



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1924-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 1 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2319/17-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2319/17-0 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 ci-series System Control Module; 2) Alinity i Processing Module; y 3) Alinity c Processing Module.

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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

**ARTÍCULO 1°.-** 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 ci-series System Control Module; 2) Alinity i Processing Module; y 3) Alinity c Processing Module, de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTICULO 2°.-** Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-629”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

**ARTÍCULO 5°.-** Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**Nombre comercial:** 1) Alinity ci-series System Control Module; 2) Alinity i Processing Module; y 3) Alinity c Processing Module.

**Indicación de uso:** 1) Módulo que proporciona una interfaz de usuario genérica para todos los productos Alinity; 2) Analizador de inmunoanálisis automatizado que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en la muestras; y 3) Analizador de bioquímica clínica automatizado que utiliza la tecnología de detección fotométrica y potenciométrica.

**Forma de presentación:** 1), 2) y 3) Envases por 1 unidad.

**Período de vida útil y condición de conservación:** 1), 2) y 3) No aplica, conservado entre -20 y 60°C.

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

**Nombre y dirección del fabricante:** 1) y 2): Sanmina-SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive 469044 (SINGAPORE) para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden (ALEMANIA); y 3) Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otware-shi, Tochigi 324-8550 (JAPÓN) para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-2319/17-0

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.01 13:49:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=CULT  
30715117564  
Date: 2018.03.01 13:49:17 -0300

## PROYECTO DEL ROTULO EXTERNO

### Alinity i Processing Module

**IVD**

Está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*.

#### Contenido:

- Instrumento
- Manual del Operador

**REF**

Número de Referencia

**SN**

Número de serie



Leer Instrucciones de uso y el Manual del Operador

Conservación  
y Transporte

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humedad relativa: 20% a 80% (no condensada)



Precaución, consultar los documentos adjuntos del Manual del Operador

Fabricado por

- 1) Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania
- 2) Sanmina – SCI Systems Singapore Pte. Ltd.  
2 Chai Chee Drive, Singapore 469044, Singapore

Importado por

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB, CABA, Argentina

Director  
Técnico

Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. N° PM 39-629

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

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

IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 3

página 1 de 58

**Alinity ci-series  
System Control Module**

**IVD**

Está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*.

**Contenido:**

- Instrumento
- Manual del Operador

**REF**

Número de Referencia

**SN**

Número de serie



Leer Instrucciones de uso y el Manual del Operador

Conservación  
y Transporte

Temperatura: -20 °C a 60 °C  
Humedad relativa: 20% a 80% (no condensada)



Precaución, consultar los documentos adjuntos del Manual del Operador

Fabricado por

- 1) Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania
- 2) Sanmina – SCI Systems Singapore Pte. Ltd.  
2 Chai Chee Drive, Singapore 469044, Singapore


Importado por

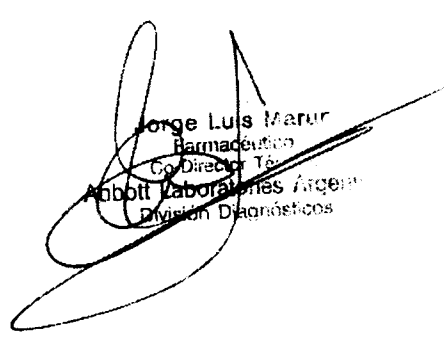
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB, CABA, Argentina

Director  
Técnico

Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. N° PM 39-629

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

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

IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT  
Página 2 de 3

## Alinity c Processing Module

**IVD**

Está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*.

### Contenido:

- Instrumento
- Manual del Operador

**REF**

Número de Referencia

**SN**

Número de serie



Leer Instrucciones de uso y el Manual del Operador

Conservación  
y Transporte

Temperatura: -20 °C a 60 °C  
Humedad relativa: 20% a 80% (no condensada)



Precaución, consultar los documentos adjuntos del Manual del Operador.

Fabricado por

- 1) Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania
- 2) Toshiba Medical Systems Corporation, 1385  
Shimoishigami, Otawa-shi, Tochigi 324-8550, Japón

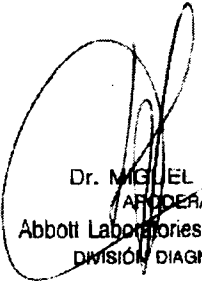
Importado por

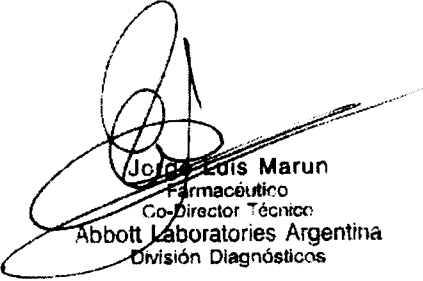
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB, CABA, Argentina

Director  
Técnico

Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. N° PM 39-629

  
Dr. MIGUEL LIGUORI  
AFIDERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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

IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 3

página 3 de 58

# Alinity i

**SN** 1234567  
**REF** 03R65-01



## PROCESSING MODULE

İŞLEM MODÜLÜ / 处理模块



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

**IVD**  
200-240 ± 10% V-  
50/60 Hz  
3000 Volt Amps Max

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Sarwins - SCI Systems Singapore Pte. Ltd  
2 Chai Chee Drive  
Singapore 469044  
Singapore

(01)00380740137386  
(21)1234567  
(240)03R6501

**PRODUCT OF SINGAPORE**

(80000087-104)



# Alinity ci-series

**SN** 12345678  
**REF** 03R70-01



## SYSTEM CONTROL MODULE

SİSTEM KONTROL MODÜLÜ / 系统控制模块



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

**IVD**  
100-240 ± 10% V-  
50/60 Hz  
1500 Volt Amps Max

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Sarwins - SCI Systems Singapore Pte. Ltd  
2 Chai Chee Drive  
Singapore 469044  
Singapore

(01)00380740137410  
(21)12345678  
(240)03R7001

**PRODUCT OF SINGAPORE**

(80000088-104)



# Alinity c

**SN** 1234567  
**REF** 03R67-01



## PROCESSING MODULE

İŞLEM MODÜLÜ / 处理模块



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

**IVD**  
200/220/230/240 ± 10% V-  
50/60 Hz  
3000 Volt Amps Max

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Toshiba Medical Systems Corporation  
1385 Shimo-Ogino, Otawara-shi, Tochigi  
324-8550, Japan

(01)00380740137380  
(21)1234567  
(240)03R6701

**PRODUCT OF JAPAN**

(80000885-101)



IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT

## PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

---

### NOMBRE

Alinity ci-series

### FINALIDAD DE USO

Alinity ci-series está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*.

Alinity ci-series tiene un diseño ampliable que permite la integración completa de sistemas de bioquímica clínica e inmunoanálisis. Alinity ci-series incluye un módulo de bioquímica clínica y un módulo de inmunoanálisis, que realizan todas las actividades de procesamiento de las muestras, y un módulo de control del sistema con una única interfaz de usuario fácil de utilizar.

Cada sistema se puede personalizar combinando uno o varios módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema para formar una única estación de trabajo.

El módulo de procesamiento Alinity c es un analizador de bioquímica clínica completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático utilizando la tecnología de detección fotométrica y potenciométrica. El módulo de procesamiento Alinity c utiliza la tecnología de detección fotométrica para medir la absorbancia de las muestras para la cuantificación de la concentración del analito y la tecnología de detección potenciométrica para medir el potencial eléctrico de una muestra. Además, el módulo de procesamiento Alinity c utiliza un módulo ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos (electrolitos).

El módulo de procesamiento Alinity i es un analizador de inmunoanálisis completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en las muestras.

Dr. MIGUEL LONDRI  
ABOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacólogo  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina  
Unión Diagnósticos

IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT  
Página 1 de 54



## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

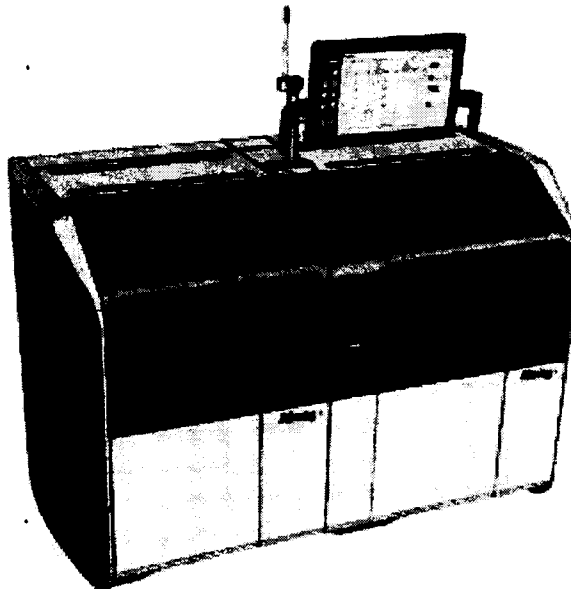
### DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES DE HARDWARE DE ALINITY ci-series.

El diseño ampliable de la familia de analizadores Alinity ci-series permite que varios módulos de procesamiento, que realizan todas las actividades necesarias para analizar las muestras, estén físicamente unidos para formar una única estación de trabajo o sistema. Los módulos de procesamiento determinan la configuración del sistema.

Un Alinity ci-series se puede configurar de la siguiente manera:

- Un sistema de bioquímica independiente.
- Un sistema de inmunoanálisis independiente.
- Un sistema multimodular, es decir, un sistema totalmente automatizado de ensayos de bioquímica e inmunoanálisis.

Un sistema multimodular incluye un módulo de procesamiento Alinity c y un módulo de procesamiento Alinity i. Los sistemas de bioquímica Alinity se pueden configurar para procesar muestras utilizando métodos fotométricos y potenciométricos. Los sistemas de Inmunoanálisis Alinity utilizan el método de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).



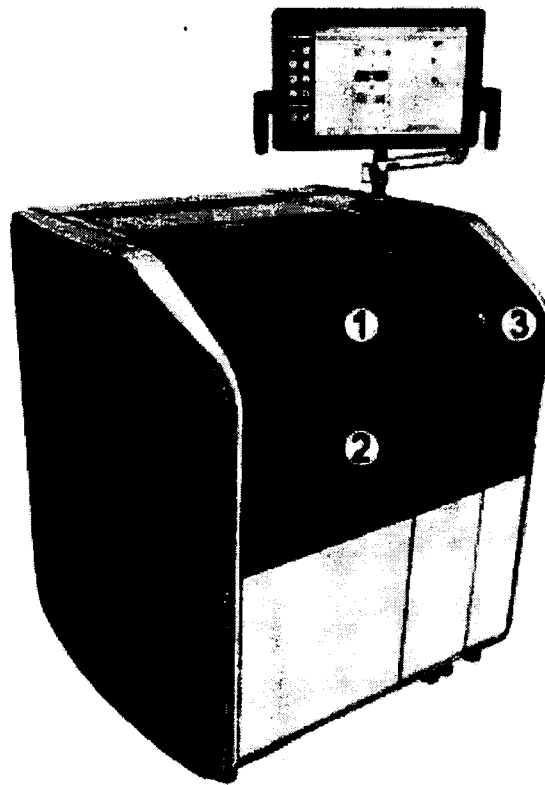
### Componentes principales de un Alinity ci-series

Un Alinity ci-series, independientemente del tipo, tiene tres componentes principales:

DR. MIGUEL LAPACRI  
APODERADO  
Abbott LABORATORIES ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Lapacri  
Farmacólogo  
Coordinador Técnico  
Investigación y Desarrollo  
Laboratorio de Diagnóstico  
IFOP 18907-00484-3  
APN-DNPM#ANMAT  
Página 2 de 54

1. **Módulo de control del sistema (SCM):** proporciona una interfaz de usuario genérica para todos los productos Alinity.
2. **Gestor de reactivos y muestras (RSM):** transporta los reactivos, las muestras, los calibradores y los controles a través del Alinity ci-series. Cada sistema tiene un RSM principal independientemente del tipo y del número de módulos de procesamiento que tenga.
3. **Módulo de procesamiento:** realiza todas las actividades relativas al procesamiento de las muestras, desde la aspiración de la muestra a la comunicación del resultado final. El tipo y número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.



Leyenda:

1. Módulo de procesamiento
2. Gestor de reactivos y muestras (RSM)
3. Módulo de control del sistema (SCM)

**Figura 12: Componentes principales de un Alinity ci-series**

#### Llave de bloqueo

La llave de bloqueo permite acceder a las cubiertas frontal y posterior del centro de procesamiento de los módulos de procesamiento Alinity ci-series y del gestor de reactivos y muestras, emitiendo los bloqueos de las cubiertas del módulo de procesamiento y del módulo de control del sistema. La llave de bloqueo se puede utilizar para realizar procedimientos de

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

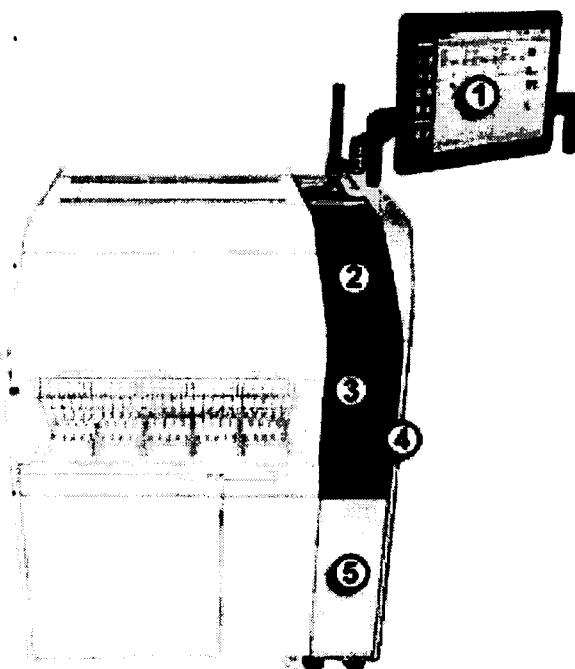
Jorge Luis Marun  
 Feliciano  
 IF-2018-10-0000000-APN-DNPM#ANMAT  
 Pagina 3 de 54

mantenimiento, procedimientos de diagnóstico y procedimientos de sustitución de componentes.

### MÓDULO DE CONTROL DEL SISTEMA (SCM)

El módulo de control del sistema (SCM) contiene los siguientes componentes:

- Un ordenador proporciona la interfaz del software del Alinity ci series, así como una interfaz con un host o middleware.
- El hardware y el software controlan el gestor de reactivos y muestras (RSM).
- El suministro eléctrico proporciona electricidad al ordenador con la interfaz del usuario y el RSM.



**Figura 16: Vista frontal del módulo de control del sistema (SCM)**

**Leyenda:**

1. Monitor ajustable: muestra la interfaz de usuario del Alinity ci series y acepta las selecciones del usuario realizadas en la pantalla.

2. Cubierta frontal del SCM: permite acceder al transportador del gestor de reactivos y muestras (RSM).

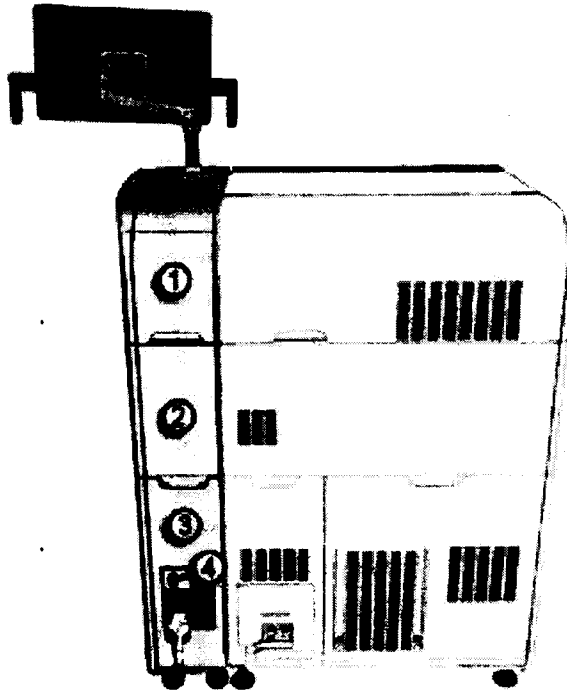
**NOTA:** Un sensor supervisa la cubierta frontal del SCM. Si la cubierta se abre cuando el estado del analizador para el gestor de reactivos y muestras (RSM) es Iniciando o Procesando, el estado pasa a ser Detenido.

3. Estante extraíble del SCM: proporciona un pequeño estante para el usuario y permite el acceso para acceder al lector de códigos de barras.

DR. MIGUEL  
ARQUERIANO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Especialista Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
Técnico de Diagnóstico  
Página 4 de 54

4. Lector de códigos de barras: permite leer los códigos de barras de las muestras y de los suministros.
5. Puerta frontal del SCM: permite acceder al ordenador con la interfaz del usuario y a la cerradura de bloqueo.



**Figura 17: Vista trasera del módulo de control del sistema (SCM)**

**Leyenda:**

1. Cubierta trasera del SCM: permite acceder al enchufe múltiple del ordenador con la interfaz del usuario.
2. Panel posterior superior de acceso al SCM: permite acceder al conmutador Ethernet.
3. Panel posterior inferior de acceso al SCM: permite acceder al suministro eléctrico y al sistema electrónico del RSM.
4. Interruptor principal de alimentación del SCM: enciende y apaga el suministro eléctrico del SCM.

**Componentes de hardware del módulo de control del sistema (SCM)**

Los componentes de hardware del módulo de control del sistema (SCM) incluyen el hardware de la interfaz del usuario y el hardware del gestor de reactivos y muestras (RSM).

Dr. MIGUEL LIQUORI  
 APOCRIFATO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
 Ingeniero Técnico  
 IF-2000  
 Abbott Laboratories Argentina  
 División Diagnósticos - DNPM#ANMAT  
 Página 5 de 54



9. Suministro eléctrico del SCM: proporciona alimentación eléctrica AC al enchufe múltiple de la interfaz del usuario y alimentación eléctrica DC al hardware del gestor de reactivos y muestras.
10. Ordenador con la interfaz del usuario: proporciona la interfaz del software con Alinity ci@series y una interfaz con un host o middleware.
11. Entrada de agua: proporciona una zona común para la entrada y la distribución del agua para todos los módulos de procesamiento de un sistema.
12. Cabezal de residuos: Proporciona una zona de salida para los residuos comunes de todos los módulos de procesamiento de un sistema.

### GESTOR DE REACTIVOS Y MUESTRAS (RSM)

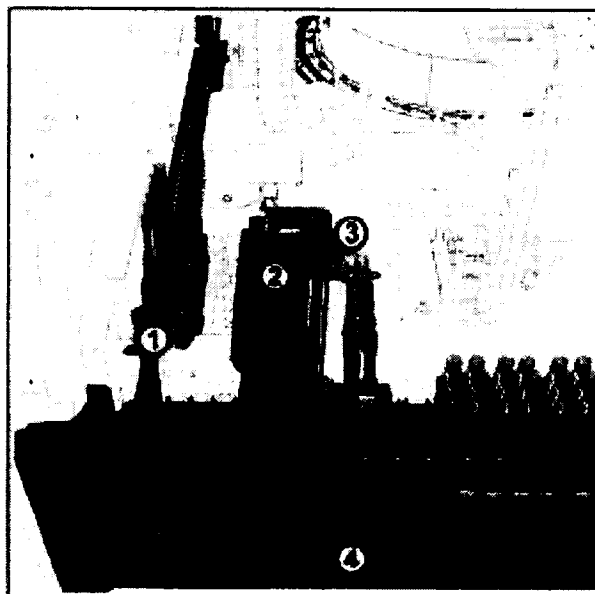
El gestor de reactivos y muestras (RSM) es un sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles, muestras, reactivos y soluciones del sistema. Este sistema ha sido concebido de tal forma que facilita el acceso aleatorio y continuo para cargar y descargar gradillas de muestras, gradillas de calibración y control, y cartuchos de reactivos.

Un RSM principal transporta las muestras y los reactivos a través del Alinity ci@series independientemente del tipo y número de módulos de procesamiento.

El RSM realiza las siguientes funciones:

- Levanta las gradillas y los cartuchos de la zona de carga y los lleva al lector de códigos de barras.
- Coloca las gradillas y los cartuchos para que el lector de códigos de barras pueda identificar las muestras, los reactivos y las soluciones.
- Desplaza las gradillas y los cartuchos al módulo de procesamiento apropiado o los devuelve a la zona de carga.

**Figura 22: componentes del gestor de reactivos y muestras (RSM)**



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

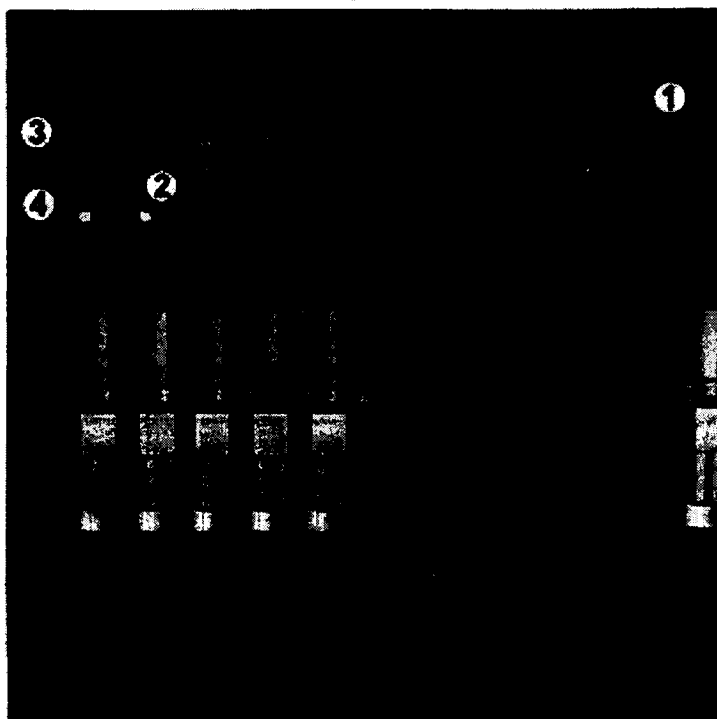
Jorge Luis Marín  
 Fabricante  
 Controlador Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina  
 División Diagnósticos  
 IF-2018-07664-AR-DNPA/ANMAT  
 página 7 de 54

**Leyenda:**

1. Posicionador de muestras: coloca las gradillas en la posición de aspiración de muestras. Cada módulo dispone de dos posicionadores de muestras. Se produce un intercambio de gradillas entre la zona de carga y el primer posicionador de muestras mientras que el segundo posicionador coloca las muestras en el punto de aspiración.
2. Lector de códigos de barras del RSM: cámara de imágenes que lee las etiquetas de códigos de barras de las muestras, las gradillas y los cartuchos.
3. Transportador del RSM: transporta las gradillas y los cartuchos desde la zona de carga para que los lea el lector de códigos de barras y los coloca en el posicionador de muestras o de reactivos específico del módulo.
4. Zona de carga: coloca las gradillas y los cartuchos para su carga y descarga.

**Indicadores de estado**

Hay tres indicadores de estado (azul, verde y ámbar) situados sobre cada posición del gestor de reactivos y muestras (RSM) para indicar el estado del procesamiento de las muestras y cuando se puede acceder a las gradillas y los cartuchos.



**Figura 24: Indicadores de estado**

A continuación se indican los estados de posición:

**Indicadores apagados:** No hay ninguna gradilla ni ningún cartucho en la posición. [1]

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
ADDON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Martín  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
ADDON LABORATORIOS ARGENTINA  
CALLE 7064846-4PN-DNPM#ANMAT

**Luz verde (fija):** Hay una gradilla o un cartucho introducido pero no se está procesando. Se puede acceder a la gradilla o al cartucho. [2]

**Luz ámbar (fija):** La gradilla o el cartucho se está procesando. No se puede acceder a la gradilla o al cartucho. [4]

**Luz verde (intermitente):** El procesamiento ha finalizado. Se puede acceder a la gradilla o al cartucho. Si se añade un análisis o se programa un reanálisis antes de extraer la gradilla de la zona de carga, la luz del indicador de estado de la posición pasa a ser ámbar y no se puede acceder a la gradilla.

**Luz ámbar (intermitente):** Se está realizando la descarga de un cartucho o una gradilla de viales. La posición está reservada y no está disponible para cargar una gradilla o un cartucho.

**Alternancia de verde y ámbar:** Se ha producido un error de lectura de código de barras u otro tipo de error. Se puede acceder a la gradilla o al cartucho.

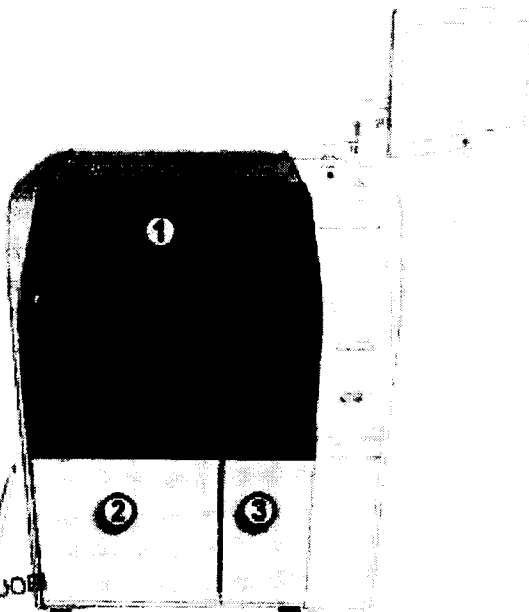
**Luz azul:** La posición del gestor de reactivos y muestras es una posición prioritaria. [3]

## MÓDULOS DE PROCESAMIENTO

Los módulos de procesamiento realizan todas las actividades relativas al procesamiento de las muestras, desde la aspiración de la muestra hasta la comunicación del resultado final.

### Módulo de procesamiento (Alinity c)

El módulo de procesamiento Alinity c es un analizador químico que se encarga de procesar las muestras. El módulo de procesamiento procesa un máximo de 1.350 análisis fotométricos y potenciométricos por hora y tiene 70 posiciones en el carrusel de reactivos con control de temperatura.



**Figura 25: Vista frontal del módulo de procesamiento Alinity c**

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

Jorge Luis Merun  
Especialista  
IF-2057-01-01-1874  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

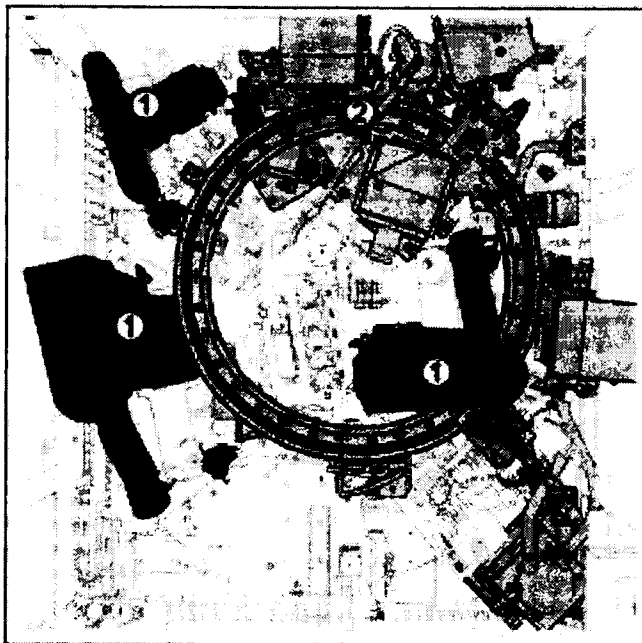




4. Panel del suministro de energía: permite acceder al suministro eléctrico del módulo de procesamiento.
5. Interruptor principal de alimentación del módulo de procesamiento: enciende y apaga el suministro eléctrico.

#### **Centro de procesamiento (Alinity c)**

El centro de procesamiento es la zona de actividad principal del módulo de procesamiento. Las muestras y los reactivos se dispensan y se mezclan en un carrusel de reacción en el que se procesan los ensayos.



**Figura 27: centro de procesamiento (Alinity c)**

#### **Leyenda:**

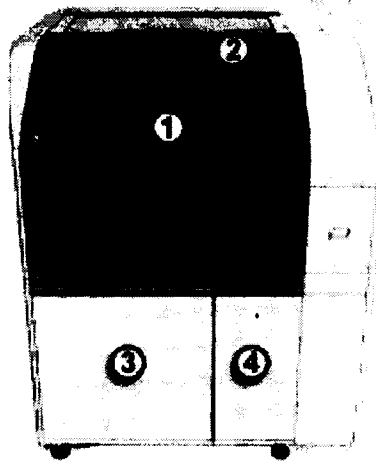
1. Componentes de hardware para el pipeteo: aspiran y dispensan la muestra y los reactivos.
2. Componentes de hardware del carrusel de reacción: colocan las cubetas para la dispensación y el mezclado de las muestras y los reactivos, los análisis fotométricos o potenciométricos y el lavado de las cubetas.

#### **Módulo de procesamiento (Alinity i)**

El módulo de procesamiento Alinity i es un analizador de inmunoanálisis que procesa las muestras. El módulo de procesamiento realiza un máximo de 200 inmunoanálisis quimioluminiscentes de micropartículas (CMIA) por hora y tiene 47 posiciones en el carrusel de reactivos con control de temperatura.

Dr. MIGUEL FIGUEROI  
APCIBORFED  
ASBOI Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Orlando Luis Marun  
Farmacéutico  
C. Director Técnico  
ASBOI Laboratorios Argentina  
Division Diagnosticos  
IF-2018-05710001-00000-APN-DNPM#ANMAT  
Página 11 de 54



**Figura 50: Vista frontal del módulo de procesamiento Allinity I**

**Leyenda:**

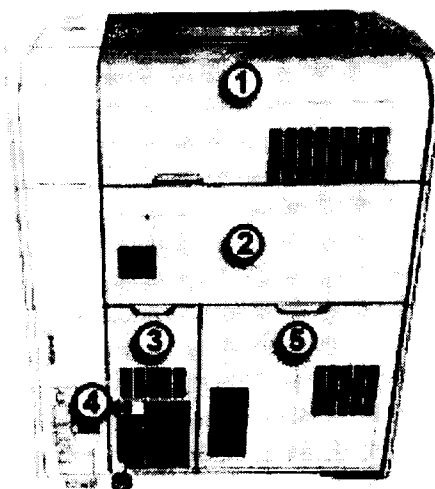
1. Cubierta frontal del centro de procesamiento: permite acceder a los componentes que realizan las actividades del procesamiento de los ensayos.

**NOTA:** Dos sensores supervisan la cubierta frontal del centro de procesamiento. Si la cubierta se abre durante el estado Iniciando, Operativo o Procesando, el estado del gestor de reactivos y muestras y del módulo de procesamiento pasa a ser Detenido.

2. Cubierta de la tolva de cubetas de reacción: permite acceder a la tolva de cubetas de reacción (CR) para reponer las CR.

3. Puerta de soluciones genéricas: permite acceder a la zona de almacenamiento de las soluciones genéricas y a la zona de almacenamiento de residuos de CR.

4. Puerta frontal del sistema electrónico: permite acceder al sistema electrónico y al ordenador del módulo de procesamiento, y a la cerradura de bloqueo.



**Figura 51: Vista trasera del módulo de procesamiento Allinity I**

Dr. MIGUEL LIGUORI  
 Abbot Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Merun  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina  
 IF-7018-476-2016-APN-DNPM#ANMAT  
 Página 12 de 54

Leyenda:

1. Cubierta posterior del centro de procesamiento: permite acceder a los componentes que realizan las actividades del procesamiento de los ensayos.

**NOTA:** Un sensor supervisa la cubierta posterior del centro de procesamiento. Si la cubierta se abre cuando el estado del módulo de procesamiento es Iniciando, Operativo o Procesando, el estado pasa a ser Detenido.

2. Panel de acceso posterior: permite acceder a los componentes del centro de procesamiento.

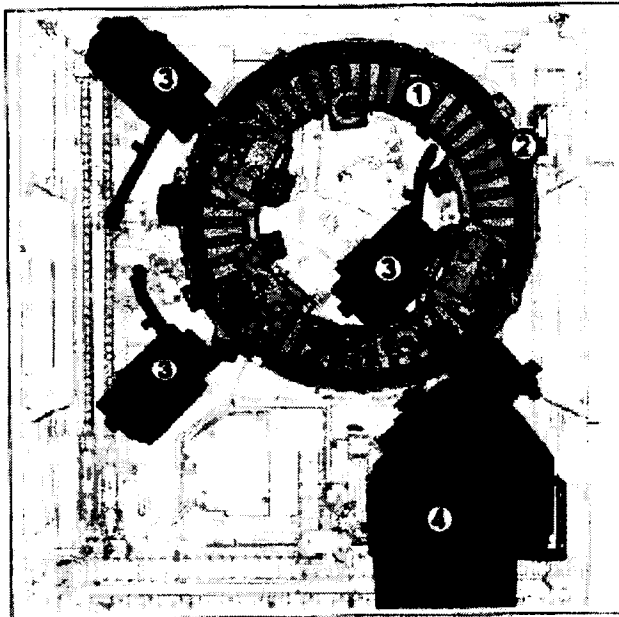
3. Panel posterior del sistema electrónico: permite acceder al sistema electrónico del analizador.

4. Interruptor principal de alimentación del módulo de procesamiento: enciende y apaga el suministro eléctrico.

5. Panel posterior de fluidos: permite acceder a las bombas y jeringas.

#### **Centro de procesamiento (Alinity i)**

El centro de procesamiento es la zona de actividad principal del módulo de procesamiento. Las muestras y los reactivos se dispensan y se mezclan en cubetas de reacción (CR) en las vías de procesamiento y pretratamiento, donde tiene lugar el procesamiento de los ensayos.



**Figura 52: Centro de procesamiento (Alinity i)**

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

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

IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT  
Página 13 de 54

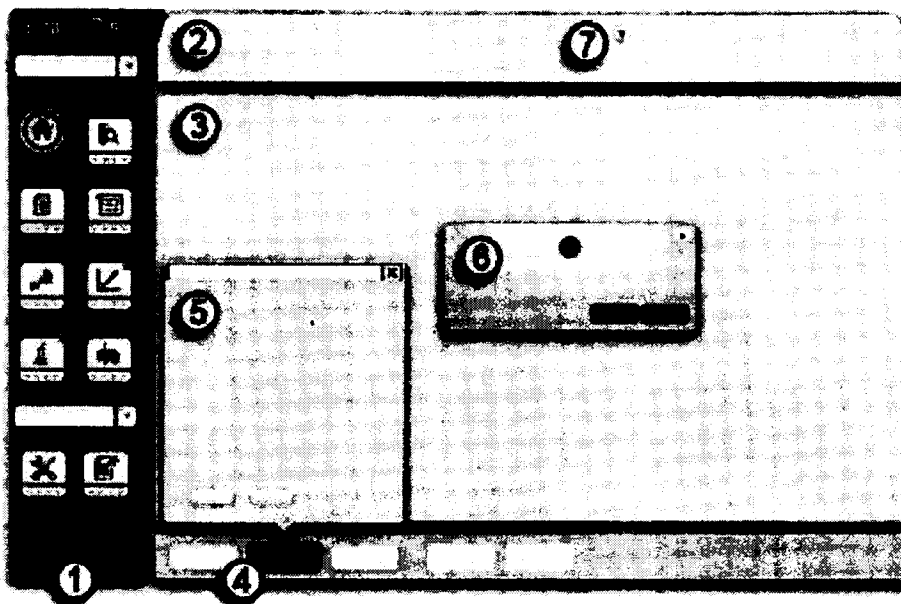
**Leyenda:**

1. Vía de procesamiento: se encarga de la incubación con control de temperatura, de la aspiración de los líquidos y del lavado, según sea necesario durante el procesamiento del ensayo.
2. Vía de pretratamiento: donde se realiza la incubación a una temperatura controlada para los protocolos de ensayo con pretratamiento.
3. Componentes de hardware para el pipeteo: aspiran y dispensan las muestras y los reactivos.
4. Cargador de cubetas de reacción (CR): permite el almacenamiento de cubetas de reacción en el sistema y las transporta a las vías de procesamiento y de pretratamiento.

**DESCRIPCION GENERAL DEL SOFTWARE DEL SISTEMA ALINITY ci-series.**

El software del sistema Alinity tiene una interfaz de usuario diseñada para facilitar el acceso a la información del sistema, las funciones de software y la ayuda para una pantalla activa. La interfaz de usuario es un formato de visualización en el que el usuario puede seleccionar iconos, botones, comandos del menú y otros elementos de la pantalla.

La interfaz del usuario es idéntica en todos los sistemas Alinity.



**Figura 80: Diseño de la interfaz del usuario**

**Leyenda:**

1. Barra del menú: proporciona elementos de navegación e indicadores de estado. Cada icono de esta barra representa una categoría de la pantalla. Cuando se selecciona un icono,

Dr. MIGUEL LIZARDI  
APODERADO  
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Dr. Jorge Luis Martín  
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

II-2018/07664846-APN-DNPM#ANMAT  
Página 14 de 54

se abre una pantalla asociada. El centro de alarmas, situado en la parte superior de esta barra, avisa cuando se producen alarmas y notificaciones en el sistema y permite acceder a más información sobre las alarmas y notificaciones.

2. **Cabecera de la pantalla:** contiene el título de la pantalla, el nombre del sistema, el botón de Ayuda, el botón de Notas, el nombre del usuario registrado, el botón de "bloqueo", la fecha, la hora y la versión del software.

3. **Zona de información:** permite acceder a toda la información y las funciones del sistema relacionadas con el elemento de la pantalla seleccionado.

4. **Botones de función:** permiten acceder a funciones relacionadas con la pantalla activa. Los botones que tienen el texto azul están disponibles para su uso. Los botones que tienen el texto violeta no están disponibles para su uso hasta que se seleccione un elemento de la pantalla.

5. **Ventana flotante:** proporciona información o funciones adicionales relacionadas con la pantalla activa.

6. **Mensaje crítico:** proporciona información sobre las condiciones o los errores del funcionamiento del sistema.

7. **Botón Ayuda:** permite acceder a la Ayuda para la pantalla activa, una ventana flotante o un código de mensaje.

#### **Descripción de los elementos de las pantallas.**

Los elementos de las pantallas se utilizan en cada pantalla para interactuar con el software del sistema. En la lista siguiente se incluye una descripción de estos elementos:

- **Iconos:** muestran una pantalla.
- **Menús:** muestran una pantalla.
- **Pestañas:** se utilizan para agrupar información del mismo tipo o para filtrar información.
- **Botones:** inician comandos tales como los de los ejemplos siguientes:
  - Visualizar otra pantalla o ventana flotante.
  - Anadir elementos a una lista.
  - Actualizar la información de la pantalla.
  - Confirmar que se guardan los cambios introducidos.
  - Eliminar elementos del sistema.
  - Mostrar la Ayuda para la pantalla, la ventana flotante o el código de mensaje activos.
- **Ventanas flotantes:** muestran información o menús adicionales, o se utilizan para tareas específicas como búsquedas, impresiones y actualizaciones.

Dr. MIGUEL LIGON  
ABOYATO  
ABOYATO LABORATORIOS ABYOTINA S.A.  
DIRECCIÓN GENERAL

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
IF-2019-00000000-2019-APN-DNPM#ANMAT  
Aboyato Laboratorios Aboyotina S.A.  
Oficina de Registro

- **Notificaciones:** se utilizan en los botones e iconos del menú para mostrar notificaciones de estado, como alertas y advertencias, y notificaciones informativas, como un número en el botón Notas que indica las notas no leídas.
- **Cuadros de entrada de datos:**
  - Cuadros de texto: Se utilizan para introducir texto. Se muestra un asterisco cuando se requiere información.
  - Cuadros numéricos: Se utilizan para teclear texto o para introducir texto pulsando los botones de flecha arriba y flecha abajo. Se muestra un asterisco cuando se requiere información.
- **Listas desplegables:** muestran una lista de elementos entre los que elegir uno.
- **Opciones:** muestran una lista de opciones entre las que elegir una.
- **Casillas:** muestran una lista de opciones entre las que elegir una o varias.
- **Controles deslizantes:** se utilizan para seleccionar un valor entre un intervalo de valores.

### Barra del menú

La barra del menú proporciona elementos de navegación que se utilizan para visualizar pantallas, ventanas flotantes y menús. En la figura siguiente se muestran ejemplos de la ventana flotante del centro de alarmas, indicadores de estado, botones, iconos y el menú del Sistema.

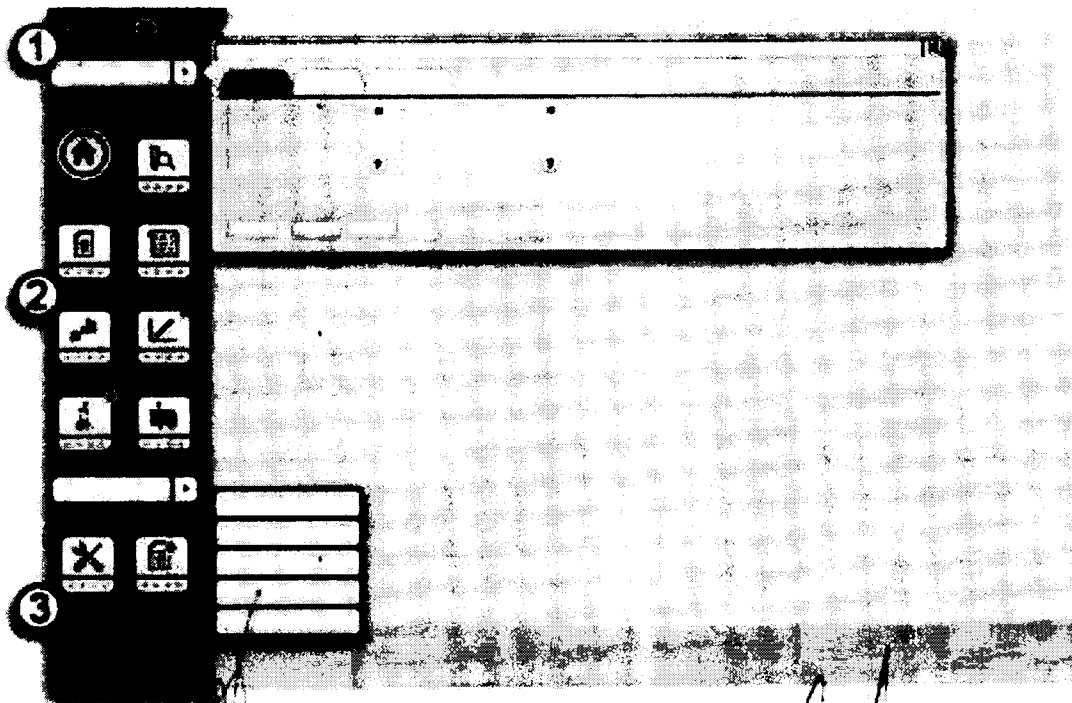


Figura 81: Barra del menú

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

Jorge Luis Marun  
 Farmacéutico  
 Co-Inspector Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina  
 División Diagnósticos  
 REN-DNPM#ANMAT  
 Página 16 de 54

## Leyenda:

1. Centro de alarmas: proporciona el botón del Centro de alarmas, que muestra una ventana flotante con información sobre el estado y dos tipos de indicadores de estado para problemas del sistema que requieren atención. Los indicadores de estado, llamados notificaciones, aparecen sobre los íconos para informar al usuario cuando un problema concreto del sistema requiere atención:

- Una notificación triangular roja (alarma) indica problemas del sistema que requieren una intervención inmediata.
- Una notificación circular ámbar (notificación) indica problemas del sistema que requieren una intervención no inmediata.

2. Iconos: elementos de navegación que permiten acceder a pantallas y funciones específicas. En la barra del menú se encuentran estos íconos:

- Inicio
- Estado de muestras
- Peticiones
- Resultados
- QC
- CAL
- Reactivos
- Suministros

**Botón Sistema:** muestra un menú de comandos. Los comandos del menú Sistema que están configurados como íconos no aparecen en el menú.

3. Iconos configurables: elementos de navegación que se pueden configurar para navegar por funciones habituales. Algunos de los comandos del menú del Sistema se pueden configurar para estos íconos.

## PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Alinity ci series utiliza los métodos de detección fotométricos, potenciométricos y de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para medir las concentraciones de analitos en las muestras.

### Principio de funcionamiento (c-series)

Los principios del funcionamiento de c-series describen los métodos de detección potenciométricos y fotométricos, el procesamiento de ensayos y la función de LavadoSmart utilizados para medir el analito. También incluyen una descripción general de los índices de interferencia de las muestras lipémicas, hemolizadas e ictericas.

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

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A. - DNPM#ANMAT  
Directo



### Principio de funcionamiento (i-series)

Los principios del funcionamiento de i-series describen la tecnología de detección del inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), el procesamiento de los ensayos y el sistema óptico utilizado para la medición de los analitos.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Alinity ci-series
- Consumibles
- Accesorios
- Manual de Operación

### Consumibles

Los materiales consumibles son materiales reemplazables necesarios para el procesamiento de las muestras en Alinity ci-series.

**Tabla 43: Materiales consumibles**

Componente	Cantidad	Número de referencia
Copas de muestras	Caja de 1.000	01R3801
Tapones de repuesto para reactivos	Caja de 100	04R4701
Tapones de repuesto para calibradores/controles	Caja de 100	04R1001

**Tabla 44: Materiales consumibles (c-series)**

Componente	Cantidad	Número de referencia
Solución de referencia ICT Alinity c-series	4 x 975 ml	08P7640
Solución de lavado ácida Alinity c-series	2 x 500 ml	08P7740
Solución de lavado alcalina Alinity c-series	2 x 500 ml	08P7840
Detergente A Alinity c-series	1 kit = 10 cartuchos	08P9670
Detergente B Alinity c-series	1 kit = 10 cartuchos	08P9770
Solución de lavado ácida para sondas Alinity c-series	1 kit = 10 cartuchos	01R8070
Módulo ICT Alinity c-series	1	09D2804

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

Jorge Luis Marun  
IF-2016-0766846-APN-DNPM#ANMAT  
C/ Doctor Ríos, 18 de 54  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
pagina 22 de 58

Soluciones de mantenimiento Alinity c-series	1 kit = 10 cartuchos	08P9870
Cartucho de reactivos Alinity c-series, negro (grande)	1 kit = 10 cartuchos	04S1720

**Tabla 45: Materiales consumibles (i-series)**

Componente	Cantidad	Número de referencia
Tampón de lavado concentrado Alinity i-series	2 x 2 L	06P1368
Solución preactivadora Alinity	4 x 975 ml	06P1265
Solución activadora Alinity	4 x 975 ml	06P1160
Solución acondicionadora de la sonda Alinity i-series	2 x 50 análisis	01R5840
Cubetas de reacción	Caja de 4.000	06P1401

### Accesorios

Los accesorios necesarios son piezas que se necesitan para procesar las muestras en Alinity ci-series. Asegúrese de mantener un inventario adecuado de accesorios necesarios.

**Tabla 46: Accesorios**

Componente	Cantidad	Número de referencia
Bandeja Alinity ci-series	Caja de 6	04S6301
Gradillas de muestras Alinity	Caja de 10	04R5201
Gradilla de viales Alinity ci-series	Caja de 5	04S6401
Gradilla de viales almacenada en el sistema Alinity ci-series	Caja de 5	04S6501
Bomba externa de residuos Alinity ci-series	1	04S7401
Lector de códigos de barras portátil Alinity ci-series	1	04S7701
Monitor Alinity	1	03R7201
Firewall Alinity	1	04S5601
Verificador Optico	1	01R3565
Equipo de integración de modulo dual Alinity ci-series	1	04S3801
Equipo de integración de Modulo triple/cuádruple Alinity ci-series	1	04S3901
Cable, Fuente del MCS, Internacional, 200V – 250 V Alinity ci-series	1	04S4401

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

Jorge Luis Marun  
IF-201500700046-APN-DNPM#ANMAT  
Coleccionero Técnico  
Abbott Laboratories Argentina 19 de 54  
División Diagnósticos  
página 25 de 58

Cable, fuente del MCS, Norte America, 120 V, Entrada T Alinity ci-series	1	04S7101
Cable, Fuente del MCS, Norte America, 120 V, Seguro de giro Alinity ci-series	1	04S7201
Cable, Fuente del MCS, Norte America, 240 V, seguro de giro Alinity ci-series	1	04S4501
Alerta a distancia Alinity ci-series	1	04S5701
Refrigerante de reactivos Alinity ci-series	1	04T7301
Información de seguridad Alinity ci-series	1	04S7801

### Accesorios (c-series)

Hay tres equipos de accesorios disponibles para Alinity c-series:

- El equipo de accesorios No. 1 contiene los elementos utilizados para la instalación del sistema, los elementos utilizados para llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunos accesorios de repuesto para la sustitución de componentes según sea necesario.
- El equipo de accesorios No. 2 contiene algunos elementos utilizados durante la instalación del sistema y elementos utilizados para ejecutar procedimientos de mantenimiento y solución de problemas.
- El equipo de mantenimiento del usuario contiene todos los accesorios necesarios para realizar el mantenimiento programado de 1 año.

**Tabla 47: Equipo de accesorios No. 1 de Alinity c (03R6801)**

Componente	Cantidad	Número de referencia
Componentes de instalación:	1	N/A
• Filtro del baño de incubación.		
Componentes de mantenimiento:		
• Herramienta para la alineación de los segmentos de cubetas Alinity c-series	1	04S7001
• Fiador para limpiar las boquillas	5	N/A
• Destornillador cruciforme Phillips	1	N/A
• Destornillador de cabeza ranurada	1	N/A
• Llave de 10mm/15mm	1	N/A

Dr. MIGUEL LIGUORI  
 ACCREDITADO  
 Abbott LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
 IF-2018-0364846-APN-DNPM#ANMAT  
 Abbott Laboratorios Argentina  
 División Diagnósticos

Componentes de repuesto:		
• Punta secadora de cubetas Alinity c-series	1	04S5201
• Lámpara Alinity c-series	1	09D4503
• Junta 1 de la jeringa de muestras y solución de lavado Alinity c-series	1	09D3703
• Junta 2 de la jeringa de muestras y solución de lavado Alinity c-series	1	09D3803
• Junta 1 de la jeringa de reactivos Alinity c-series	2	09D3903
• Junta 2 de la jeringa de reactivos Alinity c-series	2	09D4004
• Jeringa de 1 ml Alinity c-series	7	09D4103
• Sonda de muestras Alinity c-series	1	04S5101
• Sonda de reactivos Alinity c-series	1	04S4901
• Mezclador Alinity c-series	1	09D5903
• Anillo tórico de la jeringa de muestras y solución de lavado Alinity c-series	2	09D5203
• Anillo tórico de la jeringa de reactivos Alinity c-series	4	09D5303
• Conducto para la sonda de muestras Alinity c-series	1	01G4805
• Conducto para la sonda de reactivos Alinity c-series	1	04S5001
• Sonda ICT Alinity c-series	1	09D6304
• Soporte de la sonda ICT Alinity c-series	1	N/A
• Tornillo de la sonda de muestras Alinity c-series	1	04S5301
• Tornillo de la sonda de reactivos Alinity c-series	1	04S5401

**Tabla 48: Equipo de accesorios No. 2 de Alinity c (03R6901)**

Componente	Cantidad	Número de referencia
<b>Componentes de mantenimiento:</b>		
• Linterna	1	N/A
• Paño de microfibra	1	N/A
• Destornillador cruciforme Phillips del No. 2	1	N/A
• Llave inglesa de 3 mm	1	N/A
• Herramienta de extracción de cartuchos	1	N/A
• Herramienta para códigos de barras	1 (bolsa de 2 unidades)	06E6902
• Probeta graduada de 25 ml	1	N/A
<b>Componentes de instalación:</b>		

Dr. MICHAEL VIGOR  
 ADMINISTRACIÓN DE LABORATORIOS DIAGNÓSTICOS S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
 Farmacéutico  
 IF 2019-000004846-APN-DNPM#ANMAT  
 Abbott Laboratories Argentina  
 División Diagnóstica

• Tarjeta de circuitos impresos para la supervisión de la presión.	1	N/A
• Conducto de agua y residuos	7	N/A
• Tornillos hexagonales	7	N/A
• Arandelas planas	7	N/A
• Arandelas de seguridad	7	N/A
• Cable CAT5E	1	N/A
• Tapón de plástico	2	N/A
• Abrazadera del conducto	2	N/A
Tubos de muestras (16 mm x 100 mm)	2	N/A
Gradillas de muestras	30	N/A
Gradilla de viales	10	N/A
Gradilla de viales almacenada en el sistema	5	N/A
Bandeja	6	N/A
Sensor de nivel de soluciones genéricas Alinity ci-series	1	04S6801

Tabla 49: Kit de mantenimiento del usuario (04S4601)

Componente	Cantidad	Número de referencia
Válvula de control ICT Alinity c-series	4	09D3503
Junta 1 de la jeringa de muestras y solución de lavado Alinity c-series	12	09D3703
Junta 2 de la jeringa de muestras y solución de lavado Alinity c-series	12	09D3803
Junta 1 de la jeringa de reactivos Alinity c-series	8	09D3903
Junta 2 de la jeringa de reactivos Alinity c-series	8	09D4004
Jeringa de 1 ml Alinity c-series	28	09D4103
Lámpara Alinity c-series	4	09D4503
Anillo tórico de la jeringa de muestras y solución de lavado Alinity c-series	12	09D5203
Anillo tórico de la jeringa de reactivos Alinity c-series	8	09D5303

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

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

IE-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT  
 Página 22 de 54

**Tabla 50: Otros accesorios**

Componente	Cantidad	Número de referencia
Segmento de cubetas Alinity c-series	1	04S4701
Soporte de la solución de lavado de la sonda de muestras Alinity c	1	04S7601
Válvula de control de la solución de lavado Alinity c-series	1	09D3403
Botella de residuos de alta concentración Alinity c-series	1	04T5801
Equipo de botella de residuos de alta concentración Alinity c-series	1	04T5901
Cable, Fuente principal del módulo, Internacional, Alinity c-series	1	04S4001
Cable, Fuente principal del módulo, Norte America Alinity c-series	1	08L1302
High Concentration Float Switch Cable, Alinity c-series	1	03E5032

**Tabla 51: Equipo de accesorios Alinity i (03R6601)**

Componente	Cantidad	Número de referencia
Kit de mantenimiento para el cliente (04S3701):		
• Linterna	1	N/A
• Paño de microfibra	1	N/A
• Destornillador cruciforme Phillips del No. 1	1	N/A
• Destornillador cruciforme Phillips del No. 2	1	N/A
• Tapa del sistema óptico	1	N/A
• Llave de extracción de termistores	1	N/A
• Herramienta de extracción de las válvulas	1	N/A
• Equipo de fusibles	1	N/A
• Toma de tierra	1	N/A
• Pinzas invertidas	1	N/A
• Conjunto de llaves hexagonales (mm): 2.5, 3, 4 y 6	1	N/A
• Herramienta de extracción de anillos tóricos	1	N/A
• Herramienta de extracción de cartuchos	1	N/A
• Herramienta de liberación del anillo de bloqueo	1	N/A
• Herramienta para códigos de barras	2 (bolsa de 2 unidades)	06E6902

Dr. MICHAEL LIGUORI  
 LABORATORIO DE DIAGNÓSTICOS  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marín  
 Farmacéutico  
 IF 2018-0768826-APN-DNPM#ANMAT  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Bolsa para residuo potencialmente infecciosos	12	N/A
Probeta graduada de 25 ml	1	N/A
Gradilla de muestras	30	N/A
Gradilla de viales	10	N/A
Gradilla de viales almacenada en el sistema	5	N/A
Bandeja	6	N/A
Sondas del brazo de pipeteo	2 (bolsa de 2 unidades)	03R9601
Sonda de la zona de lavado	7 (caja de 1 unidad)	08C9436
Conducto de la sonda de la zona de lavado 1	3 (bolsa de 3 unidades)	04S5901
Conducto de la sonda de la zona de lavado 2	3 (bolsa de 3 unidades)	04S6001
Conducto de la sonda para el aspirado de residuos	1	04S6101
Deflector de la copa de lavado	3 (bolsa de 3 unidades)	04S6201
Sensor de nivel de soluciones genéricas	1	04S6801
Sensor de nivel del tampón de lavado diluido	1	04S6901
Elementos de instalación:	6	N/A
• Conducto de agua y residuos		
Kit de diagnóstico	2	01R5940
Cartucho de limpieza para el mantenimiento	2	02R5240
Cable, Fuente principal del módulo, internacional Alinity i-series	1	04S4101
Cable, Fuente principal del módulo, Norte America, Alinity i-series	1	04S4301
Solución del Verificador óptico	1	04S7801

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El sistema Alinity ci-series debe almacenarse a:

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humedad relativa: 20% a 80% (no condensada)

Mantener en lugar seco.

Evitar la luz solar directa.

El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

Dr. MIGUEL LISUORI  
ARGENTINO  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina  
División Diagnósticos

IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT

Página 24 de 54

## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Los temas relacionados con las instrucciones de funcionamiento son los siguientes:

- **Reinicio, puesta en marcha, pausa y detención del sistema:** para realizar determinadas tareas, el usuario puede tener que reiniciar todo Alinity c-series, el gestor de reactivos y muestras (RSM) o uno o varios módulos de procesamiento.

Para reiniciar, el componente en cuestión debe estar apagado y luego se debe encender transcurrido un periodo de tiempo determinado. Una vez encendido, se debe realizar una puesta en marcha para que el analizador pase al estado En espera.

En función del estado del gestor de reactivos y muestras (RSM) y del módulo de procesamiento, puede ser necesario realizar una pausa para que se puedan llevar a cabo las siguientes tareas:

- Mantenimiento y diagnóstico
  - Sustitución de componentes
  - Carga de soluciones de lavado de muestras del sistema c-series
- **Pantalla de acceso al sistema:** en esta pantalla, el usuario puede ver la siguiente información:
    - Información del sistema
    - Información del estado

El usuario puede iniciar el acceso al ordenador.

- **Ventana flotante de notas:** la función de Notas permite a los usuarios documentar información que se envía a cada cuenta de usuario. Se pueden crear notas, por ejemplo, para informar sobre el estado del analizador, el estado del procesamiento de las muestras o los procedimientos y normativas del laboratorio.

Las notas ancladas no se pueden eliminar de la vista personal de un usuario. El número máximo de notas mostradas para todos los usuarios es 99.

En la ventana flotante Notas, el usuario puede ver todas las notas.

El usuario puede realizar las siguientes funciones:

- Crear una nota.
- Anadir un comentario a una nota.
- Eliminar notas de la vista personal del usuario.
- Anclar o desanclar notas creadas por el usuario.

El administrador del sistema puede anclar o desanclar cualquier nota de usuario.

- **Pantalla de inicio:** en esta pantalla, el usuario puede ver la siguiente información:
  - Información del sistema y del estado del modulo
  - Condiciones del sistema y del módulo que requieren la intervención de un usuario

El usuario puede realizar las siguientes funciones:

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APROBADO  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director  
Abbott Laboratorios Argentina  
División Diagnósticos

APN-DNPM#ANMAT  
Página 25 de 54



- Iniciar, procesar, poner en pausa y detener los módulos.
- Apagar el ordenador.

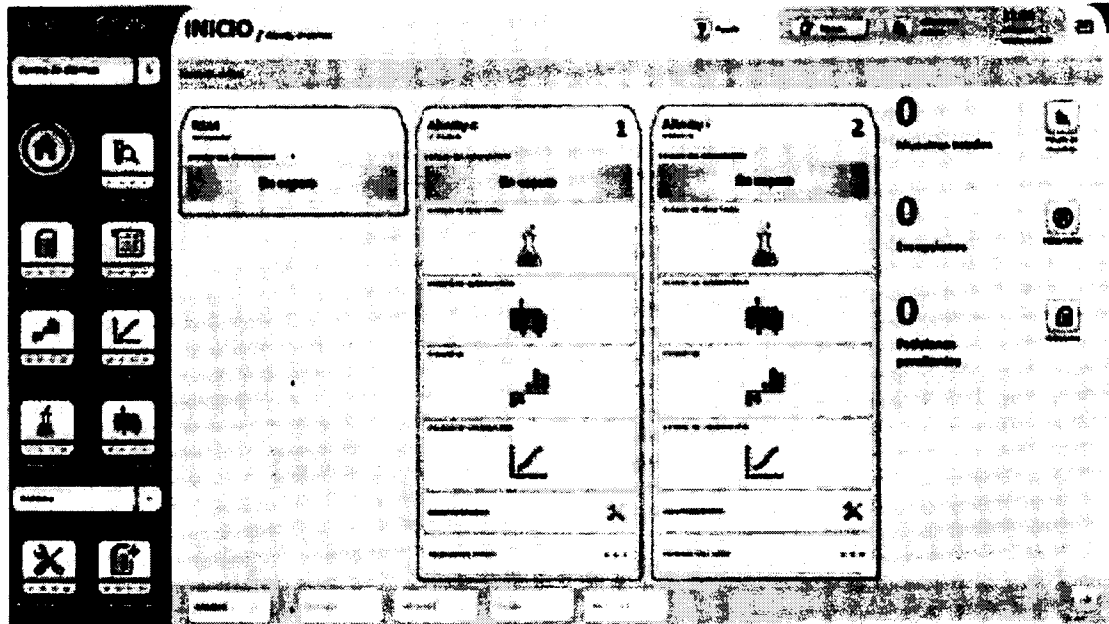


Figura 141: Pantalla de inicio

- **Gestión del inventario de los materiales consumibles:** la gestión del inventario de los materiales consumibles incluye procedimientos para preparar y reponer suministros y vaciar residuos. Utilice la pantalla de los suministros para ver y gestionar el inventario de los suministros en uso.  
Antes de realizar el procesamiento de las muestras, compruebe que el inventario de materiales consumibles en el sistema sea adecuado.
- **Gestión de reactivos y muestras:** La gestión de reactivos y muestras incluye procedimientos para las siguientes actividades:
  - Gestión del inventario del carrusel de reactivos.
  - Preparación, carga y descarga de las muestras.
  - Inicio del procesamiento de las muestras.
- **Peticiones de muestras, calibraciones y controles:** las peticiones de muestras, calibradores y controles de calidad se pueden crear automática o manualmente.
- **Pantalla de resultados:** en esta pantalla, el usuario puede ver la siguiente información:
  - Resultados de muestras y controles
  - Excepciones de muestras y controles

El usuario puede realizar las siguientes funciones:

- Buscar información sobre análisis específicos según criterios de búsqueda concretos.
- Acceder a información sobre los resultados.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APCOFRANCO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
LABORATORIO DIAGNOSTICO

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Inspector Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
IF-2019-0766-46-APN-DNPM#ANMAT  
Página 26 de 54

- Validar o eliminar un resultado.

- Procesar de nuevo un análisis.

- **Análisis de control de calidad:** El análisis de control de calidad es el proceso mediante el que se supervisan los datos de control de calidad (QC). Los datos de control de calidad incluyen tanto los resultados de control validados como los no validados. Alinity ci series supervisa los datos del control de calidad con las gráficas Levey-Jennings, las reglas de Westgard, el seguimiento del intervalo de los controles y los resúmenes de los datos de control de calidad.

Para ayudar a garantizar los resultados de calidad y mantener el funcionamiento óptimo del sistema, se deben cumplir estos requisitos:

- Siga con atención todas las indicaciones incluidas en el manual de operaciones y en la documentación del ensayo del fabricante del reactivo.
- No utilice materiales consumibles caducados ni contaminados.
- Realice los procedimientos recomendados de mantenimiento y calibración.

**IMPORTANTE:** Los problemas relacionados con el control de calidad se deben evaluar y resolver antes de analizar las muestras.

El sistema evalúa los resultados del control de calidad por ensayo y por cada lote de control. Si los reactivos se configuran para deshabilitarlos si se produce un fallo de control, y se produce un fallo de control para uno o varios cartuchos de reactivos, este fallo impide el uso de uno o varios de los cartuchos.

Un parámetro de configuración del sistema determina si los controles se procesan para un ensayo por cada lote de reactivo o por cada cartucho de reactivo. Si el control de calidad se procesa por cada cartucho de reactivo y falla cualquier nivel del control, se deshabilita ese cartucho en concreto. Si el control de calidad se procesa para cada lote de reactivo y el último nivel de control analizado falla, se deshabilitan todos los cartuchos de reactivos para ese lote, incluyendo los cartuchos que se carguen después en el sistema. El sistema vuelve a habilitar el cartucho o el lote del reactivo cuando se procesa de nuevo el resultado del control de calidad fallido y su resultado se encuentra dentro de los límites aceptables.

- **Ventana flotante imprimir:** las imágenes de pantalla, los informes generados por el sistema y la documentación de Abbott Mail se pueden imprimir o guardar como un fichero en formato PDF. El sistema se puede configurar para imprimir o guardar automáticamente los siguientes informes:

- Detalles de calibración

- Lista de resultados

- Informe de muestras

Dr. MIGUEL J. FERRARI  
COORDINADOR  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Gerente Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
16/01/2013 10:05:05 - APN-DNPM#ANMAT  
Página 27 de 54

• **Mantenimiento**

- **Ventana flotante de búsqueda:** en esta ventana, el usuario puede buscar datos específicos introduciendo criterios de búsqueda.
- **Ventana flotante archivar:** en esta ventana, el usuario puede archivar resultados de muestras, controles o calibraciones.
- **Introducir y extraer una memoria USB:** realice este procedimiento para introducir una memoria USB en un puerto USB y extraerla del puerto del ordenador con la interfaz del usuario.
- **Procedimientos de calibración:** utilizado para analizar calibradores de concentración conocida, registrar los valores de respuesta del sistema y representar los valores medidos frente a la concentración conocida.

**PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS**

**Requisitos generales:**

Los siguientes requisitos generales se deben cumplir para el funcionamiento óptimo del sistema:

- Póngase en contacto con un representante de Abbott Laboratories para instalar o reubicar el sistema.
- No instale el sistema cerca de la luz solar directa, del calor, de corrientes de aire ni de dispositivos que generen calor. La exposición al calor y a las corrientes de aire puede interferir en la capacidad del sistema para mantener una temperatura de funcionamiento adecuada.
- Mantenga el espacio libre necesario alrededor del sistema. Este espacio es fundamental para:
  - Refrigerar adecuadamente los componentes eléctricos
  - Controlar la temperatura del sistema
  - Facilitar el acceso para el mantenimiento
  - Permitir el acceso para desconectar el cable de alimentación cuando sea necesario
- Deje encendido el sistema todo el tiempo a menos que se indique lo contrario para realizar un procedimiento de mantenimiento o solucionar un problema, o se produzca una situación de emergencia.
- Realice los procedimientos de mantenimiento recomendados en este manual.
- No intente realizar ningún procedimiento de mantenimiento o reparación que no este especificado en la documentación proporcionada por Abbott Laboratories.

**Precauciones y requisitos para el funcionamiento del sistema**

Dr. MIGUEL LISVORI  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS  
DNPM#ANMAT

Página 28 de 54

Cuando trabaje con el sistema, tenga en cuenta los requisitos y las precauciones para el funcionamiento del sistema. De lo contrario, se puede dañar el sistema o los resultados pueden verse afectados.

#### **Precauciones antes del funcionamiento**

Antes de trabajar con el sistema, debe:

- Leer este manual detenidamente para comprender como funciona el sistema y los riesgos asociados.
- Leer los capítulos de la documentación que contienen la siguiente información:
  - Advertencias y precauciones generales
  - Precauciones de seguridad
  - Precauciones de manejo
- Verifique que se cargan los suministros y reactivos apropiados en el sistema.

#### **Precauciones durante el funcionamiento**

Mientras trabaja con el sistema, tome las precauciones siguientes:

- Cierre todas las puertas y cubiertas del sistema a menos que se indique lo contrario para un procedimiento de mantenimiento o de solución de problemas.
- No desconecte ninguna conexión eléctrica durante el funcionamiento normal del sistema.
- Responda a las indicaciones del sistema relativas a los niveles de residuos durante el procesamiento. Elimine todos los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

#### **Requisitos para el manejo de los materiales consumibles**

Para garantizar la seguridad del usuario y obtener resultados precisos, cumpla los requisitos sobre el manejo de los materiales consumibles.

Para obtener más información sobre el manejo de los materiales consumibles, consulte la siguiente documentación:

- Instrucciones de uso del producto
- Etiquetado específico del producto
- Fichas de datos de seguridad

#### **Requisitos para el almacenamiento**

Durante el almacenamiento de las cubetas de reacción, los cartuchos de reactivos, los tapones de repuesto de los reactivos y las copas de muestras, tenga en cuenta los requisitos siguientes:

- Mantenga todos los materiales consumibles limpios y sin polvo.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APOD. PAF. 1  
Abbott LABORATORIOS Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Código de Registro 16-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott LABORATORIOS Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

• Almacene todos los materiales consumibles en sus recipientes originales, para disponer de información como la fecha de caducidad y el número de lote, si fuera necesario.

Siga estos requisitos para el almacenamiento de reactivos, calibradores, controles y soluciones genéricas:

• Almacene los reactivos, los calibradores, los controles y las soluciones genéricas de acuerdo con las instrucciones indicadas en sus etiquetas o en la documentación del producto.

• Almacene los reactivos en posición vertical. Para obtener más información, consulte la documentación del producto.

Si recibe reactivos, calibradores, controles o soluciones genéricas que no cumplen las condiciones descritas en las recomendaciones de las etiquetas o en la documentación del producto, o están dañados, póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en [abbottdiagnostics.com](http://abbottdiagnostics.com).

### **Requisitos de uso**

Mientras utiliza cubetas de reacción, cartuchos de reactivos, tapones de repuesto de los reactivos y copas de muestras, tenga en cuenta los requisitos siguientes:

• No reutilice ni sustituya los materiales consumibles. Abbott Laboratories no se hace responsable del funcionamiento del sistema y de los resultados de los análisis si los materiales consumibles se reutilizan o son de otro fabricante ajeno a Abbott Laboratories.

• Tenga cuidado al manejar las cubetas de reacción, los tapones de repuesto de los reactivos y las copas de muestras para evitar su contaminación y cualquier riesgo para el usuario.

• Considere todas las cubetas de reacción, los cartuchos de reactivos, los tapones de repuesto y las copas de muestras usados como potencialmente infecciosos. Siga los procedimientos correspondientes sobre la correcta manipulación de los materiales consumibles.

Cumpla estos requisitos cuando use reactivos, calibradores, controles y soluciones genéricas:

• No sustituya ningún material. Abbott Laboratories fabrica todos sus productos según normas de control de calidad estrictamente controladas. La sustitución de cualquier material puede afectar negativamente al funcionamiento del sistema, así como a los resultados de los análisis, la seguridad y la vida útil del equipo.

• No mezcle ni agite los líquidos excesivamente para minimizar la formación de espuma y burbujas.

• No pipetee con la boca.

• No fume, coma, beba ni se aplique cosméticos o lentes de contacto en áreas donde se manejen muestras, reactivos, calibradores, controles o soluciones genéricas.

Dr. MIGUEL LIQUORI  
APROBADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Coordinador Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
IF-2018/01001846-AR-DNPM#ANMAT  
Página 30 de 54

- Considere todos los reactivos, los calibradores y los controles que contengan materiales de origen humano como potencialmente infecciosos.
- Tenga cuidado al manejar los reactivos, los calibradores, los controles y las soluciones genéricas para evitar su contaminación y cualquier riesgo para el usuario.
- Utilice guantes limpios para evitar la contaminación y la exposición del usuario cuando coloque cartuchos de reactivos en el sistema.
- No invierta los cartuchos de reactivos usados, ya que se podrían producir fugas del reactivo y esto podría afectar a los resultados de los análisis.
- Compruebe que los cartuchos de reactivos no hayan caducado antes de cargarlos en el sistema.
- No utilice reactivos, calibradores, controles ni soluciones genéricas una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No utilice reactivos en el sistema una vez que se haya excedido el número máximo de días de uso permitido. Para obtener más información, consulte la documentación del producto.
- Compruebe que las soluciones genéricas están cargadas en la posición correcta para asegurar que los resultados de los análisis no se vean afectados negativamente.
- No mezcle reactivos, calibradores, controles ni soluciones genéricas de un mismo lote ni entre lotes diferentes.

#### **Requisitos para el manejo de muestras**

Para obtener información sobre la recogida, la preparación y el almacenamiento de las muestras, consulte la documentación del producto. Considere todas las muestras como materiales potencialmente infecciosos. Asimismo, todas las superficies del sistema y los componentes que hayan entrado en contacto con dichas muestras deben considerarse como materiales potencialmente infecciosos.



**PRECAUCIÓN: RIESGOS biológicos.** Esta actividad o área le puede exponer a material potencialmente infeccioso.

#### **Requisitos para la recogida de muestras**

Cuando recoja muestras, tenga en cuenta los requisitos siguientes:

- Siga todas las precauciones durante la recogida de las muestras de sangre por venopunción a fin de evitar la hemólisis de las muestras.
- Verifique si se está utilizando el tipo de muestra correcto. El sistema no lleva a cabo esta verificación.

#### **Requisitos para la preparación y el almacenamiento de las muestras**

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

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-ordinador Técnico  
Abbott Laboratories  
División Diagnósticos  
IF-2016-01660-01-00000-DNPM#ANMAT  
Página 31 de 54

Durante la preparación y el almacenamiento de las muestras, tenga en cuenta los requisitos siguientes:

- Inspeccione si se han formado burbujas en las muestras. Elimine las burbujas con un palillo limpio antes de procesar las muestras. Utilice un palillo nuevo para cada muestra con el objeto de evitar la contaminación cruzada.
- Asegúrese de que las muestras de suero y plasma no contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.
- Para obtener información sobre el volumen de muestra necesario, consulte la documentación del producto.
- Antes de congelar las muestras, separe los coágulos, los eritrocitos o los separadores de suero de las muestras de suero o plasma.
- Mezcle y centrifugue las muestras de suero o plasma después de realizar un ciclo de congelación/descongelación o para eliminar los eritrocitos o las partículas en suspensión.

Para más información sobre las limitaciones y las sustancias interferentes, consulte la documentación del producto.

- Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Después de descongelar una muestra, mézclela bien a baja velocidad o inviértala suavemente. Con las muestras mezcladas se obtienen resultados congruentes en los análisis.
- Destape los tubos de muestras antes de cargarlos en el gestor de reactivos y muestras.
- Para minimizar los efectos de la evaporación, después de cargar las muestras en el sistema, analicelas antes de que transcurra el número de horas especificado en la documentación del producto.

## **RIESGOS**

### **Responsabilidad del usuario**

Utilice el sistema solo para el propósito para el que ha sido diseñado. Los usuarios deben estar formados antes de trabajar con el sistema. Si no se cumplen las instrucciones de seguridad, se pueden producir lesiones personales, daños al medio ambiente, daños al sistema o los resultados de los análisis pueden verse afectados.

Toda herramienta utilizada para anular los bloqueos debe ser controlada y distribuida por el usuario o el responsable del usuario.

### **Iconos de seguridad**

Se usan iconos de seguridad en el sistema y en la documentación del sistema para identificar condiciones potencialmente peligrosas. Familiarícese con estos iconos para conocer el tipo de riesgo potencial.

Dr. MIGUEL LIGORAI  
ABOGRADO  
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS  
4846-APN-DNPM#ANMAT  
Página 32 de 54





- Limpieza de salpicaduras
- Manejo y eliminación de residuos
- Reubicación del sistema
- Procedimientos de mantenimiento
- Procedimientos de descontaminación
- Procedimientos de sustitución de componentes

Siga las precauciones para minimizar el impacto de esta exposición:

Todos los productos de origen humano y todas las superficies y los componentes del sistema que entren en contacto con dichos productos deben considerarse potencialmente infecciosos. No existen métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados.

Se recomienda manejar todos los materiales potencialmente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".<sup>1</sup> 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.

Entre las precauciones que se deben tomar se incluyen:

- Cuando maneje materiales de origen humano o componentes del sistema contaminados:
  - Use guantes, batas de laboratorio y gafas protectoras.
  - No coma, beba, fume ni se aplique cosméticos o lentes de contacto.
- No pipetee con la boca.
- Limpie las salpicaduras de los materiales potencialmente infecciosos y los componentes del sistema contaminados con un detergente de amonio cuaternario. A continuación, rocíe o limpie la superficie afectada con solución de hipoclorito de sodio al 0.5 %. Deje actuar el desinfectante en la superficie durante al menos 10 minutos.
- Descontamine y deseche todas las muestras, los reactivos y los materiales potencialmente contaminados según la normativa local vigente.

Limpie inmediatamente una zona afectada si ha estado expuesta a materiales infecciosos o potencialmente infecciosos:

**Ojos:** enjuague con agua durante 15 minutos.

**Boca:** enjuague con agua.

**Piel:** lave la zona afectada con jabón y agua. Utilice alcohol, povidona yodada, clorhexidina u otro antiséptico.

**Herida por punción:** deje que sangre. Lave la zona afectada con jabón y agua.

Busque asistencia médica lo antes posible para realizar un seguimiento adecuado.

Dr. ANTONIO MIGNORI  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION LABORATORIOS

Pharmaceutico  
 Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina  
 Division - Diagnostic  
 IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT

## **b) Riesgos químicos**

Cuando se manejan los materiales consumibles, el usuario puede exponerse a productos químicos peligrosos.

Para minimizar la exposición a productos químicos peligrosos, siga las instrucciones indicadas en la documentación siguiente:

- Instrucciones de uso del producto
- Etiquetado específico del producto
- Fichas de datos de seguridad

Si Alinity ci@series se instala y se utiliza correctamente, el diseño del sistema reduce el grado de exposición.

Los productos del sistema están clasificados y etiquetados de acuerdo con el reglamento zonal basado en Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS, Sistema internacional armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos). Algunos ejemplos de reglamentos zonales son: U.S. OSHA Hazard Communication Standard (HCS) y el Reglamento europeo (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

Los pictogramas (diamantes con el borde rojo), las palabras de aviso (como Advertencia y Peligro), las frases sobre riesgos (H) y medidas de seguridad (P) se incluyen en el etiquetado de los productos.

Asimismo, en el etiquetado se pueden incluir otras advertencias y precauciones según la legislación local vigente.

Para obtener las fichas de datos de seguridad, póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en [abbotttdiagnostics.com](http://abbotttdiagnostics.com).

## **Precauciones generales**

Tome las precauciones siguientes cuando maneje compuestos químicos:

- Consulte las instrucciones y las precauciones indicadas en las fichas de datos de seguridad.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. Si se va a realizar dicho contacto, utilice guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras.
- Mantenga el laboratorio limpio. No coma, beba o almacene comida y bebida en las zonas en las que se trabaja con productos químicos.
- Limpie inmediatamente los líquidos derramados.
- Solicite atención médica si presenta signos de irritación o toxicidad después de manejar estos materiales.

Dr. MIGUEL VIGUORI  
Abbottdiagnostics Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Merun  
Farmacéutico  
Coordinador Técnico  
Abbottdiagnostics Argentina  
TINSA 12.12.2009  
DNPM-DNPM#ANMAT  
Página 35 de 54



**PRECAUCIÓN:** Este productos contiene sustancias químicas consideradas por el estado de California como causantes de cáncer y de defectos en la gestación o daños en la reproducción.

### **Azida sódica**

Algunos productos contienen azida sódica. Tenga en cuenta las siguientes precauciones cuando utilice productos o maneje residuos que contengan azida sódica:

- No utilice ninguna sustancia química o producto con un pH inferior a 6 para desinfectar residuos que contengan azida sódica. El ácido hidrazoico es un gas altamente tóxico que se libera cuando el pH es inferior a 6. Durante el funcionamiento normal del sistema se utilizan pequeñas cantidades de azida sódica con otros componentes de los reactivos, pero no generan ácido hidrazoico a niveles nocivos para el usuario.

- Purgue bien las tuberías con agua varias veces cada día para evitar la posible formación de azidas metálicas explosivas en componentes de plomo, cobre o latón o en soldaduras de las tuberías del laboratorio si se eliminan los residuos de los productos y del sistema a través de un desagüe. Para obtener información detallada sobre las azidas en las tuberías de los laboratorios, consulte la publicación *Current Intelligence Bulletin No.13: Explosive Azide Hazard* (August 16, 1976). Se trata de una información distribuida por el U.S. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Si desea obtener una copia de este boletín, póngase en contacto con su representante local o visite los siguientes sitios web:

- [cdc.gov/niosh](http://cdc.gov/niosh)

Buscar por título del boletín.

- [abbottdiagnostics.com](http://abbottdiagnostics.com)

Vaya a la página web internacional o a la página web de EE. UU. Seleccione Soporte/ Biblioteca técnica/Otros documentos de referencia

### **Sensibilizantes**

Algunos productos contienen concentraciones bajas de componentes sensibilizantes. Los sensibilizantes pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. Las reacciones alérgicas pueden manifestarse con la primera exposición o solo después de varias exposiciones repetidas. Las metilisotiazolonas, utilizadas como conservantes en algunos productos, se han asociado con reacciones alérgicas de la piel (dermatitis alérgica de contacto). Algunos limpiadores enzimáticos pueden provocar reacciones alérgicas en el aparato respiratorio de personas sensibles a los componentes.

Para reducir la posible exposición a sensibilizantes, tome las siguientes precauciones generales:

Dr. MIGUEL LIQUORI  
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marín  
Farmacéutico  
Coordinador Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina  
División Diagnósticos

IE 2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT

Página 36 de 54

- Siga las buenas prácticas de laboratorio para reducir salpicaduras, derrames y formación de aerosoles de líquidos y polvos, especialmente cuando vierta o transfiera materiales.
- Utilice guantes impermeables y equipo protector adecuado para laboratorios de biología
- Quítese los guantes inmediatamente si se rompen o se contaminan.
- Lávese las manos después de quitarse los guantes e inmediatamente antes de colocarse unos guantes nuevos.
- Maneje los recipientes a una altura cómoda, es decir, por debajo del pecho.

### **Manejo y eliminación de residuos**

Cada laboratorio es responsable de identificar todos los recipientes de residuos y de clasificar los residuos con el fin de asegurar que se eliminen según las normativas vigentes.

### **Residuos líquidos que contienen materiales (potencialmente) infecciosos**

Tome las siguientes precauciones para cumplir los requisitos vigentes para la descontaminación o la desinfección de residuos líquidos que contienen materiales infecciosos o potencialmente infecciosos:

- Utilice un desinfectante efectivo frente a agentes infecciosos de transmisión hemática y frente a otros agentes microbianos que pueda haber en su entorno. Un desinfectante efectivo para *Mycobacterium tuberculosis* suele ser efectivo para la mayoría de los virus conocidos y bacterias no formadoras de esporas, y es adecuado para la mayoría de los laboratorios clínicos.
  - Seleccione un desinfectante y un método de desinfección que no generen burbujas, efervescencia ni aerosoles.
  - No utilice ninguna sustancia química o producto con un pH inferior a 6. El uso de materiales con un pH inferior a 6 genera gases altamente tóxicos de ácido hidrazoico si los residuos de los materiales contienen azida sódica.
  - No utilice sustancias químicas o productos para la desinfección que contengan metales.
- Estas precauciones evitan la creación de azidas metálicas altamente explosivas en los residuos que puedan contener azida sódica.
- Consulte la información de seguridad del fabricante antes de utilizar cualquier desinfectante.
  - Utilice los desinfectantes según las instrucciones suministradas por el fabricante (por ejemplo, no utilice cantidades excesivas de desinfectante). Si no se siguen las instrucciones del fabricante, se pueden obtener efectos no deseados.
  - No utilice un desinfectante si las instalaciones, los equipos y otras medidas de protección no son adecuados para su uso con el desinfectante.

Dr. MIGUEL LISUORI  
 ABOCADO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
 Subgerente Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina  
 División Diagnósticos  
 IE-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT  
 Página 37 de 54

- No se recomienda la esterilización en autoclave de materiales contaminados con productos que contienen sustancias químicas peligrosas por inhalación a concentraciones bajas (por ejemplo, cianuros).
- Use equipo de protección apropiado (como guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras) cuando realice actividades de descontaminación.

### **Pilas**

Según la Directiva Europea sobre pilas y baterías es necesario recoger por separado las pilas agotadas para facilitar el reciclado y proteger el medio ambiente.

El sistema contiene pilas que el usuario no debe manejar o extraer. Solo un representante de Abbott Laboratories o una persona calificada puede extraer las pilas del sistema al final de su vida útil y desecharlas según la normativa local vigente sobre la recogida selectiva de pilas usadas.

### **Limpieza de salpicaduras**

Limpie las salpicaduras según las prácticas de seguridad biológica establecidas y siga las instrucciones indicadas en las fichas de seguridad. Dichas prácticas de seguridad incluyen:

1. Use equipo de protección apropiado, como guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras.
2. Retire las salpicaduras con un material absorbente.
3. Limpie la zona de la salpicadura con un detergente de amonio cuaternario.
4. Rocíe o limpie la zona afectada con solución de hipoclorito de sodio al 0.5 %. Deje actuar el desinfectante en la superficie durante al menos 10 minutos.
5. Deseche todo el material absorbente y los paños según las normativas vigentes.

### **Requisitos para la descontaminación**

El hipoclorito de sodio y otros desinfectantes suelen ser sustancias químicas peligrosas que reaccionan con muchas sustancias químicas, materiales y tejidos vivos. Para reducir la posible exposición a desinfectantes, tome las siguientes precauciones generales:

- Consulte la información de seguridad del fabricante antes de utilizar cualquier desinfectante.
- Use equipo de protección apropiado (como guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras) cuando realice actividades de descontaminación.

### **c) Riesgos eléctricos**

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

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

IP-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT

Página 38 de 54



La parte superior del transportador del gestor de reactivos y muestras (RSM) esta equipada con diodos emisores de luz blanca (LED) que son indicadores visuales de seguridad. Estos LED permiten ver constantemente la posición y el movimiento del transportador del RSM. No acceda nunca a la vía del transportador del RSM. No ponga en marcha el sistema a menos que haya al menos un LED iluminado. En el caso de que ningún LED este iluminado, contacte con el centro de servicio al cliente para solucionar el fallo.

Si es necesario para la realización de procedimientos de mantenimiento o diagnóstico, los bloqueos los pueden omitir solo representantes de Abbott Laboratories o usuarios entrenados utilizando la llave de bloqueo. Tenga cuidado con los posibles riesgos mecánicos y biológicos. Tenga cuidado con las piezas en movimiento. No acceda a las vías con piezas en movimiento.

Durante el funcionamiento del sistema, el usuario puede verse expuesto a los siguientes componentes en movimiento:

- Brazos de pipeteo y sondas
- Transportador de muestras
- Conjunto cargador de cubetas de reacción
- Sondas de aspiración de lavado
- Centro de procesamiento
- Bombas del módulo de procesamiento

Algunos requisitos para la seguridad mecánica son los siguientes:

- Mantenga todas las cubiertas y barreras protectoras en las posiciones adecuadas.
- No realice tareas manuales en la superficie de trabajo del sistema.
- No introduzca ninguna parte del cuerpo en una zona de movimientos mecánicos durante el funcionamiento del sistema.
- No lleve ropa o accesorios que puedan quedar atrapados en el sistema.
- No guarde objetos en los bolsillos que puedan caer dentro del sistema.
- En el caso de que el sistema no funcione correctamente o se produzca una secuencia inesperada de movimientos, el usuario puede instintivamente intentar detenerlo, lo que puede producirle lesiones.
- Realice con cuidado los procedimientos de ajuste, mantenimiento, limpieza y reparación.
- Tenga cuidado al cargar las gradillas o las bandejas de muestras.
- Tenga cuidado al cargar los cartuchos de reactivos.
- Tenga cuidado al mover los recipientes de residuos llenos.

e) **Riesgos físicos**

Dr. MIGUEL LIGUORI  
ABOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Fisicoquímico  
Coordinador Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT  
Página 40 de 54

Siga las prácticas de seguridad apropiadas para evitar que se produzcan lesiones cuando se exponga a riesgos físicos potenciales.

#### **Sondas y objetos cortantes**

Las sondas son objetos punzantes y pueden estar contaminadas por material infeccioso. Evite el contacto con las puntas de las sondas. A pesar de que el sistema está equipado con medidas de seguridad que impiden el descenso de las sondas, no toque el centro de procesamiento durante el funcionamiento del sistema.

Minimice en general el uso de objetos cortantes y de cristal. Utilice dispositivos mecánicos para retirar los residuos de cristal contaminados. Elimine los objetos punzantes en un recipiente resistente a la perforación y a las fugas etiquetado debidamente.

#### **Objetos pesados**

El sistema es pesado. Cerciórese de tener la ayuda adecuada antes de reubicar el sistema. Si desea información sobre la reubicación del sistema, póngase en contacto con un representante local de Abbott Laboratories.

Pida ayuda o use dispositivos mecánicos para mover o levantar objetos pesados.

Utilice las siguientes técnicas para levantarlos y reducir así el riesgo de lesión al manejarlos:

- Mantenga la cabeza erguida y la espalda recta. Flexione las rodillas.
- Acérquese la carga lo máximo posible y manténgala directamente frente a su cuerpo.
- Tense los abdominales y empuje los pies en el suelo a medida que estira las rodillas (es decir, levante la carga con las piernas, no con la espalda).
- No levante peso mientras este torcido, mueva los pies para girar el cuerpo.
- Doble las rodillas, utilizando únicamente los músculos de las piernas y coloque la carga en la posición correspondiente.
- Intente realizar elevaciones a la altura de la cintura con los codos pegados al cuerpo.

#### **Objetos calientes**

La lámpara y la carcasa de la lámpara pueden estar calientes. Antes de sustituir la lámpara, apague el módulo de procesamiento c-series. Espere al menos 5 minutos para que la lámpara y la carcasa de la lámpara se puedan enfriar. Utilice guantes en caso necesario.

#### **Riesgos de tropiezo**

Alinity ci -series está equipado con un cable de alimentación para cada módulo de procesamiento, varios cables de ordenador y un conducto para el agua y los residuos del módulo de control del sistema. Para evitar tropiezos, asegúrese de que los cables y los conductos están situados con seguridad en las zonas de paso.

DR. MIGUEL LAGLIORI  
PROCESADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT

Página 41 de 54



## INSTALACIÓN DEL SISTEMA

Un representante de Abbott Laboratories es el encargado de instalar y reubicar el Alinity ci-series.

### Instalación

Antes de instalar Alinity ci-series, un representante de Abbott Laboratories confirma que la ubicación esté preparada. La ubicación del sistema debe cumplir una serie de especificaciones ambientales y requisitos eléctricos antes de que el representante pueda instalar el sistema.

El representante se encarga de desembalar, ubicar e instalar el sistema. Durante la instalación, el representante realiza la configuración del sistema y confirma que el sistema funcione según las especificaciones del fabricante.

Después de la instalación, se puede realizar la personalización o la configuración del sistema antes de iniciar los análisis.

### Comprobación del sistema

Después de instalar Alinity ci-series, se pueden realizar los siguientes procedimientos para asegurarse de que el sistema funciona correctamente:

- Instalar ficheros de ensayos.
- Configurar ajustes del sistema.
- Configurar ensayos de Abbott.
- Configurar ensayos definidos por el usuario.
- Configurar conjuntos de calibradores.
- Configurar controles de calidad.
- Solicitar y calibrar ensayos.
- Solicitar y procesar controles.
- Realizar pruebas específicas según los requisitos del laboratorio.

### Procedimientos de Mantenimiento

Los procedimientos de mantenimiento se agrupan primero por tipo de modulo y, después, por categoría. El tipo de modulo determina las categorías y los procedimientos disponibles. Cada categoría viene representada por una pestaña en el lateral derecho de la pestaña Mantenimiento de la pantalla Procedimientos.

La pestaña Pendiente muestra los procedimientos programados para el modulo seleccionado.

La pestaña Todos muestra todos los procedimientos para el modulo seleccionado. Las otras pestañas representan una frecuencia (por ejemplo, diaria o semanal). Cualquiera de los procedimientos mostrados puede realizarse aunque no esté programado.

Dr. MIGUEL LIGORI  
ABOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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

IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT  
Página 42 de 54



- Purgar y cebar las soluciones preactivadora y activadora.
- **Procedimientos de mantenimiento semanal:**
  - Limpieza manual de la sonda del brazo de pipeteo
  - Limpieza manual de las sondas de las zonas de lavado
  - Limpieza manual de las copas de lavado
- **Procedimientos de mantenimiento según necesidad:**
  - Limpieza manual del posicionador y la zona de carga del RSM

### **Procedimientos de mantenimiento del gestor de reactivos y muestras (RSM)**

El usuario puede realizar el procedimiento de mantenimiento según necesidad del gestor de reactivos y muestras (RSM) para limpiar los mecanismos del RSM cuando se producen salpicaduras o se intentan resolver códigos de mensajes y problemas observados asociados al RSM.

### **Limpieza no programada**

Puede ser necesario limpiar o descontaminar algunos componentes del sistema debido al uso normal del funcionamiento diario del sistema o debido a las salpicaduras.

- Limpieza y descontaminación de los componentes externos
- Limpieza y descontaminación del lector de códigos de barras
- Limpieza y descontaminación del monitor
- Limpieza de salpicaduras

### **PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN**

La calibración es un procedimiento utilizado para analizar calibradores de concentración conocida, registrar los valores de respuesta del sistema y representar los valores medidos frente a la concentración conocida.

Antes de realizar el procesamiento de las muestras, calibre todos los ensayos.

#### **Pautas de calibración**

Si se ha instalado un ensayo que requiere calibración, se debe generar una curva de calibración activa. No es necesario calibrar los ensayos cada vez que se procesan. Sin embargo, determinadas variables exigen recalibraciones periódicas.

#### **Calibración obligatoria**

Se debe calibrar cuando:

- Se utiliza un nuevo lote de reactivos.
- La documentación del ensayo establece que un ensayo se debe calibrar con cada cambio de cartucho de reactivos.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
 ARODOPOLICIA  
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICA

Jorge Luis Marun  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratorios Argentina  
 IE 2018-07661846-APN-DNPM#ANMAT

- Se suministra una nueva versión de ensayo cuyas instrucciones de uso indican expresamente que se realice una calibración.
- Se instala un archivo de ensayo nuevo que requiere una calibración.
- La calibración ha caducado.

#### Calibración opcional

Hay casos en los que puede ser necesario efectuar una calibración cuando:

- Los valores de los controles del ensayo no están dentro de los límites especificados. Para obtener información específica sobre el control de calidad, consulte la documentación del fabricante.
- Se ha realizado algún procedimiento de mantenimiento o de sustitución de componentes.
- Se produce algún error. Para determinar si es necesario calibrar de nuevo cuando se produce un error, consulte los códigos de mensajes específicos del ensayo.

Se recomienda el procesamiento de todos los niveles de los controles pertinentes siempre que se calibra un ensayo.

#### Tipos y métodos de calibración

##### Método de calibración (potenciométrico c-series)

El método de calibración potenciométrico se utiliza para calcular los resultados para los ensayos ICT de sodio (Na+), potasio (K+) y cloro (Cl-). Los calibradores de suero y orina están listos para su uso y contienen concentraciones conocidas de electrolitos. Los calibradores de suero son materiales con base proteica. Los calibradores de orina son materiales de base acuosa que engloban un mayor intervalo de concentración.

Los milivoltios (mV) medidos por cada electrodo en el módulo ICT se representan frente a la concentración conocida del electrolito del calibrador. La pendiente de la calibración se expresa como porcentaje de la pendiente ideal. Las determinaciones de los electrolitos se realizan a 37 °C, de modo que la pendiente ideal del electrodo es de 100 % (61.5 milivoltios/década).

El método de calibración potenciométrico es específico de estos ensayos, está definido en el software del sistema y tiene tres componentes:

- Medición de la fuerza electromotriz
- Cálculo de la pendiente
- Medición de la muestra

##### Tipos y métodos de calibración (fotométrico c-series)

Dr. MIGUEL UGUETI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICA

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Coordinador Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnóstica

IE-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT  
Página 45 de 54



- El sistema utiliza automáticamente la calibración activa como la calibración predeterminada para el lote de reactivos del sistema, o para la combinación de lote y cartucho de reactivos del sistema.
- Las calibraciones almacenadas con un estado Fallida se eliminan para el lote de reactivos, o para la combinación de lote y cartucho de reactivos, específico de un módulo de procesamiento.
- Una calibración activa se almacena para un máximo de cuatro lotes de reactivos diferentes o cuatro combinaciones diferentes de lote y cartucho de reactivos, para cada ensayo del módulo de procesamiento.
- Cuando se calibra correctamente un quinto lote de reactivos o una quinta combinación de lote y cartucho de reactivos, el sistema sustituye la calibración activa más antigua y el estado de la calibración pasa a ser Inactiva.
- Las calibraciones activas almacenadas se eliminan cuando se elimina el fichero del ensayo correspondiente.

#### **Almacenamiento de calibraciones inactivas**

El sistema almacena la calibración anterior como una calibración inactiva cuando se genera una calibración nueva para el lote de reactivos, o para la combinación de lote y cartucho de reactivos, específico de un módulo de procesamiento. Las calibraciones inactivas se almacenan durante un máximo de 3 meses.

Se eliminan todas las calibraciones del sistema cuando se borra el último cartucho de un lote principal de reactivos. El sistema elimina los reactivos cuando se supera la capacidad de almacenamiento de cartuchos de reactivos. Los reactivos también se eliminan cuando los ensayos c-series definidos por el usuario se eliminan manualmente.

#### **Almacenamiento de calibraciones fallidas**

El sistema almacena una calibración fallida hasta que se genera una calibración activa u otra calibración fallida para el lote de reactivos, o para la combinación de lote y cartucho de reactivos, específico de un módulo de procesamiento.

#### **Revisión de las calibraciones**

El procesamiento de una calibración del ensayo debe pasar la verificación de la calibración antes de que el sistema almacene la calibración. El estado de cada calibración se muestra en las pestañas Actual e Historial de la pantalla Estado de calibración.

DR. MIGUEL IAGUORI  
 Abbot Laboratorios Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

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

IF-2018-077064846-APN-DNPM#ANMAT

## ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS

### Especificaciones de funcionamiento

#### Especificaciones de funcionamiento del módulo de procesamiento (c-series)

<b>Volúmenes de dispensación:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Brazo de pipeteo de muestras</li><li>• Brazo de pipeteo de muestras (ICT)</li><li>• Brazo de pipeteo de reactivos 1</li> <li>• Brazo de pipeteo de reactivos 2</li> <li>• Solución de referencia ICT</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>1.5 µl a 35 µl en incrementos de 0.1 µl</li><li>15 µl por muestra</li><li>• Reactivo 1</li><li>45 µl a 250 µl en incrementos de 1 µl</li><li>• Soluciones cargadas en el sistema</li><li>45 µl a 345 µl en incrementos de 1 µl</li><li>• Reactivo 2</li><li>20 µl a 160 µl en incrementos de 1 µl</li><li>• Soluciones cargadas en el sistema</li><li>20 µl a 345 µl en incrementos de 1 µl</li><li>550 µl por muestra</li></ul>
<b>Contaminación por arrastre de la sonda de muestras:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo y hemolizado</li><li>• Sangre</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>&lt; 0.1 ppm</li><li>&lt; 1000 ppm</li></ul>
<b>Temperatura:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Refrigerador de reactivos del sistema</li><li>• Mezcla de reacción</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>2 °C a 10 °C</li><li>36.7 °C a 37.3 °C</li></ul>
<b>Rendimiento:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayos fotométricos</li><li>• Ensayos potenciométricos</li><li>• Ensayos de sangre</li><li>• Ensayos fotométricos y potenciométricos combinados:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ 25 % de ensayos fotométricos (3 análisis por muestra)</li></ul></li><li>• Lista de carga combinada:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Del 1 % al 3 % de análisis de sangre</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>900 análisis por hora como máximo (aplicaciones de suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo y hemolizado)</li><li>675 análisis por hora como máximo</li><li>225 análisis por hora como máximo</li><li>1350 análisis por hora como máximo</li> <li>900 análisis por hora como máximo</li></ul>

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

Jorge Luis Marín  
Farmacéutico  
Co-Ord. de Fábrica  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos





<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de carga combinada: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 10 % con pretratamiento</li> <li>○ 25 % de Urgencia</li> <li>○ 65 % de rutina</li> </ul> </li> <li>• Tiempo transcurrido hasta obtener el primer resultado</li> </ul>	<p>170 análisis por hora como máximo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 29 minutos (rutina)</li> <li>• De 36 minutos a 43 minutos (con pretratamiento)</li> <li>• 15 minutos (Urgencia)*</li> </ul> <p>*El tiempo de procesamiento estimado, incluido el manejo de las muestras, es de 18 minutos.</p>
<p><b>Tiempos de transición de estados del sistema:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconectado a Detenido</li> <li>• Detenido a En espera</li> <li>• Detenido a Procesando</li> <li>• En espera a Operativo</li> </ul> <p><b>Gestor de reactivos y muestras:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconectado a Detenido</li> <li>• Detenido a En espera</li> <li>• Detenido a Procesando</li> <li>• En espera a Operativo</li> </ul>	<p>3 minutos</p> <p>3 minutos</p> <p>7 minutos</p> <p>4 minutos a 7 minutos*</p> <p>*Si la vía de pretratamiento se vuelve a cargar de cubetas de reacción, la duración de la iniciación es de 7 minutos.</p> <p>1 minuto</p> <p>15 segundos</p> <p>30 segundos</p> <p>30 segundos</p>

**Especificaciones físicas**

Módulo	Profundidad	Ancho	Altura	Peso
Módulo de procesamiento independiente	117 cm	118 cm	135 cm	Alinity c: 711.6 Kg Alinity i : 632.2 Kg
Cada módulo de procesamiento adicional	117 cm	80.8 cm	135 cm	Alinity c: 536.6 Kg Alinity i: 448.2 Kg

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

Jorge Luis Marun  
 Gerente General  
 C-Dirigido  
 Abbott Laboratories Argentina  
 División Diagnósticos  
 APN-DNPM#ANMAT

### Especificaciones y requisitos eléctricos

#### Especificaciones y requisitos eléctricos del módulo de control del sistema (SCM)

Alimentación eléctrica AC:*	
• Voltaje	90 VAC a 264 VAC
• Frecuencia	47 Hz a 63 Hz
Interruptor del circuito que se puede reajustar	20 A
Longitud del cable de alimentación eléctrica	3.7 m
Consumo medio de potencia	16000 VA como máximo

#### Especificaciones y requisitos eléctricos del módulo de procesamiento (c-series)

Alimentación eléctrica AC:*	
• Voltaje	180 VAC a 264 VAC
• Frecuencia	50 Hz a 60 Hz
Interruptor del circuito que se puede reajustar	20 A
Dispersión de calor	Media de 3481 Btu
Longitud del cable de alimentación eléctrica	3.7 m
Consumo medio de potencia	3000 VA como máximo

#### Especificaciones y requisitos eléctricos del módulo de procesamiento (i-series)

Alimentación eléctrica AC:*	
• Voltaje	180 VAC a 264 VAC
• Frecuencia	47 Hz a 63 Hz
Interruptor del circuito que se puede reajustar	30 A
Dispersión de calor	Estado En espera: 1054 Btu Modo de procesamiento habitual: 1634 Btu
Longitud del cable de alimentación eléctrica	3.7 m
Consumo medio de potencia	4000 VA como máximo

#### Especificaciones y requisitos de agua y residuos líquidos

Calidad del agua:	
• Contaminación microbiana máxima	≤ 1000 ufc/ml
• Resistividad mínima	1 MΩ/cm a 25 °C
• Presión ( en el módulo de control)	10 psi a 90 psi
• Temperatura	15 °C a 37 °C
Configuración de los residuos líquidos	2 conductos para residuos que evacúan por

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

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Técnico  
IF-2018-07601-01-2018-00000-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

(módulo de control del sistema)	gravedad y 2 conductos para residuos que evacúan por presión como máximo
Toma de desagüe: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ubicación</li> <li>• Altura</li> </ul>	A 3 m de la parte posterior del sistema <ul style="list-style-type: none"> <li>• c-series <math>\leq</math> 10 cm por encima del nivel del suelo</li> <li>• i-series <math>\leq</math> 50.8 cm por encima del nivel del suelo</li> </ul>

**Especificaciones y requisitos de agua y residuos líquidos de los módulos de procesamiento (c-series)**

Consumo de agua purificada por módulo de procesamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consumo medio</li> <li>• Consumo máximo (durante el lavado de las cubetas)</li> </ul>	27 L/h $\leq$ 30 L/h
Configuración de los residuos líquidos	2 conductos para residuos que evacúan por gravedad y 1 conducto para residuos que evacúa por presión. Cada conducto drena los residuos hacia el cabezal de residuos del módulo de control del sistema.
Salida de residuos líquidos por módulo de procesamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Salida media</li> <li>• Salida máxima (durante el cambio del baño de incubación)</li> <li>• Residuos de alta concentración</li> </ul>	30 L/h $\leq$ 200 L/h $\leq$ 2.5 L/h
Capacidad de drenaje por módulo de procesamiento	$\geq$ 300 L/h

**Especificaciones y requisitos de agua y residuos líquidos de los módulos de procesamiento (i-series)**

Consumo de agua purificada por módulo de procesamiento:	
---	--

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

Jorge Luis Masón  
Farmacéutico  
Coordinador Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina  
División Diagnósticos  
APN-DNPM#ANMAT  
Página 52 de 54

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consumo medio</li> <li>• Tasas de flujo máximo</li> </ul>	<p>≤ 10 L/h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 20 L/h (15 minutos como máximo)</li> <li>• ≤ 30 L/h (2 minutos como máximo durante el cebado del conjunto de dilución del tampón de lavado)</li> </ul>
Configuración de los residuos líquidos	<p>1 tubo para residuos que evacúa por gravedad y 1 tubo para residuos que evacúa por presión.</p> <p>Cada conducto drena los residuos hacia el cabezal de residuos del módulo de control del sistema.</p>
Salida de residuos líquidos por módulo de procesamiento:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salida media</li> <li>• Salida máxima (durante el cebado del conjunto de dilución del tampón de lavado)</li> </ul>	<p>8 L/h</p> <p>30 L/h</p>
Capacidad de drenaje por módulo de procesamiento	0.5 L/min o 30 L/h durante un máximo de 2 min

**Especificaciones y requisitos medioambientales:**

Altitud	De 30.8 m por debajo del nivel del mar a 2590.8 m por encima del nivel del mar
Parámetros de seguridad eléctrica:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Categoría de instalación</li> <li>• Grado de contaminación</li> </ul>	<p>II (categoría de sobretensión)</p> <p>2</p>
Dispersión del calor durante un modo de procesamiento habitual	Consulte las especificaciones y los requisitos eléctricos específicos del módulo
Humedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Humedad relativa del 20% al 85%</li> </ul> <p>Punto máximo de condensación de 22.3 °C a una presión atmosférica estándar</p>
Nivel de ruido	No excede de 80 dBA durante el funcionamiento normal por encima de una presión sonora de referencia de 20 µPa
Ubicación	Solo para uso en interiores. No instale el sistema cerca de la luz solar directa.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
 APODOCADO  
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marín  
 IF-2018-0762446-APN-DNPM#ANMAT  
 Abbott Laboratorios Argentina  
 División Diagnósticos  
 página 57 de 58

	No instale el sistema cerca de salidas de calefacción o refrigeración.
Almacenamiento y transporte	Mantenga el sistema seco Frágil: manéjese con cuidado
Temperatura durante el funcionamiento	15 °C a 30 °C

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

Jorge Luis Marun  
 Farmacólogo  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina  
 IF-201807684946-APN-DNPM#ANMAT

Página 54 de 54



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

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

**Número:** IF-2018-07664846-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2319-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 58 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: 2018.02.20 13:35:00 -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: 2018.02.20 13:35:04 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE**  
**PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-2319/17-0

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

Nombre comercial: 1) Alinity ci-series System Control Module; 2) Alinity i Processing Module; y 3) Alinity c Processing Module.

Indicación de uso: 1) Modulo que proporciona una interfaz de usuario genérica para todos los productos Alinity; 2) Analizador de inmunoanálisis automatizado que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en la muestras; y 3) Analizador de bioquímica clínica automatizado que utiliza la tecnología de detección fotométrica y potenciométrica.

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases por 1 unidad.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) y 3) No aplica, conservado entre -20 y 60°C.

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

7 1

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2): Sanmina-SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive 469044 (SINGAPORE) para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden (ALEMANIA); y 3) Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otwarashi, Tochigi 324-8550 (JAPÓN) para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden (ALEMANIA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-629.

Disposición N° **001924** **1 MAR 2018**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.P.