



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-873#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-873 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registro Inicial Clase B) de fecha 06 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Manual de instrucciones de uso	1. Architect CMV IgG Reagent: a) Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b) Sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA: Las infecciones intrauterinas pueden dejar secuelas de distintos grados en el feto, como retraso	1. Architect CMV IgG Reagent actualización del manual de instrucciones a: a) Se actualiza Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Se actualiza información de la sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN

	mental, coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos. c) Sección PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: IPRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO El ensayo ARCHITECT CMV IgG es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa y la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos y que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. d) Sección RESULTADOS: No contenía el apartado Intervalo de medida. e) Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO apartado Reproducibilidad: No contenía esta sección. f) Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO apartado Sensibilidad: No contenía esta sección. g) Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO apartado Interferencias: No contenía esta sección. h) Sección "Asistencia técnica": Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante	DE LA PRUEBA: Las infecciones intrauterinas pueden dejar secuelas de distintos grados en el feto, como son discapacidad intelectual, coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos. c) Se actualiza información de la sección PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: El ensayo ARCHITECT CMV IgG es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la detección cualitativa y la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. d) Se actualiza información de la sección RESULTADOS con la inclusión del apartado Intervalo de medida: El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en U/mL que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y el sesgo. El intervalo de medida del ensayo ARCHITECT CMV IgG es de 0.0 a 250.0 AU/mL. e) Se actualiza información de la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO con la inclusión del apartado Reproducibilidad: Se llevó a cabo un estudio con 1 lote de reactivos ARCHITECT CMV IgG, 1 lote de CMV IgG Calibrators, 1 lote de CMV IgG Controls y 3 instrumentos. Se analizaron 3 concentraciones de los controles (control negativo, control positivo 1 y control positivo 2) y un
--	---	---

	local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott 2. Architect CMV IgG Calibrator: a) Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b) Sección CONTENIDO: 6 frascos (4,0 ml cada uno) de calibradores ARCHITECT CMV IgG que contienen plasma humano recalcificado. El calibrador A contiene suero de cordero. Los calibradores B a F presentan reactividad de anticuerpos IgG anti-CMV. c) Sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: No contenía esta sección. d) Sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: No contenía esta sección. e) Sección "Asistencia técnica": Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott 3. Architect CMV IgG Control: a) Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede	panel humano en un mínimo de 5 replicados, 2 veces al día, durante 5 días. En la tabla siguiente se muestran los resultados de este estudio. La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad (n), media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad. a La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial e interdiaria. b La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial, interdiaria y entre instrumentos. c N/A – No aplicable f) Se actualiza información de la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO con el nuevo apartado Sensibilidad: La sensibilidad funcional se define como la concentración mínima que puede medirse con un coeficiente de variación (CV) interserial igual o inferior al 20 %. El %CV calculado para un lote de reactivos se representó en una gráfica respecto a la concentración media de cada panel. Se ajustó una curva paramétrica con los datos y se determinó que la sensibilidad funcional fue inferior a 6.0 AU/mL, lo que se corresponde con un CV inferior al 20 % en la curva ajustada. g) Se actualiza información de la sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el nuevo apartado Interferencias: Sustancias endógenas con capacidad de interferir. No se observó interferencia en los resultados de controles
--	---	---

	garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b) Sección CONTENIDO: 3 frascos (8,0 ml cada uno) de controles ARCHITECT CMV IgG: control negativo, control positivo 1 y control positivo 2, que contienen plasma humano recalcificado. El control negativo contiene suero de cordero. Los controles positivos presentan reactividad de anticuerpos IgG anti-CMV. Conservante: azida sódica. c) Sección TRAZABILIDAD: No contenía esta sección. d) Sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: No contenía esta sección. e) Sección "Asistencia técnica": Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott	experimentales y de especímenes no reactivos o reactivos analizados con concentraciones elevadas de las sustancias que se indican en la tabla siguiente. La sección incluye una tabla de Sustancias con capacidad de interferir y la Concentración de interferencia. Otras situaciones con capacidad de interferir. Se evaluaron otras situaciones con capacidad de interferir analizando 130 especímenes positivos para anticuerpo antinuclear, lupus eritematoso sistémico, factor reumatoide, virus del herpes simple tipo 1 y 2, virus Epstein-Barr, sarampión, parvovirus B19, varicela zóster, IgM hiperpoliclonal, IgG hiperpoliclonal, anticuerpo humano antirratón o receptores de vacunas contra la gripe. Con estos especímenes, ARCHITECT CMV IgG y el ensayo comparativo para IgG anti-CMV mostró una concordancia del 98.46 % (128/130) (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 94.55 %). NOTA: como el ensayo ARCHITECT CMV IgG no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de IgG anti-CMV que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. h) Se actualiza información de la sección "Asistencia técnica": Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las
--	---	--

		autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. 2. Architect CMV IgG Calibrator actualización del manual de instrucciones: a) Se actualiza Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio b) Se actualiza información de la sección CONTENIDO: 6 frascos (4.0 mL cada uno) de ARCHITECT CMV IgG Calibrators que contienen plasma humano recalcificado. El calibrador A contiene suero de oveja. Los calibradores B a F son reactivos para IgG anti-CMV. c) Se adiciona la sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA con la siguiente información: Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT CMV IgG se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).
--	--	---

		Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis. La sección incluye una tabla para los calibradores de CAL A a CAL F con la Incertidumbre expandida ($k=2$). d) Se adiciona la sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN con la siguiente información: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. e) Se actualiza información de la sección “Asistencia técnica”: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos
--	--	---

		europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. 3. Architect CMV IgG Control Actualización del manual de instrucciones: a) Se actualiza Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Actualización de la sección “CONTENIDO” con la siguiente información: 3 frascos (8.0 mL cada uno) de ARCHITECT CMV IgG Controls: control negativo, control positivo 1 y control positivo 2, que contienen plasma humano recalcificado. El control negativo contiene suero de oveja. Los controles positivos son reactivos para IgG anti-CMV. Conservante: azida sódico. c) Inclusión de la sección TRAZABILIDAD con la siguiente información: Los valores de ARCHITECT CMV IgG Controls se determinan frente a controles internos de referencia. d) Inclusión de la sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones
--	--	--

		del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. e) Se actualiza información de la sección "Asistencia técnica": Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.
Rótulos	1. Architect CMV IgG Reagent rótulo para la presentación de 500 y 100 determinaciones con la siguiente información: a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) No se ha reportado número del marcado CE c) No contenía el símbolo: WARNING: EYE IRRITANT 2. Architect CMV IgG Calibrator: a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) No se ha reportado número del marcado CE. 3. Architect CMV IgG Control: a) Página web:	1. Architect CMV IgG Reagent Actualización del rótulo para la presentación de 500 y 100 determinaciones con la siguiente información: a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123" c) Se incluye en el símbolo: WARNING: EYE IRRITANT 2. Architect CMV IgG Calibrator actualización del rótulo: a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123" 3. Architect CMV IgG Control actualización del rótulo:

	www.abbottdiagnostics.com/IFU b) No se ha reportado número del marcado CE	a) Actualización página web: www.corelaboratory.abbott/IFU b) Se incluye marcado CE "0123"
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa y la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma huma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT

Modelos: 1. Architect CMV IgG Reagent
2. Architect CMV IgG Calibrator
3. Architect CMV IgG Control

Indicación/es de uso: 1. Se utiliza para la detección cualitativa y la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos para ARCHITECT iSystem.

2. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la detección cualitativa y determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos.

3. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador ARCHITECT iSystem en la detección cualitativa y determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL; Diluyente 10,0 mL. Envase por 500 determinaciones; Conteniendo 1 cartucho de 500 determinaciones. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL; Diluyente 50,9 mL.

2. 6 Frascos de 4,0 mL cada uno.

3. Frascos de 8,0 mL cada uno

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division

Lugar de elaboración: Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 06 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 75469