



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: 39-869#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 39-869 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente clase A-B) de fecha 10 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1. ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent 2. Architect CMV IgG Avidity Calibrator and Controls	1. ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit 2. Architect CMV IgG Avidity Calibrator and Controls
Rótulos	1. ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent y 2. ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator and Controls: Información en la etiqueta de los productos 1. y 2.: a. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. Presencia del símbolo "GTIN"	1. ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit y 2. ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator and Controls: se actualiza la siguiente información en la etiqueta para los productos 1. Y 2.: a. Se actualiza la página web para consulta de inserto www.corelaboratory.abbott/IFU b. Se excluye el símbolo "GTIN"
Forma de	1.Envase por 100 Tests (50	1. ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent

presentación	Determinaciones de avidez); Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL; Pre-tratamiento 1: 1 frasco de 3,4 mL; Pre-tratamiento 2: 1 frasco de 3,4 mL. 2. Calibrador: 1 Frasco de 6,0 mL; Controles: 2 Frascos de 8,0 mL cada uno.	Kit: Kit de 100 Tests (1 x 100) compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 6.6 mL Conjugate: 1 Frasco x 5.9 mL Pre-Treatment 1: 1 Frasco x 3.4 mL Pre-Treatment 2: 1 Frasco x 3.4 mL 2. ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator and Controls: Kit compuesto por: CAL 1: 1 Frasco x 6.0 mL Control L: 1 Frasco x 8.0 mL Control H: 1 Frasco x 8.0 mL
Manual de instrucciones de uso	1. ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent: a. Lea atentamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA: Las infecciones con citomegalovirus (CMV), un miembro de la familia de los herpesvirus, son comunes en los seres humanos y suelen ser leves y asintomáticas.¹ Sin embargo, en las embarazadas,² recién nacidos³ y personas inmunodeprimidas⁴ las infecciones por CMV pueden suponer un riesgo médico importante. La infección por CMV sigue siendo difícil de diagnosticar sólo por los síntomas, debido a que un alto porcentaje de infecciones son asintomáticas. 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. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: El ensayo ARCHITECT CMV IgG Avidity consiste en 2 inmunoanálisis de dos	1. ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit , se actualiza manual de instrucciones: a. Se adiciona información al inicio del manual: 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 adiciona información bajo el título RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO: Los citomegalovirus (CMV), agentes pertenecientes a la familia de los herpesvirus, se encuentran comúnmente en los seres humanos. La infección por CMV es generalmente leve y asintomática.¹ Sin embargo, en las embarazadas², en los recién nacidos³ y en los individuos inmunodeprimidos⁴, esta infección puede desarrollar una enfermedad de riesgo importante. La infección por CMV sigue siendo difícil de diagnosticar sólo por los síntomas, debido a que un alto porcentaje de infecciones no presenta síntomas. Las infecciones intrauterinas pueden tener secuelas de varios grados, incluyendo retraso mental, coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos. c. Se adiciona información bajo el título: PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL

	pasos que utilizan la tecnología de inmunoanálisis quimioluminescente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. d. Almacenamiento: • Las muestras se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el separador de gel durante un máximo de 3 días a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, o 14 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. • Si las muestras están almacenadas entre 15 °C y 30 °C y el análisis se retrasa más de 3 días, retire del suero o plasma el separador de gel, los eritrocitos o el coágulo y congélelas a una temperatura igual o inferior a -10 °C. • Si las muestras están almacenadas entre 2 °C y 8 °C y el análisis se retrasa más de 14 días, retire del suero o plasma el separador de gel, los eritrocitos o el coágulo y congélelas a una temperatura igual o inferior a -10 °C. • Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias en los resultados de controles experimentales y de muestras. No obstante, se deben evitar los ciclos múltiples de congelación y descongelación. e. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO: No contenía sección bajo el subtítulo de Reproducibilidad. f. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Interferencias: No se detectó ninguna interferencia en los controles experimentales y en las muestras con avidez baja o	PROCEDIMIENTO: El ensayo ARCHITECT CMV IgG Avidity consiste en 2 análisis, ambos inmunoanálisis de dos pasos automatizados, que utilizan la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. d. Se adiciona información bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: La sección incluye una tabla de la temperatura de almacenamiento con la siguiente información: Tipo de espécimen Temperatura de almacenamiento Tiempo máximo de almacenamiento Instrucciones especiales. Suero/plasma Temperatura Ambiente (15 a 30 °C) 3 días Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador. Suero/plasma 2 a 8 °C 14 días Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador. Suero/plasma -10 °C o inferior 28 días Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador. Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 y 8 °C o a temperatura ambiente (15 a 30 °C), retire el suero y plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C. No se observaron diferencias en el rendimiento con especímenes congelados durante 28 días. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo. Si desea más información sobre el manejo y el procesamiento de las muestras, consulte el protocolo GP44-A4
--	---	---

alta analizadas 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). También se analizó una posible interferencia en muestras de pacientes con enfermedades no relacionadas con la infección por CMV. Era esperable obtener resultados con avidez alta, ya que todas las muestras presentaron reactividad para los anticuerpos IgG anti-CMV y no presentaron reactividad para los anticuerpos IgM anti-CMV, lo cual indica que no correspondían a una infección primaria. Los resultados se resumen en la tabla siguiente: <table><tr><td>Sustancia interferente</td><td>Total por categoría [N]</td><td>Avidez alta [N]</td><td>Avidez en zona gris [N]</td><td>Avidez baja [N]</td></tr><tr><td>Anticuerpo anti-nuclear</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Virus Epstein-Barr</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Vacunas contra la gripe</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Anticuerpo humano antirratón</td><td>5</td><td>4</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Virus Herpes Simplex</td><td>1</td><td>9</td><td>8</td><td>1</td></tr><tr><td>Virus Herpes Simplex</td><td>2</td><td>9</td><td>8</td><td>1</td></tr><tr><td>Hiperpoliclonal IgG</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Hiperpoliclonal IgM</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Sarampión</td><td>6</td><td>6</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Factor reumatoide</td><td>6</td><td>5</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Lupus eritematoso sistémico</td><td>6</td><td>5</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Virus de la varicela zoster</td><td>7</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td></tr></table> g. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott 2. ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator and Controls a. Lea atentamente estas	Sustancia interferente	Total por categoría [N]	Avidez alta [N]	Avidez en zona gris [N]	Avidez baja [N]	Anticuerpo anti-nuclear	9	9	0	0	Virus Epstein-Barr	8	8	0	0	Vacunas contra la gripe	2	2	0	0	Anticuerpo humano antirratón	5	4	0	1	Virus Herpes Simplex	1	9	8	1	Virus Herpes Simplex	2	9	8	1	Hiperpoliclonal IgG	9	9	0	0	Hiperpoliclonal IgM	8	8	0	0	Sarampión	6	6	0	0	Factor reumatoide	6	5	1	0	Lupus eritematoso sistémico	6	5	1	0	Virus de la varicela zoster	7	7	0	0	del CLSI. e. Se adiciona información bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Reproducibilidad: Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos ARCHITECT CMV IgG Avidity, 1 lote de CMV IgG Calibrators, 1 lote de CMV IgG Controls y 2 instrumentos. Se analizó un espécimen humano que representa el intervalo de avidez en la zona gris (50.0-59.9 %Avi) en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. Los resultados de un lote representativo se muestran en la tabla siguiente. La sección incluye una tabla de con la siguiente información: <table><tr><td>Muestra</td><td>n</td><td>Media %Avi</td><td>Repetibilidad D.E.</td><td>%CV Intralaboratorioa D.E.</td><td>%CV Reproducibilidadb D.E.</td><td>%CV </td></tr><tr><td>Especimen humano</td><td>239</td><td>51.8</td><td>1.60</td><td>3.1</td><td>1.70</td><td>3.3</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>2.11</td><td>4.1</td><td></td></tr></table> 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. f. Se adiciona información bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Interferencias: Sustancias endógenas con capacidad de interferir: No se observó interferencia entre los controles experimentales y los especímenes con avidez baja o avidez alta analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir: La sección incluye una tabla de con la siguiente información: <table><tr><td>Sustancia con capacidad de interferir</td></tr></table>	Muestra	n	Media %Avi	Repetibilidad D.E.	%CV Intralaboratorioa D.E.	%CV Reproducibilidadb D.E.	%CV	Especimen humano	239	51.8	1.60	3.1	1.70	3.3					2.11	4.1		Sustancia con capacidad de interferir
Sustancia interferente	Total por categoría [N]	Avidez alta [N]	Avidez en zona gris [N]	Avidez baja [N]																																																																																				
Anticuerpo anti-nuclear	9	9	0	0																																																																																				
Virus Epstein-Barr	8	8	0	0																																																																																				
Vacunas contra la gripe	2	2	0	0																																																																																				
Anticuerpo humano antirratón	5	4	0	1																																																																																				
Virus Herpes Simplex	1	9	8	1																																																																																				
Virus Herpes Simplex	2	9	8	1																																																																																				
Hiperpoliclonal IgG	9	9	0	0																																																																																				
Hiperpoliclonal IgM	8	8	0	0																																																																																				
Sarampión	6	6	0	0																																																																																				
Factor reumatoide	6	5	1	0																																																																																				
Lupus eritematoso sistémico	6	5	1	0																																																																																				
Virus de la varicela zoster	7	7	0	0																																																																																				
Muestra	n	Media %Avi	Repetibilidad D.E.	%CV Intralaboratorioa D.E.	%CV Reproducibilidadb D.E.	%CV																																																																																		
Especimen humano	239	51.8	1.60	3.1	1.70	3.3																																																																																		
				2.11	4.1																																																																																			
Sustancia con capacidad de interferir																																																																																								

	instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b. CONTENIDO, calibrador: 1 frasco (6,0 ml) de ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator (CAL 1) que contiene suero de cordero y plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica. c. No contenía sección bajo el subtítulo de INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN. d. Se actualiza información bajo el título Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott.	Concentración del interferente: Triglicéridos 3000 mg/dL Proteínas 12 g/dL Bilirrubina 20 mg/dL Hemoglobina 500 mg/dL Eritrocitos 0.4 % v/v Nota: como el ensayo ARCHITECT CMV IgG Avidity no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de CMV IgG Avidity que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. g. Se adiciona información bajo el título Asistencia técnica: 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. 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 Avidity Calibrator and Controls se actualiza manual de instrucciones: a. Se adiciona información al inicio del manual: 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 adiciona información bajo el título CONTENIDO, bajo el subtítulo Calibrador: 1 frasco (6.0 mL) de ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator que contiene suero de oveja y plasma humano recalcificado.
--	---	--

		Conservantes: ProClin 950 y azida sódica. c. Adición de contenido bajo el título INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. d. Se adiciona información bajo el título 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 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. 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 numero UDI-DI indicado en el embalaje exterior.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo es un inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) para la determinación de la aivez de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-034 Reactivos, para Calibración, de Inmunodiagnóstico Reagents, Calibration, Immunodiagnostico.

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

Modelos: 1. ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit

2. Architect CMV IgG Avidity Calibrator and Controls

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

2. ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator se utiliza para la creación de una calibración activa para los ensayos de ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit. ARCHITECT CMV IgG Avidity Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System.

Forma de presentación: 1. ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit:

Kit de 100 Tests (1 x 100) compuesto por:

Microparticles: 1 Frasco x 6.6 mL

Conjugate: 1 Frasco x 5.9 mL

Pre-Treatment 1: 1 Frasco x 3.4 mL

Pre-Treatment 2: 1 Frasco x 3.4 mL

2. ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator and Controls:

Kit compuesto por:

CAL 1: 1 Frasco x 6.0 mL

Control L: 1 Frasco x 8.0 mL

Control H: 1 Frasco x 8.0 mL

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, 09 abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 09 abril 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificadorio Trámite: 75481

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 29.07.2026 11:10:21