



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: 39-803#0002

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 39-803 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente como B) de fecha 15 enero 2021

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. A) ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit: - Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. - Sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO":	1. A) ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit: actualización del Manual: - Se actualiza información inicial del inserto: 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. - Actualización de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO" con la siguiente información:

	<p>IPRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO El ensayo ARCHITECT Toxo IgG es un inmunoanálisis de 2 pasos para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.</p> <p>- Sección "REACTIVOS" en el subtítulo Advertencias y precauciones:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES/ASSAY DILUENT ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p>	<p>El ensayo ARCHITECT Toxo IgG es un inmunoanálisis de 2 pasos automatizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.</p> <p>- Actualización de la sección "REACTIVOS" en el subtítulo Advertencias y precauciones con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES: ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil eter. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H316*: Provoca una leve irritación cutánea. H401*: Tóxico para los organismos acuáticos. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención: P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p>
--	---	---

<p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Respuesta P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.</p> <p>- “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes:</p> <p>Suero/Plasma Temperatura de almacenamiento 15 a 30°C Tiempo máximo de almacenamiento 3 días Suero/Plasma Temperatura de almacenamiento 2 a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento 14 días Suero/Plasma Temperatura de almacenamiento Igual o</p>	<p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P391: Recoger el vertido. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE Contiene polietilenglicol-octilfenil eter.</p> <p>H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P273: Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Respuesta P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas</p>
---	--

	<p>inferior a -10 °C Tiempo máximo de almacenamiento -</p> <p>- Actualización de la sección “RESULTADOS”:</p> <p>No contenía sección Intervalo de medida.</p> <p>- Sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”:</p> <p>No contenía apartado imprecisión intralaboratorio, Reproducibilidad ni Límites inferiores de medida.</p> <p>Interferencias No se observó ninguna interferencia entre controles experimentales y especímenes no reactivos o reactivos analizados con concentraciones elevadas de bilirrubina (20 mg/dl), triglicéridos (3 000 mg/dl), proteínas (12 g/dl), eritrocitos (0,4% v./v.) o hemoglobina (500 mg/dl).</p> <p>- Sección “Asistencia Técnica”:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p>	<p>antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web ww.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.</p> <p>- Actualización de la sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes con la siguiente información:</p> <p>Suero/Plasma Temperatura de almacenamiento 15 a 30°C Tiempo máximo de almacenamiento 3 días Suero/Plasma Temperatura de almacenamiento 2 a 8°C Tiempo máximo de almacenamiento 14 días Suero/Plasma Temperatura de almacenamiento Igual o inferior a -10 °C Tiempo máximo de almacenamiento 28 días</p> <p>* Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -10 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se deben utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento.</p> <p>- Actualización de la sección “RESULTADOS” en el subtítulo Intervalo de medida con la siguiente información:</p> <p>El intervalo de medida es un parámetro de rendimiento mixto basado en la imprecisión, el límite de cuantificación y el intervalo de calibración del ensayo. El intervalo de medida del ensayo ARCHITECT Toxo IgG es de 0.2 IU/mL a 200.0 IU/mL.</p>
--	--	---

	<p>B. ARCHITECT Toxo IgG Controls:</p> <p>- Información inicial del inserto:</p> <p>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.</p> <p>- Sección "TRAZABILIDAD" No contenía esta sección.</p> <p>- Sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que con tengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"</p>	<p>- Actualización de la sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO" en el subtítulo Imprecision intralaboratorio y Reproducibilidad con la siguiente información:</p> <p>Se realizo un estudio segun el protocolo EP05-A3 del CLSI.</p> <p>Se procesaron analisis utilizando 1 lote de reactivos ARCHITECT Toxo IgG, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgG Calibrators, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgG Controls 1 instrumento ARCHITECT. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. Los resultados orientativos de este estudio se resumen en la tabla siguiente*.</p> <p>La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad, media, Intraserial, Intralaboratorio para el CN, CP1, CP2, Panel 1, Panel 2, Panel 3 y Panel 4. a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos. a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria. * Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrian ser distintos.</p> <p>Reproducibilidad</p> <p>Se realizo un estudio segun el protocolo EP05-A3 del CLSI.15 Se procesaron analisis utilizando 1 lote de reactivos ARCHITECT Toxo IgG, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgG Calibrators, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgG Controls y 3 instrumentos ARCHITECT. Cada uno de los instrumentos lo utilizo un tecnico de laboratorio distinto, y cada uno de los tecnicos preparo un conjunto de muestras propio. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de plasma humano en un minimo de 3 replicados, 2 veces al dia, durante 5 dias. Los resultados orientativos de este estudio se resumen en la tabla siguiente*.</p> <p>La sección incluye tabla con información de la</p>
--	--	--

	<p>u otras normativas equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El plasma humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos IgG anti Toxo, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH 1 o el antígeno del VIH 1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti VIH 1/VIH 2 ni anti VHC. <p>- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL +1 / CONTROL +2</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>- Sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN”: No contenía esta sección</p> <p>- Sección “Asistencia Técnica”: Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. Si desea</p>	<p>muestra, cantidad, media, Repetibilidad, Intralaboratorio y Reproducibilidad para el CN, CP1, CP2, Panel 1, Panel 2, Panel 3 y Panel 4.</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos. * Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrian ser distintos.</p> <p>- Actualización de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” en el subtítulo Límites inferiores de medida e Interferencias con la siguiente información:</p> <p>Se realizo un estudio segun el protocolo EP17-A2 del CLSI.16 Se realizaron analisis utilizando 3 lotes de ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores maximos observados de límite del blanco (LB), límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ) se resumen a continuacion.</p> <p>La sección incluye tabla con información de Parámetro IU/mL LBa 0.1 LDb 0.2 LQc 0.2</p> <p>a El LB representa el percentil 95 de n = 60 replicados de muestras con cero analito. b El LD representa la concentracion minima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % segun n = 60 replicados de muestras con concentracion baja de analito. c El LQ se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 % y se determinó con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.</p> <p>Interferencias</p>
--	---	--

	<p>información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p> <p>C) ARCHITECT Toxo IgG Calibrators:</p> <p>- Información inicial del inserto:</p> <p>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.</p> <p>- Sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”: No contenía esta sección.</p> <p>- Sección “PRECAUCIONES”:</p> <p>ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de</p>	<p>Nota: como el ensayo ARCHITECT Toxo IgG no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anticuerpos IgG que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>- Actualización de la sección “Asistencia Técnica”:</p> <p>Nota sobre el formato de las cifras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes). • Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %). <p>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.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgG Controls actualización del manual:</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto:</p> <p>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.</p> <p>- Actualización de la nueva sección “TRAZABILIDAD” con la siguiente información:</p>
--	--	--

	<p>acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que con tengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.</p> <p>- Sección "PRECAUCIONES" con la siguiente información:</p> <p>ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que con tengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.</p> <p>- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:</p>	<p>ARCHITECT Toxo IgG Controls se correlacionan con el primer patron internacional (01/600) de la Organizacion Mundial de la Salud (OMS) para IgG anti-Toxoplasma.</p> <p>- Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que esten contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biologica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <p>• El material de origen humano utilizado en el control negativo no es reactivo para IgG anti-Toxo, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, ni reactivo para anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.</p> <p>- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL +1 / CONTROL +2</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
--	--	---

	<p>CAL A – CAL F:</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>Prevención</p> <p>P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.</p> <p>2. ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit:</p> <p>Información inicial del inserto: Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>- Sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO”:</p> <p>El ensayo ARCHITECT Toxo IgM es un inmunoanálisis de 2 pasos para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con</p>	<p>Prevención</p> <p>P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan como eliminar adecuadamente este producto.</p> <p>Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.</p> <p>- Actualización de la sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN” con la siguiente información:</p> <p>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.</p> <p>- Actualización de la sección “Asistencia Técnica”:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>Para clientes en la Union 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.</p>
--	---	--

<p>protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.</p> <p>- Sección “Precauciones de seguridad”:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.</p> <p>- Sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el apartado Almacenamiento de los especímenes:</p> <p>Tipo de espécimen Suero/plasma Temperatura de almacenamiento 15°C a 30°C; 2°C a 8°C, Igual o</p>	<p>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.</p> <p>C) ARCHITECT Toxo IgG Calibrators actualización del manual:</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto:</p> <p>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.</p> <p>- Actualización de la nueva sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA” con la siguiente información:</p> <p>Los datos sobre la incertidumbre del calibrador ARCHITECT Toxo 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.</p> <p>La sección incluye la tabla: Calibrador Incertidumbre expandida (k=2) / IU/mL</p> <p>CAL A: N/A CAL B: 5.0 ± 0.160 CAL C: 25.0 ± 0.762 CAL D: 50.0 ± 1.623 CAL E: 100.0 ± 2.765</p>	
---	---	--

	<p>inferior a -20°C.</p> <p>Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>- Sección "Imprecisión intralaboratorio" y sección "Reproducibilidad":</p> <p>No contenía estas secciones.</p> <p>- Sección "Interferencias":</p> <p>No se observó ninguna interferencia entre controles experimentales y especímenes no reactivos o reactivos analizados con concentraciones elevadas de bilirrubina (20 mg/dl), triglicéridos (3 000 mg/dl), proteínas (12 g/dl), eritrocitos (0,4% v./v.) o hemoglobina (500 mg/dl).</p> <p>- Sección "Asistencia técnica":</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgM Controls:</p> <p>- Información inicial del inserto:</p> <p>- Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No</p>	<p>CAL F: 200.0 ± 9.181</p> <p>- Actualización de la sección "PRECAUCIONES" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <p>- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A – CAL F:</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>Ajústese a las normativas locales sobre la</p>
--	---	---

	<p>se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>- Sección "TRAZABILIDAD":</p> <p>No contenía esta sección:</p> <p>- Sección "Precauciones de seguridad":</p> <p>ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El plasma humano utilizado en el control negativo y en el control positivo no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de 	<p>eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.</p> <p>Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.</p> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.</p> <p>2)</p> <p>A. ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit actualización del Manual:</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto:</p> <p>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</p> <p>- Actualización de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO" con la siguiente información:</p> <p>El ensayo ARCHITECT Toxo IgM es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.</p> <p>- Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se</p>
--	---	--

	<p>anticuerpos anti-VIH-1/ VIH-2 ni anti-VHC.</p> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.</p> <p>- Sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección “Asistencia técnica”</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>C. ARCHITECT Toxo IgM Calibrators:</p> <p>No contenía apartado de información inicial del inserto.</p> <p>- Sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”:</p> <p>No contenía esta sección</p> <p>- Sección “Precauciones de seguridad”</p> <p>ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o</p>	<p>recomienda manejar estos reactivos, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <p>- Actualización de la sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el apartado Almacenamiento de los especímenes con la siguiente información:</p> <p>Tipo de espécimen Suero/Plasma Temperatura de almacenamiento 15°C a 30°C; 2°C a 8°C, Igual o inferior a -20°C Tiempo de almacenamiento = 3 días, = 14 días, = 28 días*</p> <p>* Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se deben utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento.</p> <p>Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>- Inclusión de la sección “Imprecision intralaboratorio” con la siguiente información:</p> <p>Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.14 Se procesaron análisis utilizando 1 lote de reactivos ARCHITECT Toxo IgM, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgM Calibrators, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgM Controls y 1 instrumento ARCHITECT. Se analizaron 2 controles y 2 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.*</p>
--	--	---

<p>potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que con tengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El plasma humano utilizado en el calibrador no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.</p> <p>- Sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN":</p> <p>No contenía esta sección:</p> <p>- Sección "Asistencia</p>	<p>La sección incluye una tabla con los lados de muestra del panel para control negativo, Control positivo, Panel A y Panel B, cantidad total, la media, Intraserial (repetibilidad) y Intralaboratorio (total)a</p> <p>a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.</p> <p>* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.</p> <p>- Inclusión de la sección "Reproducibilidad" con la siguiente información:</p> <p>Se procesaron análisis utilizando 1 lote de reactivos ARCHITECT Toxo IgM, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgM Calibrators, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgM Controls y 3 instrumentos ARCHITECT. Se analizaron 2 controles y 2 paneles de plasma humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.*</p> <p>La sección incluye una tabla con los lados de muestra del panel para control negativo, Control positivo, Panel negativo alto y panel positivo bajo, cantidad total, la media, Intraserial (repetibilidad) y Intralaboratorio (total)a</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria.</p> <p>b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.</p> <p>* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.</p> <p>- Actualización de la sección "Interferencias" con la siguiente información:</p> <p>No se observó interferencia entre controles experimentales y especímenes no reactivos o reactivos al analizarlos con concentraciones elevadas de bilirrubina (20 mg/dL), triglicéridos (3000 mg/dL), proteínas (12 g/dL) o</p>
--	---

	<p>técnica”:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>3)</p> <p>A. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit se actualiza el manual:</p> <p>- Información inicial del inserto:</p> <p>Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>- Sección “PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO”:</p> <p>El ensayo ARCHITECT Toxo IgG Avidity consiste en 2 inmunoanálisis de dos pasos que utilizan la tecnología de inmunoanálisis quimioluminescente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.</p> <p>- Sección “Precauciones de seguridad”:</p> <p>ATENCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se</p>	<p>hemoglobina (500 mg/dL).</p> <p>Nota: como el ensayo ARCHITECT Toxo IgM no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anticuerpos IgM que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>- Actualización de la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>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.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.</p> <p>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.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgM Controls se actualiza el manual:</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto:</p> <p>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.</p> <p>Para uso exclusivo por profesionales</p> <p>- Inclusión de la sección “TRAZABILIDAD” con la siguiente información:</p> <p>ARCHITECT Toxo IgM Controls se correlacionan con controles internos de referencia.</p> <p>- Actualización de la sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p>
--	---	--

	<p>recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / ASSAY DILUENT / PRE-TREATMENT 1 / PRE-TREATMENT 2</p> <p>ATENCIÓN: Contienen metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil eter. H317: Puede provocar una reaccion alergica en la piel.</p> <p>Prevención: P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podran sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Respuesta: P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritacion o erupcion cutanea: consultar a un medico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>	<p>PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material de origen humano utilizado en el control negativo es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 y anti-VHC. • El material de origen humano utilizado en el control positivo es reactivo para IgM anti-Toxo, pero es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti VIH 1/VIH 2 y anti-VHC. <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.</p> <p>- Inclusión de la sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA" con la siguiente información:</p> <p>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.</p>
--	--	--

	<p>Eliminación: P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.</p> <p>- Sección “Almacenamiento de los especímenes”:</p> <p>La sección contiene una tabla para el tipo de especímenes Suero/Plasma Tiempo de Almacenamiento 15°C a 30°C, 2°C a 8°C, Igual o inferior a -10°C Tiempo máximo de almacenamiento.</p> <p>Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>- Sección “Reproducibilidad” y “Reproducibilidad”:</p> <p>No contenía estas secciones.</p> <p>- Sección “Interferencias”:</p> <p>No se observó ninguna interferencia entre controles experimentales y especímenes con avidez baja o alta analizados con concentraciones elevadas de bilirrubina (20 mg/dl), triglicéridos (3 000 mg/dl), proteínas (12 g/dl), eritrocitos (0,4% v./v.) o hemoglobina (500 mg/dl).</p>	<p>- Actualización de la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>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.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.</p> <p>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.</p> <p>C. ARCHITECT Toxo IgM Calibrators se actualiza el manual:</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto:</p> <p>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</p> <p>- Inclusión de la sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA” con la siguiente información:</p> <p>Los datos sobre la incertidumbre del ARCHITECT Toxo IgM Calibrator 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).</p> <p>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.</p>
--	--	--

	<p>- Sección “Asistencia técnica”:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrators & Controls se actualiza el manual:</p> <p>- Información inicial del inserto:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección “PRECAUCIONES”:</p> <p>ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la</p>	<p>La sección incluye tabla para el Calibrador CAL 1 con los datos de Incertidumbre expandida ($k = 2$) para índice y S/CO.</p> <p>- Actualización de la sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material de origen humano utilizado en el calibrador es reactivo para IgM anti-toxo y es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 y anti-VHC. <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.</p> <p>- Inclusión de la sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN” con la siguiente información:</p> <p>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</p>
--	---	---

	<p>publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El plasma humano utilizado en el control de avidez alta presenta reactividad de anticuerpos IgG anti toxoplasma, pero no es reactivo para el HBsAg, ni para el RNA del VIH 1 o el antígeno del VIH 1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti VIH 1/VIH 2 ni anti VHC. <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL / LOW AVIDITY</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>- Sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN": No contenía esta sección. - Sección "Asistencia técnica":</p>	<p>los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualización de la sección "Asistencia técnica" con la siguiente información: <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>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.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.</p> <p>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.</p> <p>3) A. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit se actualiza el manual:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza información inicial del inserto: <p>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.</p> <p>Para uso exclusivo por profesionales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualización de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO" con la siguiente información: <p>ARCHITECT Toxo IgG Avidity es un ensayo automatizado que se compone de 2 inmunoanálisis de dos pasos que utilizan la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualización de la sección "Precauciones de
--	---	---

	<p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p>	<p>seguridad” con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / PRE-TREATMENT 1 / PRE-TREATMENT 2</p> <p>ADVERTENCIA: Contienen metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil eter. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H401*: Tóxico para los organismos acuáticos. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención: P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta: P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación: P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p>
--	--	---

		<p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT</p> <p>ADVERTENCIA: Contienen metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil eter.</p> <p>H317: Puede provocar una reaccion alergica en la piel.</p> <p>H402*: Nocivo para los organismos acuaticos.</p> <p>H412: Nocivo para los organismos acuaticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención:</p> <p>P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podran sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta:</p> <p>P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>P333+P313: En caso de irritacion o erupcion cutanea: consultar a un medico.</p> <p>P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación:</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE</p> <p>Contiene polietilenglicol octilfenil eter.</p> <p>H402*: Nocivo para los organismos acuaticos.</p> <p>H412: Nocivo para los organismos acuaticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención</p> <p>P273: Evitar su liberacion al medio ambiente.</p> <p>Eliminación</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p>
--	--	---

		<p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP).</p> <p>Las fichas de datos de seguridad estan disponibles en la pagina web www.corelaboratory.abbott o a traves de su representante local.</p> <p>- Actualización de la sección “Almacenamiento de los especímenes” con la siguiente información:</p> <p>La sección contiene una tabla para el tipo de especímenes Suero/Plasma Tiempo de Almacenamiento 15°C a 30°C, 2°C a 8°C, Igual o inferior a -10°C Tiempo máximo de almacenamiento 3 días, 14 días, 28 días.</p> <p>*Los especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -10 °C durante un periodo superior al máximo permitido se pueden utilizar con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación) y no se deben utilizar para el diagnóstico confirmatorio o para el manejo de pacientes.</p> <p>Los especimenes se pueden almacenar con o sin el coagulo, los eritrocitos o el gel separador.</p> <p>Inclusión de la sección “Imprecisión intralaboratorio” con la siguiente información:</p> <p>Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.15 Se procesaron análisis utilizando 1 lote de reactivos ARCHITECT Toxo IgG Avidity, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgG Avidity Controls y 1 instrumento ARCHITECT. Se analizaron 2 controles y 1 panel de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. Los resultados orientativos de este estudio se resumen en la tabla siguiente*.</p> <p>La sección incluye tabla de Muestra para Control de avides alta, control de avides baja, espécimen de plasma humano cantidad </p>
--	--	--

		<p>Avidez media Intraserial (Repetibilidad) Intralaboratorio (total)a</p> <p>a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria. * Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrian ser distintos.</p> <p>- Inclusión de la sección “Reproducibilidad” con la siguiente información:</p> <p>Se realizo un estudio segun el protocolo EP05-A3 del CLSI.15 Se procesaron analisis utilizando 1 lote de reactivos ARCHITECT Toxo IgG Avidity, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator, 1 lote de ARCHITECT Toxo IgG Avidity Controls y 3 instrumentos ARCHITECT. Cada uno de los instrumentos fue utilizado por un técnico de laboratorio distinto, y cada uno de los técnicos preparo un conjunto de muestras propio. Se analizaron 2 controles y 1 panel de plasma humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al dia, durante 5 dias. Los resultados orientativos de este estudio se resumen en la tabla siguiente*.</p> <p>La sección incluye tabla de Muestra para Control de avides alta, control de avides baja, espécimen de plasma humano cantidad Avides media Repetibilidad Intralaboratorio Reproducibilidad b</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos. * Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.</p> <p>- Actualización de la sección “Interferencias” con la siguiente información:</p> <p>No se observó interferencia entre controles experimentales y especímenes con avides baja o avides alta analizados con concentraciones elevadas de bilirrubina (20 mg/dL), triglicéridos</p>
--	--	--

		<p>(3000 mg/dL), proteínas (12 g/dL) o hemoglobina (500 mg/dL). Nota: como el ensayo ARCHITECT Toxo IgG Avidity no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anticuerpos IgG que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>- Actualización de la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información:</p> <p>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.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrators & Controls se actualiza el manual:</p> <p>- Se actualiza información inicial del inserto:</p> <p>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</p> <p>- Actualización de la sección “PRECAUCIONES” con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que</p>
--	--	---

		<p>garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material de origen humano utilizado en el control de avidéz alta es reactivo para IgG anti-Toxo y no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL / LOW AVIDITY</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>- Inclusión de la sección "INDICACIONES DE</p>
--	--	---

		<p>INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN” con la siguiente información:</p> <p>Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez, 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 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.</p> <p>- Actualización de la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>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.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.</p> <p>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.</p>
Rótulos	<p>1) A. ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit presentación de 100 determinaciones y presentaciones 500 determinaciones:</p> <p>- Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>- No existe símbolo de tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgG</p>	<p>1) A. ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit presentación de 100 determinaciones y presentaciones 500 determinaciones se actualiza la siguiente información:</p> <p>- Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU.</p> <p>- Adición del símbolo Tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgG Controls C. ARCHITECT Toxo IgG Calibrators</p>

	<p>Controls C. ARCHITECT Toxo IgG Calibrators, información en la etiqueta de los productos B) y C): - Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>2) A. ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit B. ARCHITECT Toxo IgM Controls C. ARCHITECT Toxo IgM Calibrators</p> <p>Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>3) A. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit información en la etiqueta: - Actualización de la página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrators & Controls información en la etiqueta: - Actualización de la página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU - No existe símbolo de tóxico para los organismos acuáticos.</p>	<p>Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos B) y C): - Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU.</p> <p>2) A. ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit B. ARCHITECT Toxo IgM Controls C. ARCHITECT Toxo IgM Calibrators</p> <p>Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos A), B) y C): - Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU.</p> <p>3) A. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit, se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrators & Controls se actualiza la siguiente información en la etiqueta: - Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU. - Adición del símbolo Tóxico para los organismos acuáticos.</p>
Indicación de uso	<p>1) A. ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos. B. ARCHITECT Toxo IgG Controls: Se utiliza para la estimación de la precisión del</p>	<p>1) A. ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos. B. ARCHITECT Toxo IgG Controls: Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG</p>

	<p>ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>C. ARCHITECT Toxo IgG Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>2)</p> <p>A. ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit: Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgM Controls: Se utiliza para la verificación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>C. ARCHITECT Toxo IgM Calibrators: Se utiliza para la calibración de ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>3)</p> <p>A. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit: Se utiliza para la determinación de la avididad de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgG</p>	<p>anti-Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>C. ARCHITECT Toxo IgG Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>2)</p> <p>A. ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit: Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgM Controls: Se utiliza para la verificación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>C. ARCHITECT Toxo IgM Calibrators: Se utiliza para la calibración de ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>3)</p> <p>A. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit: El ensayo ARCHITECT Toxo IgG Avidity es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación de la avididad de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>B. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrators & Controls: ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator se utiliza para crear una calibración activa para los ensayos de ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit. El sistema ARCHITECT iSystem necesita una calibración activa, sin embargo, la calibración no se utiliza para determinar los resultados de avididad con Toxo IgG Avidity.</p> <p>ARCHITECT Toxo IgG Avidity Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem.</p>
--	---	---

	<p>Avidity Calibrators & Controls: Se utiliza para la creación de una calibración activa para los ensayos del equipo de reactivos ARCHITECT Toxo IgG Avidity. Los controles ARCHITECT Toxo IgG Avidity se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System.</p>	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Se utiliza para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG o IgM frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

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)

- A. ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit
- B. ARCHITECT Toxo IgG Controls
- C. ARCHITECT Toxo IgG Calibrators

2)

- A. ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit
- B. ARCHITECT Toxo IgM Controls
- C. ARCHITECT Toxo IgM Calibrators

3)

- A. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit:
- B. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrators & Controls

Indicación/es de uso: 1) A. ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

B. ARCHITECT Toxo IgG Controls: Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-*Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

C. ARCHITECT Toxo IgG Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-*Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

2)

A. ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit: Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

B. ARCHITECT Toxo IgM Controls: Se utiliza para la verificación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

C. ARCHITECT Toxo IgM Calibrators: Se utiliza para la calibración de ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

3)

A. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit: El ensayo ARCHITECT Toxo IgG Avidity es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación de la avididad de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

B. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrators & Controls: ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator se utiliza para crear una calibración activa para los ensayos de ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit. El sistema ARCHITECT iSystem necesita una calibración activa, sin embargo, la calibración no se utiliza para determinar los resultados de avididad con Toxo IgG Avidity.

ARCHITECT Toxo IgG Avidity Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem.

Forma de presentación: 1)

A. ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit: Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. 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 uno.

Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL; Diluyente 50,9 mL;

B. ARCHITECT Toxo IgG Controls: 3 frascos: Control + 1: 1 frasco de 8,0 mL; Control + 2: 1 frasco de 8,0 mL; Control -: 1 frasco de 8,0 mL.

C. ARCHITECT Toxo IgG Calibrators: 6 frascos de calibradores A-F de 4,0 mL cada uno.

2)

A. ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit: Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL;

Envase por 500 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 500 Determinaciones cada uno.

Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL;

B. ARCHITECT Toxo IgM Controls: Control -: 1 frasco de 4,0 mL; Control +: 1 frasco de 4,0 mL.

C. ARCHITECT Toxo IgM Calibrators: 1 frasco de 4,0 mL.

3)

A. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit: Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL; Diluyente 10,0 mL; Pre-Tratamiento 1 2,9 mL; Pre-Tratamiento 2: 2,9 mL

B. ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrators & Controls: Calibrador: 1 frasco de 6,0 mL;

Controles: Control de Avididad baja: 1 frasco 6,0 mL; Control de Avididad Alta: 1 frasco 6,0 mL.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) , 2)A , 2)B, 3): 12 meses, de 2°C a 8°C.

2)C : 9 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Abbott GmbH

Lugar de elaboración: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

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, 03 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: 03 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75476