dr. Miguel Ángel Cárdenas  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
División Diagnósticos

  
Jorge Luis Maruy  
Farmacéutico  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
División Diagnósticos



**Chagas** **Alinity i Chagas Reagent Kit** **Abbott**

2 x 27.0 mL  
2 x 26.5 mL  
2 x 47.1 mL

MICROPARTICLES  
CONJUGATE  
ASSAY DILUENT



Abbott GmbH & Co. KG  
Abb-Park-Str. 2  
6230 Wiesbaden  
+49-6122-390



PRODUCT OF GERMANY



REF 09P1932 2 x 500  
www.abbottdiagnostics.com/RU R01



Exp. 2099-12-31  
Lot 12345M100

(01) 00380740138134 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 09P1932

Exp. 2099-12-31  
Lot 12345M100

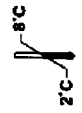
*[Signature]*  
Dr. Miguel Angel Liguori  
APN 66550  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

*[Signature]*  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnóstico

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT



**Chagas Cal**



PRODUCT OF GERMANY

Abbott GmbH & Co. KG  
 11500, Park-Hof 2  
 85344, Freising  
 Germany  
 +49-89-222-980



(17) 991231  
 (91) Chagas



**Alinity i Chagas Calibrator**



cal 1 1 x 3.0 mL



CONTAINS 1.0 mL (01) D

(10) 12345M

www.abbottdiagnostics.com/ru  
 0991901  
 REF 1  
 LOT 1



G90616R01

*Miguel Angel Liguori*  
 Miguel Angel Liguori  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 Division Diagnostico

*Jorge Luis Marun*  
 Jorge Luis Marun  
 Farmaceutico  
 Abbott Laboratories Argentina  
 Division Diagnostico

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT



Chagas Ctrls



Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Str. 2  
65250 Wiesbaden  
+49 6322 880



PRODUCT OF GERMANY

Alinity i Chagas Controls

Chagas Ctrls

REF 09P1910 R01  
www.abbottdiagnostics.com/ru

Exp. 2099-12-31  
LOT 12345M100

(01) 00380740138110 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 09P1910



690619R01

*Dr. Miguel Angel Liquori*  
Argentina  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Division Diagnostico

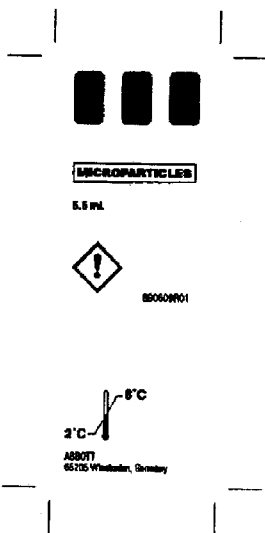
RANGE	TARGET	S/CO	S/CO
59.4 - 08.1	0.0 C	7u.0	8.0 x 1
99.0 - 00.0	-	7u.0	8.0 x 1

CONTAINS AZIDE

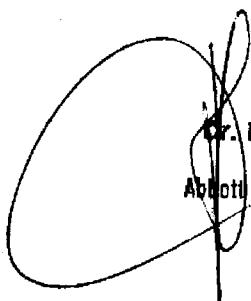


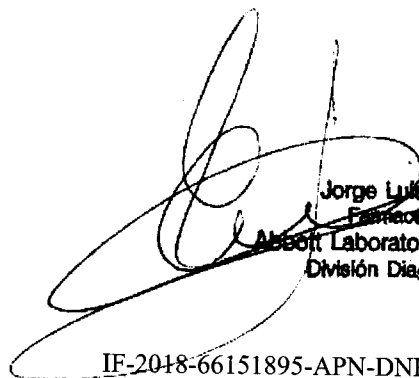
*Jorge Luis Merun*  
Farmacéutico  
Abbott Laboratorios Argentina  
División Diagnósticos

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT



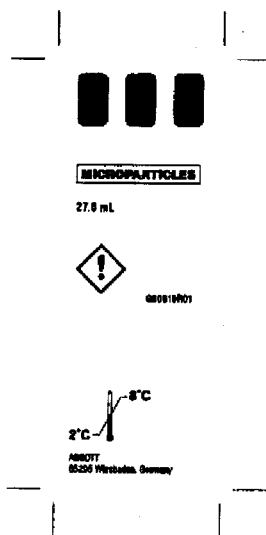
File: 09P19G-P1-01\_Eng\_V1a.indd  
Template: Ability / Pos 1\_4.indd  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4421  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376 c  
GMS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: PE

  
**Dr. Miguel Angel Liquori**  
Apoesado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

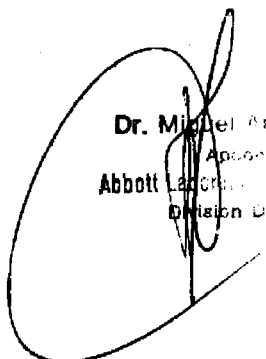
  
**Jorge Luis Marun**  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnóstico

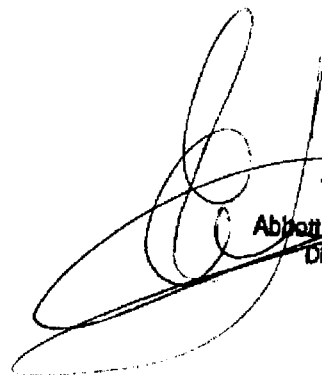
IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT



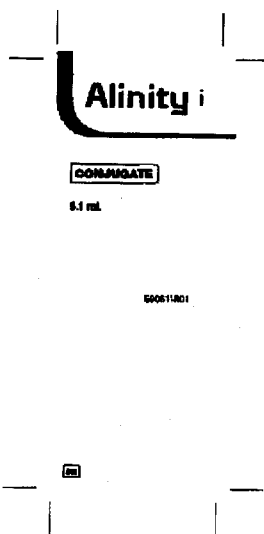


File: 09P19G-P1-05\_Eng\_V1a.indd  
Template: Allergy / Poe 1\_4.lett  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4421  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376 c  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: PE

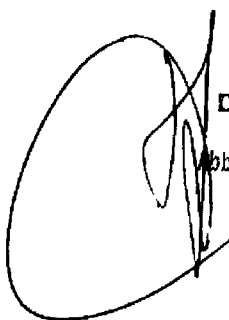
  
Dr. Miguel Angel Cisterna  
Apodado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

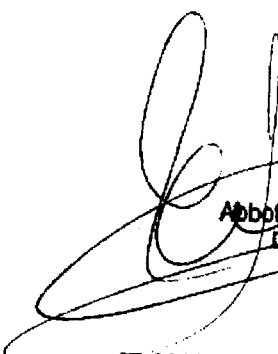
  
Jorge Luis March  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT



File: 09P19H-P2-01\_Eng\_VLA.indd  
Template: Alinity i Poe 2\_S.indt  
Size: 28 mm x 67 mm Drawing: AK4422  
SN Stamp Field: Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Refer to drawing, fitting max: 10pt Arial  
Branding Elements: Text, Symbols: Black  
Material: PMS 376 c, PMS 2757 c  
PE

  
**Dr. Miguel Arango**  
Abogado  
Abbott Laboratories  
División Diagnósticos

  
**Jorge Luis Marun**  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

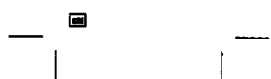
IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT



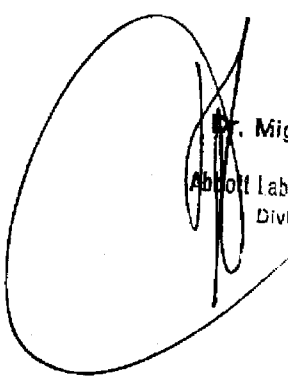
**Alinity i**

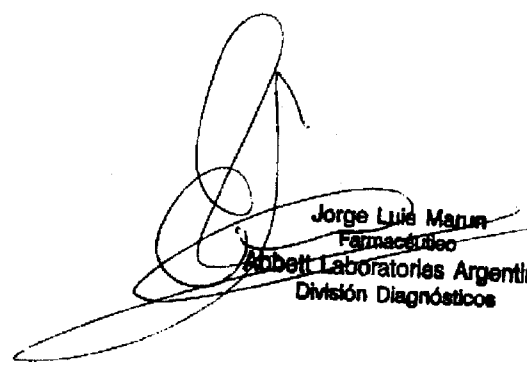
**COMBUSTATE**  
21.5 ml

080512701



File: D9P19H-P2-05\_Eng\_VTLA.indd  
Template: Alinity i Pos 2\_S.indd  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4422  
SN Stamp Field: Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Refer to drawing, fitting max 10pt Arial  
Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376 c, PMS 2757 c  
Material: PE

  
**Miguel Angei Liguori**  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

  
**Jorge Luis Marun**  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnóstico

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT



# Chagas

ASSAY DILUENT

99F18

10.0 ml.



280613901

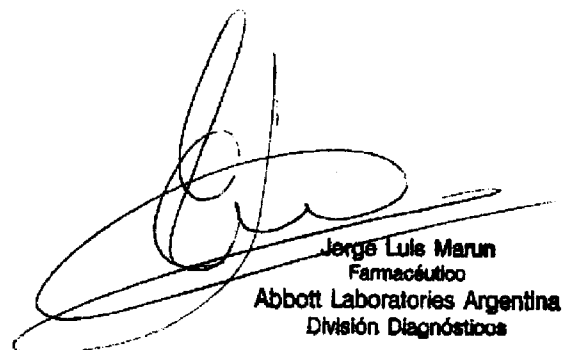
Exp.

1407



09P18J-P3-01\_Eng\_VILA.indd 1 02.06.2017 17:01:57  
File: 09P18J-P3-01\_Eng\_VILA.indd  
Template: Array / Font 3.6.indt  
Size: 37 mm x 87 mm Drawing: AK4428  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Thel. Symbols, Abbott Logo: Black  
Branding Elements: PMS 376 c  
G-15 Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: PE

  
**Dr. Miguel Angel Liguori**  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

  
**Jorge Luis Marun**  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnóstico

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT



# Chagas

ASSAY ELUENT      09P18

42.1 ml



020814901

Exp.  
Lot



09P18J-P3-05\_Eng\_ViLa.indd 1      02.05.2017 17:01:19  
File: 09P18J-P3-05\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alimby I Pos 3, 5, 6.indd  
Size: 37 mm x 87 mm      Drawing: AK4423  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Test, Symbols, Abbott Logo: Black  
Branding Elements: PMS 375 c  
GHS Colors: Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: PE

Dr. Miguel Angel Liguori  
Abogado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

Jorge Luis Marín  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnóstico

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT




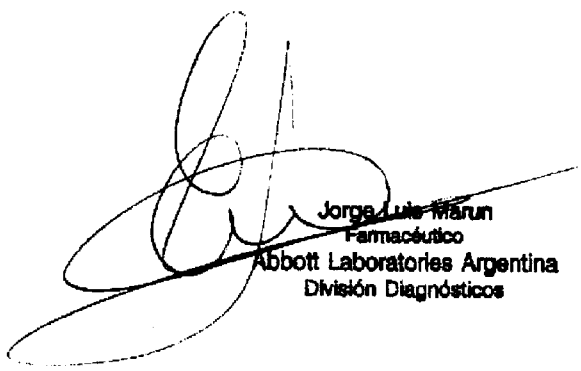
08P19K-48-01\_Eng\_VLs.indd 1 03.06.2017 15:27:50

File: 08P19K-48-01\_Eng\_VLs.indd  
Template: 48091 (C:\ok\ok\label\_templates\48091)  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AM4426  
Color: Refer to the drawing for colors, fonts and material  
GHS Colors: Red Symbols; Black Background; PMS 2787 C; PMS 376 C  
Material: White Symbol; Border: Pantone 186 C / Inside border Symbol: black PE

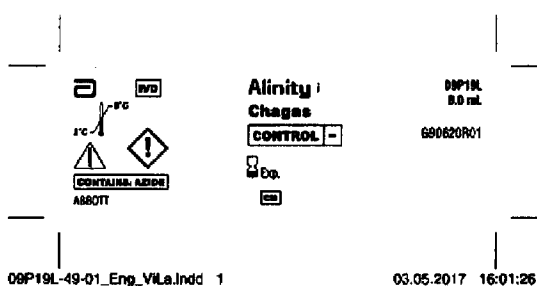
Aligning:  
Change  
OK [L]  
[M]  
[R]  
[F12]  
ABOTT [Logo]

3.0 ml  
caeritru

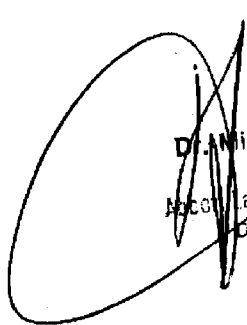
  
**Dr. Miguel Angel**  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

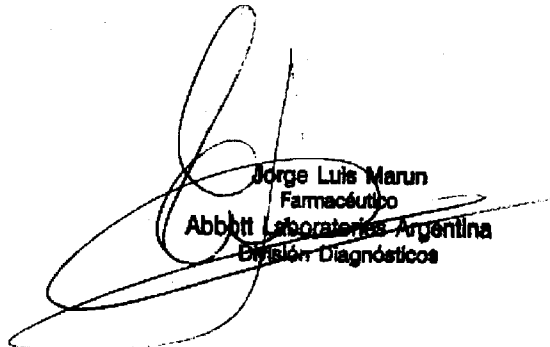
  
**Jorge Luis Marun**  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT

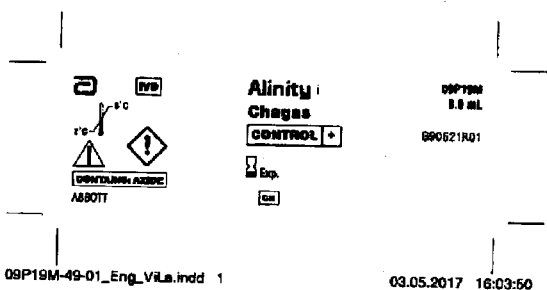


File: DOP19L-49-01\_Eng\_ViLa.Indd  
Template: Alinity i Cure vial label template.ind  
Size: 63,5 mm x 22 mm Drawing AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp holes and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c  
Material: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black  
PE

  
Dr. Miguel Angel Liquori  
Aprobado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnóstico

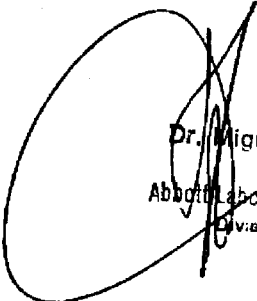
IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT

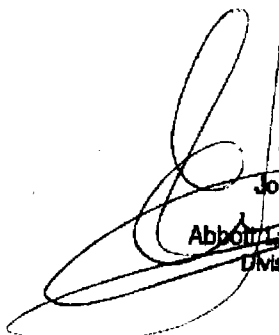


09P19M-49-01\_Eng\_ViLa.indd 1

03.05.2017 16:03:50

File: 09P19M-49-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Chagas vial label template.indd  
Size: 69.5 mm x 22 mm Drawing AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp, fields and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c  
Warning Symbol: Border: Pantone 135 c /  
Material: Inside border Symbol: black  
PE

  
Dr. Miguel Angel Liquori  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

  
Jorge Luis Marun  
Farmacólogo  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnóstico

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT





**SOBRERRÓTULO**

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

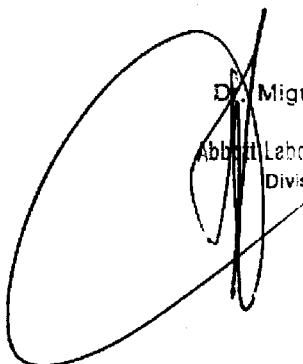
**ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A**

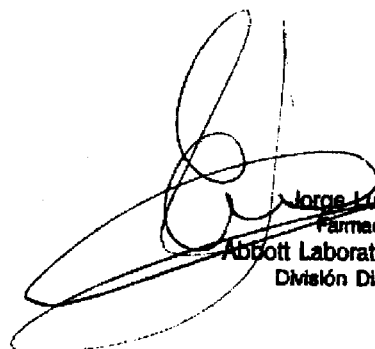
**ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB**

**CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA**

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

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM-39-654**

  
D. Miguel Angel Liguori  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

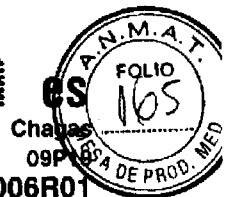
  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT

# Alinity i

## Chagas Reagent Kit

Creado en agosto de 2017.



G83006R01  
B9P193

REF 09P1922

REF 09P1932

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 Chagas Reagent Kit (equipo de reactivos)

### FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Chagas es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post mortem* (sin latido cardíaco) en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i Chagas se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por *T. cruzi* (Chagas) y como análisis de cribado para prevenir la transmisión de *T. cruzi* (Chagas) a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La enfermedad de Chagas o tripanosomiasis americana está causada por el parásito *T. cruzi*.

La tripanosomiasis se transmite principalmente a los humanos mediante los insectos triatomíneos hematófagos. Otras formas de transmisión incluyen la transfusión de hemoderivados, el trasplante de órganos, la infección congénita y la ingestión de alimentos contaminados.

La mayoría de las personas infectadas, después de una fase aguda leve, pasan a la fase indeterminada que persiste toda la vida, y que se caracteriza por ser asintomática, bajas concentraciones de parasitemia y anticuerpos frente a distintos antígenos de *T. cruzi*. Aproximadamente del 10 % al 30 % de las personas con infecciones crónicas por *T. cruzi*, sin embargo, desarrollan insuficiencia cardíaca o gastrointestinal como consecuencia de la presencia persistente del parásito.

Existen 3 formas morfológicas en el ciclo biológico del *T. cruzi*: epimastigote (forma proliferativa que se encuentra en el intestino medio del insecto vector); amastigote (forma proliferativa intracelular en hospedadores mamíferos); y tripomastigote (forma extracelular que no se divide, presente en sangre de mamíferos y en heces de insectos).<sup>1</sup> La mayoría de las proteínas de *T. cruzi* se expresan en las 3 formas morfológicas. El ensayo Alinity i Chagas se basa en las proteínas recombinantes FP3, FP6, FP10 y TcF.<sup>2-6</sup> Además, estas 4 proteínas recombinantes híbridas incluyen 14 regiones antigénicas distintas que representan ampliamente las 3 formas morfológicas. Es más, estas proteínas recombinantes contienen tanto antígenos reconocidos por los anticuerpos presentes en las personas con infección aguda por *T. cruzi*, así como en aquellas que padecen la enfermedad de Chagas de forma crónica.<sup>8</sup>

### PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*), el agente causal de la enfermedad de Chagas, en suero y plasma humanos, utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan la muestra y el diluyente del ensayo. Después, se combina la mezcla de muestra con las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante (FP3, FP6, FP10 y TcF) de *T. cruzi*. Los anticuerpos frente a *T. cruzi* presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno recombinante. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo IgG humano 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 frente a *T. cruzi* en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o la ausencia de anticuerpos frente a *T. cruzi* 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 i-series, capítulo 3.

### REACTIVOS

#### Contenido del equipo

Alinity i Chagas Reagent Kit 09P19

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	09P1922	09P1932
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 antígenos recombinantes (FP3, FP6, FP10 y TcF) de *T. cruzi* en tampón TRIS. Concentración mínima: 0.04 % de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

**CONJUGATE** Conjugado de anticuerpo (de ratón) IgG humano marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.05 µg/mL. Conservantes: agentes antimicrobianos.

**ASSAY DILUENT** Tampón TRIS con estabilizantes proteínicos. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

María Solana Heredia  
Abogada

Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

Dr. MIGUEL LIGUORI  
Co-Director Técnico


1 Abbott Laboratories Argentina S.A. 95-APN-DNPM#ANMAT  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

**Advertencias y precauciones**

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

**Precauciones de seguridad**

**PRECAUCIÓN:** este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>7-10</sup>

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
<b>MICROPARTICLES</b> y <b>ASSAY DILUENT</b>	
	
<b>ADVERTENCIA</b>	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>Prevención</b>	
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.
<b>Respuesta</b>	
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.
<b>Eliminación</b>	
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](http://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**

- Los reactivos se envían con hielo o en bolsas de gel frío congeladas.
- 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	
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 Chagas 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 para suero
Plasma	Separador para plasma (heparina de litio) EDTA de potasio Citrato de sodio Heparina de litio Heparina de sodio Oxalato de potasio CPDA-1 ACD CPD

- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores S/CO de los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- Se ha determinado la eficacia de este ensayo para su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos *post mortem*, sin latido cardíaco) que se hayan recogido hasta 21.5 horas después de la muerte. La eficacia se estableció utilizando 50 especímenes de sangre de cadáveres con adición y 50 especímenes de sangre de cadáveres sin adición.<sup>11</sup>
- 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, sólo se puede utilizar suero y plasma; siga las normativas 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
  - 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.

Maria Solana Horedia  
Apoderada  
Abbott Laboratorios Argentina  
División Diagnósticos

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

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

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

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

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

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

### Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de 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

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

FCR - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.

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

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

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

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

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

Dr. MIGUEL LIGUORI  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS  
TEL: 2018-06151895-APN-DNPM#ANMAT

### 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 o los eritrocitos.
	2 °C a 8 °C	14 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.

Para especímenes de suero y plasma, si el análisis se retrasa por un periodo de tiempo superior al recomendado para su almacenamiento, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacénelos congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

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

09P19 Alinity i Chagas Reagent Kit (equipo de reactivos)

### Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Chagas assay file (fichero del ensayo)
- 09P1901 Alinity i Chagas Calibrator (calibrador)
- 09P1910 Alinity i Chagas Controls (controles) u otro material de control
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

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

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

### Procedimiento del ensayo

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 100 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 48 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 200 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 48 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 Chagas o de los controles Alinity i Chagas 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 Chagas.

### 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.

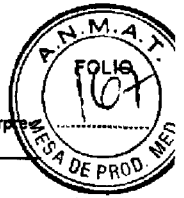
Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, se puede utilizar durante 14 días. Durante este periodo de tiempo, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utiliza un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentran fuera de los límites de control de calidad utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema.

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 los procedimientos del Servicio Técnico.

### Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i Chagas 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 puedan 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.<sup>12</sup>

- 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.<sup>13</sup>

### ■ RESULTADOS

#### Cálculo

El analizador Alinity i calcula los resultados del ensayo Alinity i Chagas 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

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

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

#### Interpretación de los resultados

El punto de corte es 1.00 S/CO.

S/CO	Resultados iniciales	
	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 0.80	Nonreactive (NR, no reactivo)	El reanálisis no es necesario.
≥ 0.80 a < 1.00	Grayzone (GZ, zona gris)	Volver a analizar por duplicado.
≥ 1.00	Reactive (R, reactivo)	Volver a analizar por duplicado.

#### Resultados de reanálisis por duplicado, resultados finales e interpretación final

Resultado inicial	Resultados del reanálisis	Resultado final	Interpretación
R o GZ	Ambos análisis son NR	NR	No reactivo para anticuerpos frente a <i>T. cruzi</i>
R	Uno o ambos análisis son R	R	Reactivo para anticuerpos frente a <i>T. cruzi</i>
GZ	Ambos análisis son R R	R	Reactivo para anticuerpos frente a <i>T. cruzi</i>
GZ	Uno o ambos análisis son GZ	GZ	Realice un ensayo adicional o tome una segunda muestra con un periodo razonable de tiempo y repita el análisis Alinity i Chagas
NR	El reanálisis no es necesario.	NR	No reactivo para anticuerpos frente a <i>T. cruzi</i>

#### 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 Chagas 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., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis, impresiones clínicas, etc.
- Si los especímenes reactivos se almacenan congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C, se puede observar un desplazamiento positivo en el valor S/CO. Sin embargo, este hecho no afecta al rendimiento cualitativo del ensayo Alinity i Chagas.
- 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.<sup>14</sup>
- 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).<sup>15, 16</sup> Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo (tales como Alinity i Chagas) que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.<sup>15</sup>

### ■ 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<sup>17</sup> del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipos de reactivos Alinity i Chagas, 3 lotes de calibrador Alinity i Chagas, 3 lotes de controles Alinity i Chagas 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.

Dr. MIGUEL LIGUORI

Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.

DIVISION DIAGNOSTICOS



María Solana Hurecía  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnosticos

Muestra	n	Intraserial (repetibilidad)			Intralaboratorio (total) <sup>a</sup>	
		Media (S/CO)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores <sup>b</sup> )	%CV (Intervalo de valores <sup>b</sup> )
Control negativo <sup>c</sup>	353	0.02	0.003	19.2	0.003 (0.001 - 0.005)	20.8 (4.6 - 29.7)
Control positivo	355	3.05	0.168	5.5	0.192 (0.161 - 0.229)	6.3 (5.3 - 7.6)
Panel 1	355	0.59	0.024	4.1	0.028 (0.024 - 0.032)	4.8 (4.3 - 5.2)
Panel 2	351	1.42	0.060	4.3	0.071 (0.065 - 0.078)	5.0 (4.7 - 5.3)
Panel 3	354	4.04	0.159	3.9	0.192 (0.159 - 0.235)	4.7 (4.0 - 5.6)

<sup>a</sup> Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

<sup>b</sup> D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

<sup>c</sup> Se observó un procesamiento atípico. Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, se realizó un procesamiento de sustitución y los resultados se muestran en la tabla anterior. Sin el procesamiento de sustitución, la D.E. intraserial (repetibilidad) fue de 0.186 y la D.E. de la imprecisión intralaboratorio (total) fue de 0.186.

#### Especificidad

Se analizó un total de 5155 especímenes procedentes de donantes de sangre y 209 de pacientes hospitalizados (pendientes de diagnóstico), con el ensayo Alinity i Chagas y un ensayo comercializado para Chagas.

Categoría	n	Ensayo Alinity i Chagas			Ensayo comercializado para Chagas	
		IR (% del total)	RR (% del total)	Número de positivos adicionales en análisis (% de RR)	Especificidad (IC del 95 %) <sup>a</sup>	Especificidad (IC del 95 %) <sup>b</sup>
Donantes de sangre - suero	2596	1 (0.04)	1 (0.04)	0 (0.00)	99.96% (2593/2594) (99.79 - 100.00)	99.98% (2593/2594) (99.79 - 100.00)
Donantes de sangre - plasma	2559	1 (0.04) <sup>c</sup>	1 (0.04)	0 (0.00)	99.96% (2558/2559) (99.78 - 100.00)	100.00% (2558/2558) (99.85 - 100.00)
Total de donantes	5155	2 (0.04) <sup>c</sup>	2 (0.04)	0 (0.00)	99.96% (5151/5153) (99.86 - 100.00)	99.98% (5151/5152) (99.89 - 100.00)
Pacientes hospitalizados	209	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (209/209) (98.25 - 100.00)	100.00% (209/209) (98.25 - 100.00)

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

<sup>a</sup> Se excluyó del cálculo de especificidad tras el análisis de resolución con el ensayo Alinity i Chagas un total de 2 especímenes en zona gris.

<sup>b</sup> Se excluyó del cálculo de especificidad tras el análisis de resolución con un ensayo comercializado para Chagas un total de 3 especímenes en zona gris.

<sup>c</sup> Un espécimen inicialmente en zona gris se determinó reactivo con el reanálisis.

#### Sensibilidad

Categoría del espécimen	n	Número de RR	Alinity i Chagas Ensayo Sensibilidad	Ensayo comercializado para Chagas Sensibilidad
Positivo anticuerpos anti-Chagas	407	407	100.00% (407/407)	100.00% (407/407)

RR = repetidamente reactivos

En estos estudios, se estimó que la sensibilidad total fue del 100.00 % (407/407) con un intervalo de confianza del 95 % entre 99.10 % y 100.00 %.

#### Otras enfermedades

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Las muestras que contienen las sustancias con reactividad cruzada indicadas a continuación se analizaron con el ensayo ARCHITECT Chagas en el sistema ARCHITECT i2000 para evaluar otras enfermedades con capacidad de interferir. Las categorías de muestras se analizaron con o sin adición de plasma positivo para anti-T. cruzi. Se analizó un total de 181 especímenes sin adición y un total de 176 especímenes reactivos para anti-T. cruzi por adición de las siguientes categorías: anti-VHB, anti-VHC, HBsAg, anti-HTLV-I, anti-VIH-1, IgG elevada, IgM elevada, factor reumatoide, anticuerpos antinucleares (ANA), anticuerpos humanos antirratón (HAMA), especie causante de la leishmaniosis, especie causante de la malaria, *Trypanosoma brucei* (enfermedad del sueño), toxoplasmosis, sífilis (positivo para anti-*Treponema pallidum*), receptores de vacunas contra la gripe, mujeres multiparas (≥ 2 embarazos a término completo). ARCHITECT Chagas mostró los resultados esperados en todas las categorías a excepción de las categorías que se resumen en la tabla siguiente.

Categoría	n	No reactivo	Reactivo	Zona gris
Sin adición de IgG elevada	10	9	0	1
Sin adición de la especie causante de la leishmaniosis	24	22*	2**	0

\* Un espécimen sin adición, no reactivo con el ensayo ARCHITECT Chagas, mostró resultados reactivos en dos ensayos de lisado comparativos tipo ELISA, y un resultado no reactivo en otro ensayo comparativo con antígenos recombinantes.

\*\* Un espécimen sin adición fue reactivo con el ensayo ARCHITECT Chagas y no reactivo con los ensayos comparativos. Un espécimen adicional sin adición fue reactivo con el ensayo ARCHITECT Chagas y con el ensayo comparativo.

#### Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

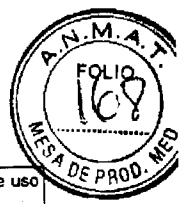
##### Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Se realizó un estudio en ARCHITECT i2000/i2000SR para evaluar la vulnerabilidad del ensayo ARCHITECT Chagas a concentraciones elevadas de sustancias con capacidad de interferir.

No se observó interferencia entre los controles experimentales y los especímenes no reactivos o reactivos analizados con concentraciones elevadas de bilirrubina, triglicéridos o proteínas totales.

Los resultados cualitativos de ARCHITECT Chagas fueron los esperados entre controles experimentales y especímenes no reactivos o reactivos analizados con concentraciones elevadas de hemoglobina. Sin embargo, para especímenes reactivos por adición, se observó un desplazamiento positivo de los valores S/CO.

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



**BIBLIOGRAFÍA**

1. Kirchoff LV. American Trypanosomiasis (Chagas' disease). In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, eds. *Tropical Infectious Diseases: Principles, Pathogens & Practice*. 2nd ed. Philadelphia, PA: Elsevier Churchill Livingstone; 2006:1082-1094.
2. Hofi DF, Kim KS, Otsu K, et al. *Trypanosoma cruzi* expresses diverse repetitive protein antigens. *Infect Immun* 1989;57(7):1959-1967.
3. Chang CD, Cheng KY, Jiang LX, et al. Evaluation of a prototype *Trypanosoma cruzi* antibody assay with recombinant antigens on a fully automated chemiluminescence analyzer for blood donor screening. *Transfusion* 2006;46:1737-1744.
4. Cheng KY, Cheng CD, Salbilla VA, et al. Immunoblot assay using recombinant antigens as a supplemental test to confirm the presence of antibodies to *Trypanosoma cruzi*. *Clin Vaccine Immunol* 2007;14(4):355-361.
5. Houghton RL, Benson DR, Reynolds LD, et al. A multi-epitope synthetic peptide and recombinant protein for the detection of antibodies to *Trypanosoma cruzi* in radioimmunoprecipitation-confirmed and consensus-positive sera. *J Infect Dis* 1999;179:1226-1234.
6. Da Silveira JF, Umezawa ES, Luquetti AO. Chagas disease: recombinant *Trypanosoma cruzi* antigens for serological diagnosis. *Trends Parasitol* 2001;17(6):286-291.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. 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.
11. 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/PTs)*, November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed March 28, 2017.
12. 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.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
16. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
17. 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
	Diluyente del ensayo
	Conjugado
	Inversiones completadas
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Micropartículas
	Producto de Alemania
	Número de referencia
	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



Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en agosto de 2017.  
©2017 Abbott Laboratories

Maria Sofiana Heredia  
Aprobada  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

Dr. MIGUEL LIGUORI  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

7 IF-2018-66151895-APN-DNP/PM/ANMAT



# Alinity i

## Chagas Calibrator

Creado en junio de 2017.



REF 09P1901  
G83002R01  
S9P193

### NOMBRE

Alinity i Chagas Calibrator (calibrador, denominado también Chagas Cal)

### FINALIDAD DE USO

El calibrador Alinity i Chagas se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en suero y plasma humanos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Chagas y el Manual de operaciones de Alinity i-series.

### CONTENIDO

**CAL 1** contiene anticuerpo frente a *T. cruzi* (monoclonal, híbrido humano/de ratón) en plasma humano recalcificado. Conservantes: ProCilin 950 y azida sódica.

Calibrador	Cantidad
<b>CAL 1</b>	1 x 3.0 mL

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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


### ESTANDARIZACIÓN

El valor del calibrador Alinity i Chagas se determina frente a material de referencia interno.


### PRECAUCIONES

- **ivo:**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

### Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>1-4</sup>
- El material de origen humano utilizado en el calibrador 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.

Maria Soledad Meredia  
Operación  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: <b>CAL 1</b>	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona 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](http://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 i-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	

Dr. MIGUEL LIGUORI  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS



IF-2018-66151895-APN-DN M#ANMAT

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
<b>Abierto</b>	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.

#### 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 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, se puede utilizar durante 14 días. Durante este periodo de tiempo, 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 encuentran fuera de los límites de control de calidad utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema.

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
	Calibrador 1
	Número de control
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producto de Alemania
	Número de referencia
	Número de serie

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

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



Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en junio de 2017.

©2017 Abbott Laboratories

# Alinity i

## Chagas Controls

Creado en junio de 2017.



### NOMBRE

Alinity i Chagas Controls (controles, denominados también Chagas Cntrl)

### FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Chagas se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en suero y plasma humanos.

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

### CONTENIDO

**CONTROL -** contiene plasma humano recalcificado que no presenta reactividad de anticuerpos frente a *T. cruzi*.

**CONTROL +** contiene plasma humano recalcificado que presenta reactividad de anticuerpos frente a *T. cruzi*.

Conservantes: ProCin 950 y azida sódica.

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

Control	Cantidad	Chagas TARGET (S/CO)	RANGE (S/CO)
<b>CONTROL -</b>	1 x 8.0 mL	N/A	0.00 - 0.56
<b>CONTROL +</b>	1 x 8.0 mL	3.00	1.80 - 4.95

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 este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>1-4</sup>
- El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos frente a *T. cruzi*, 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 frente a *T. cruzi* 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 metilisotiazolona 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 LIGUORI  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbott

IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT

Maria Solana Heredia  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://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
<b>Sin abrir</b>	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
<b>Abierto</b>	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 3 gotas del control negativo y 3 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
	Número de control
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Control negativo
	Control positivo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producto de Alemania
	Intervalo
	Número de referencia
	Valor diana

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



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



**Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Creado en junio de 2017.

©2017 Abbott Laboratories



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-66151895-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 18 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-193-18-3

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.18 09:12:08 -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: 2018.12.18 09:12:09 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-193/18-3

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

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

Indicación de uso: **1) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL *Trypanosoma Cruzi* (*T. cruzi*) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Chagas 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 Chagas Reagent Kit.**

Forma de presentación: **1) A) (Ref: 09P1922) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

(MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y ASSAY DILUENT x 10.4 ml) o **B)**  
(Ref: 09P1932) 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 1 (1 x 3 ml); **3)**  
ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS 1 (1 x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 11 (ONCE) meses desde la fecha  
de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 2) 9 (NUEVE) meses desde la fecha de  
elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 3) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de  
elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

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-39-654.

Expediente Nº 1-47-3110-193/18-3

Disposición Nº

**0532**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**16 ENE. 2019**