



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: 39-8481#0006

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 39-8481 aprobado según:

Disposición autorizante N° Certificado de autorización de registro de fecha 07 octubre 2016
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
Indicación de uso	1. Determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humano con los analizadores Architect Systems.	1. El ensayo es para su uso en diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems. Las determinaciones obtenidas se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis de teofilina y en la monitorización de las concentraciones de teofilina para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado.
Manual de instrucciones de uso	1. Theophylline a. Estas instrucciones de uso contienen información relativa a la utilización del ensayo Abbott Theophylline con los ARCHITECT c Systems. Siga cuidadosamente lo indicado en	1. Theophylline a. Actualización de contenido 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.

	las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas b. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: El ensayo Theophylline es un enzimoimmunoanálisis homogéneo líquido y listo para el uso. El método utiliza anticuerpos específicos para detectar la teofilina en la muestra, con una reactividad cruzada mínima con respecto a diversos fármacos sin receta estructuralmente relacionados. El método se basa en la competición por una cantidad fija de sitios de unión de anticuerpos específicos entre la teofilina marcada con la enzima [glucosa- 6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH)] y la teofilina presente en la muestra. c. REACTIVOS, Equipo de reactivos: Componentes reactivos concentración R1 Anticuerpos (monoclonales, de ratón) antiteofilina < 1,0% R2 Teofilina marcada con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa < 1,0% Componentes no reactivos: R1 y R2 contienen material de origen animal, tampón TRIS y azida sódica (< 0,09%). d. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, Precauciones para los usuarios: • 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 información detallada	Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Actualización de contenido bajo el título PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: Theophylline es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un ARCHITECT c System automatizado. El ensayo Theophylline es un enzimoimmunoanálisis homogéneo, líquido, listo para su uso. El método utiliza anticuerpos específicos para detectar la teofilina en la muestra, con una reactividad cruzada mínima a varias sustancias con estructura similar y que no requieren receta médica. El método se basa en una competición entre la teofilina presente en la muestra y la teofilina marcada con la enzima (glucosa-6-fosfato deshidrogenasa [G6PDH]) para una cantidad fija de los sitios de unión de los anticuerpos específicos. c. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Contenido del equipo: R1: Componentes activos: anticuerpos monoclonales (de ratón) antiteofilina (< 1.0 %), G6P (= 0.29 %), NAD (= 0.36 %). Componentes inactivos: material de origen animal, tampón TRIS HCl. Conservante: azida sódica (= 0.09 %). R2: Componente activo: glucosa-6-fosfato deshidrogenasa marcada con teofilina (< 1.0 %). Componentes inactivos: material de origen animal, tampón TRIS. Conservante: azida sódica (= 0.09 %). d. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Advertencias y precauciones: Ajústese 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 cómo eliminar adecuadamente este producto. 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
--	---	--

	sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. e. REACTIVOS, Almacenamiento de las muestras: No contenía información en esta sección. f. FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: No contenía información en esta sección. g. RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS: Muestras adecuadas Con este ensayo se pueden utilizar muestras de suero y plasma. Algunos tipos de tubos con separador de gel pueden no ser los apropiados para su uso con ensayos de monitorización de fármacos; consulte la información suministrada por el fabricante de los tubos. • Suero: utilice suero recogido en tubos de vidrio o plástico, con o sin barrera de gel, mediante técnicas normalizadas de venopunción. Asegúrese de que se haya completado la formación del coágulo. Centrifugue de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del suero. Algunas muestras pueden tardar más tiempo del habitual en completar el proceso de coagulación, especialmente las que se obtienen de pacientes sometidos a terapia con	disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8. e. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Almacenamiento de los reactivos: Temperatura de almacenamiento Tiempo máximo de almacenamiento Instrucciones adicionales de almacenamiento Sin abrir 2 a 8 °C Hasta la fecha de caducidad Almacenar en posición vertical. En el sistema Temperatura del sistema 40 días (960 horas) Abierto 2 a 8 °C Hasta la fecha de caducidad Almacenar en posición vertical. Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT c System. Si se retiran los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura de 2 a 8 °C (con los tapones para los reactivos) en sus cajas originales. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. f. Actualización de contenido bajo el título FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Theophylline en el ARCHITECT c System. Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2. Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
--	---	--

	anticoagulantes o trombolítica. Posteriormente se pueden formar coágulos de fibrina en estas muestras de suero que pueden ocasionar resultados incorrectos. • Plasma: debe utilizarse plasma recogido en tubos de vidrio o de plástico mediante técnicas normalizadas de venopunción. Los anticoagulantes aceptables son heparina de litio (con o sin barrera de gel), heparina de sodio, EDTA de potasio, citrato de sodio y fluoruro de sodio/oxalato de potasio. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del plasma. Puede que la muestra se diluya si se recoge en tubos que contienen el anticoagulante citrato. Cuando se interpreten los resultados del ensayo para estas muestras, hay que tener en cuenta la intensidad de la dilución y la necesidad de corregirla. Si desea más información sobre los requisitos del volumen total de la muestra, consulte el apartado PARÁMETROS DEL ENSAYO de estas instrucciones de uso y el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. h. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, Almacenamiento de las muestras: Suero y plasma Temperatura Almacenamiento máximo Referencia bibliográfica 2 °C a 8 °C = 3 meses 11, 12 -20 °C = 3 meses 11	g. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS: Tipos de especímenes Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo. Tipo de espécimen Recipiente de recogida Condiciones especiales Suero Tubos de suero sin barreras de gel Los tubos de plástico con activador del coágulo con silicato son adecuados para la recogida de suero. Plasma Tubos de recogida Los anticoagulantes aceptables son: Heparina de litio (sin barrera de gel) Heparina de sodio EDTA de potasio Cuando las muestras se recogen en tubos con anticoagulante EDTA tripotásico líquido, se puede producir dilución de la muestra. Se debe tener en cuenta el grado de dilución y la posibilidad de corregirla cuando se interpreten los resultados del ensayo de estas muestras. Algunos tubos con separador de gel pueden no ser adecuados para su uso con ensayos de monitorización de fármacos; consulte la información proporcionada por el fabricante de los tubos. Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes, tipos de tubos de recogida y anticoagulantes. El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo. h. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: Tipo de espécimen Temperatura Tiempo máximo de almacenamiento Suero/plasma 20 a 25 °C = 2 días Suero/plasma 2 a 8 °C = 1 mes Suero/plasma -20 ± 5°C = 3 meses Evite realizar múltiples ciclos de congelación
--	--	---

	Guder et al.11 recomiendan conservar las muestras congeladas a -20 °C durante el periodo máximo anteriormente mencionado. NOTA: se debe comprobar si hay partículas en las muestras almacenadas. Si las hubiera, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminar las partículas antes de analizarlas. i. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, Transporte de los especímenes: No contenía información en esta sección. j. PROCEDIMIENTO, Materiales necesarios pero no suministrados: • REF 5P04-01 TDM Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente) • Material de control • Solución salina (NaCl entre 0,85% y 0,90%) para muestras que requieran dilución k. PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo: Si desea una descripción detallada de cómo procesar un ensayo con los ARCHITECT c Systems, consulte el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. l. CONTROL DE CALIDAD, Guía para el control de calidad: No contenía información en esta sección. m. RESULTADOS, Cálculo: No contenía información en esta sección. n. RESULTADOS, Interpretación	y descongelación. Cada laboratorio puede establecer un intervalo alrededor de -20 °C que puede estar determinado por las instrucciones del fabricante del congelador o por los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio relativos al almacenamiento de los especímenes. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo. Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos. i. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el subtítulo Transporte de los especímenes: Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas. No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente j. Actualización de contenido bajo el título PROCEDIMIENTO, bajo el subtítulo Materiales necesarios pero no suministrados: • 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente) • Material de control • Conjunto de controles de calidad comercializados que contengan concentraciones de teofilina en suero/plasma humanos o matriz compatible. Material de control de calidad recomendado: – REF 5P78-10 Technopath Multichem S Plus Level 1 (Assayed) – REF 5P78-11 Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed) – RE 5P78-12 Technopath Multichem S Plus
--	--	---

	de los resultados: No contenía información en esta sección. o. RESULTADOS, Alertas: No contenía información en esta sección. p. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: Consulte los apartados RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. q. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Recuperación de la sustancia añadida: El ensayo Theophylline se ha diseñado para tener un porcentaje de recuperación media del $100 \pm 10\%$ o $\pm 0,6 \mu\text{g/ml}$ de la concentración esperada en muestras con concentraciones dentro del intervalo analítico del ensayo. r. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Sustancias interferentes: Los estudios de interferencia se realizaron con un criterio de aceptación de una desviación de $\pm 10\%$ respecto al valor esperado. El funcionamiento del ensayo Theophylline no se ve afectado por la presencia de las siguientes sustancias interferentes en las concentraciones máximas que se indican a continuación. Sustancia interferente Concentración Concentración esperada ($\mu\text{g/ml}$)	Level 3 (Assayed) • Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del espécimen Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 1. Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. k. Actualización de contenido bajo el título PROCEDIMIENTO, bajo el subtítulo Procedimiento del ensayo: Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5 para asegurar que haya suficiente espécimen. • El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. • Requisitos del volumen mínimo de muestra: – Volumen de muestra para un único análisis: 6.7 μL. NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Si desea información sobre los requisitos del volumen total de la muestra, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Consulte las instrucciones de uso de TDM Multiconstituent Calibrator REF 5P04 o del material de control comercializado para obtener información sobre la preparación y el uso. • Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Para garantizar un funcionamiento óptimo,
--	---	--

Concentración observada (% de esperada) Bilirrubina conjugada 30 mg/dl (513 µmol/l) 14,19 102,4 Bilirrubina sin conjugar 66 mg/dl (1 129 µmol/l) 14,06 99,0 Hemoglobina 800 mg/dl (8 g/l) 14,19 98,8 Anticuerpos humanos antirratón (HAMA) 400 ng/ml (1 444 mmol/l) 14,82 100,3 Seroalbúmina humana 7,5 g/dl (75 g/l) 14,19 97,4 IgG 12 g/dl (120 g/l) 14,19 95,7 Factor reumatoide 1 166 UI/ml (1 166 KUI/l) 17,73 95,3 Sulfapiridina 300 mg/l (1 204,8 µmol/l) 12,19 100,5 Sulfasalazina 300 mg/l (753,8 µmol/l) 12,19 103,4 Temozolomida 20 mg/l (103,1 µmol/l) 6,9 97,9 Triglicéridos 1 000 mg/dl (11,30 mmol/l) 17,73 98,0 s. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Reproducibilidad: No contenía información en esta sección. t. Símbolos utilizados: Calibrador 1 Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Distribuido en EE. UU. por Representante autorizado en la Unión Europea Identifica los productos que se deben usar conjuntamente Información de interés sólo para EE. UU. Producto sanitario para diagnóstico in vitro Número de lote Producto de EE. UU.	es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren. l. Actualización de contenido bajo el título PROCEDIMIENTO, bajo el subtítulo Guía para el control de calidad: Consulte la publicación “Basic QC Practices” del Dr. James O. Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. m. Actualización de contenido bajo el título RESULTADOS, bajo el subtítulo Cálculo: El ensayo Theophylline utiliza el método de cálculo de datos polinómico a tramos (spline) para generar una calibración y obtener los resultados. Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. n. Actualización de contenido bajo el título RESULTADOS, bajo el subtítulo Interpretación de los resultados: Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de teofilina se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico o. Actualización de contenido bajo el título RESULTADOS, bajo el subtítulo Alertas: Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. p. Actualización de contenido bajo el título LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS
--	--

Reactivo 1 Reactivo 2 Número de referencia/ número de catálogo Número de serie Consulte las instrucciones de uso Fabricante Contenido suficiente para Limitación de temperatura Fecha de caducidad u. MARCAS COMERCIALES: La familia de los ARCHITECT c System está compuesta por los sistemas c 4000, c 8000 y c 16000. ARCHITECT, c 4000, c 8000, c 16000, c System y SmartWash son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. v. Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com. w. Información relacionada con el Representante Europeo: Thermo Fisher Scientific Oy Ratastie 2, P.O. Box 100 01621 Vantaa, Finland Tel: +358-9-329100 Fax: +358-9-32910300 x. No incluía símbolo y. No incluía información bajo marcado CE z. No incluía información relacionada con Importado en la Unión Europea por.	ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. El ensayo Theophylline ha sido validado para el uso en laboratorios clínicos. q. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Recuperación de la sustancia añadida: El ensayo Theophylline se ha diseñado para tener un porcentaje de recuperación media del $100 \pm 10 \%$ o $\pm 1.0 \mu\text{g/mL}$ de la concentración esperada en muestras a lo largo del intervalo de medida del ensayo. r. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Interferencias: Se realizaron estudios de interferencia utilizando un criterio de aceptación de una desviación de $\pm 10 \%$ del valor esperado. El ensayo Theophylline no se ve afectado por la presencia de las siguientes sustancias interferentes hasta las concentraciones indicadas a continuación. Concentración Sustancia interferente Unidades predeterminadas Unidades alternativas Concentración esperada ($\mu\text{g/mL}$) Concentración obtenida (% de esperada) Bilirrubina conjugada 30 mg/dL (355.8 $\mu\text{mol/L}$) 14.19 102.4 Bilirrubina no conjugada 66 mg/dL (1129 $\mu\text{mol/L}$) 14.06 99.0 Hemoglobina 800 mg/dL (8 g/L) 14.19 98.8 Anticuerpos humanos antirratón (HAMA) 400 ng/mL (0.4 mg/L) 14.82 100.4 Seroalbúmina humana 7.5 g/dL (75 g/L) 14.19 97.4 IgG 12 g/dL (120 g/L) 14.19 95.7 Factor reumatoide 1166 IU/mL (1166 kIU/L) 17.81 94.8 Sulfapiridina 300 mg/L (1203 $\mu\text{mol/L}$) 12.19 100.5 Sulfasalazina 300 mg/L (753 $\mu\text{mol/L}$) 12.19 103.4 Temozolomida 20 mg/L (0.02 g/L) 6.90 97.9
--	---

		Triglicéridos 1000 mg/dL (11.29 mmol/L) 17.81 97.5 Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados. s. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Reproducibilidad: Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.¹⁸ Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de reactivos del ensayo Theophylline, 1 lote de TDM Multiconstituent Calibrator, 1 lote de controles comercializados y 3 instrumentos. Se analizaron 3 controles y 2 paneles de suero humano en un mínimo de 5 replicados, 1 vez al día, durante 5 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente. <table><tr><th>Muestra</th><th>n</th><th>Media (µg/mL)</th><th>Repetibilidad D.E.</th><th>%CV</th><th>Intralaboratorioa D.E.</th><th>%CV</th><th>Reproducibilidadb D.E.</th><th>%CV</th></tr><tr><td>Control nivel 1</td><td>75</td><td>4.7</td><td>0.17</td><td>3.5</td><td>0.22</td><td>4.6</td><td>0.22</td><td>4.6</td></tr><tr><td>Control nivel 2</td><td>75</td><td>14.3</td><td>0.29</td><td>2.0</td><td>0.44</td><td>3.1</td><td>0.45</td><td>3.1</td></tr><tr><td>Control nivel 3</td><td>75</td><td>29.1</td><td>0.64</td><td>2.2</td><td>0.86</td><td>3.0</td><td>0.95</td><td>3.3</td></tr><tr><td>Panel 1</td><td>75</td><td>3.3</td><td>0.07</td><td>2.1</td><td>0.08</td><td>2.6</td><td>0.10</td><td>3.1</td></tr><tr><td>Panel 2</td><td>75</td><td>36.6</td><td>0.65</td><td>1.8</td><td>0.81</td><td>2.2</td><td>0.82</td><td>2.2</td></tr></table> a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria y entre instrumentos. t. Actualización de contenido bajo el título Símbolos utilizados: Símbolos ISO 15223: Consulte las instrucciones de uso Fabricante Contenido suficiente para Limitación de temperatura Fecha de caducidad Representante autorizado en la Unión Europea Producto sanitario para diagnóstico in vitro Número de lote	Muestra	n	Media (µg/mL)	Repetibilidad D.E.	%CV	Intralaboratorioa D.E.	%CV	Reproducibilidadb D.E.	%CV	Control nivel 1	75	4.7	0.17	3.5	0.22	4.6	0.22	4.6	Control nivel 2	75	14.3	0.29	2.0	0.44	3.1	0.45	3.1	Control nivel 3	75	29.1	0.64	2.2	0.86	3.0	0.95	3.3	Panel 1	75	3.3	0.07	2.1	0.08	2.6	0.10	3.1	Panel 2	75	36.6	0.65	1.8	0.81	2.2	0.82	2.2
Muestra	n	Media (µg/mL)	Repetibilidad D.E.	%CV	Intralaboratorioa D.E.	%CV	Reproducibilidadb D.E.	%CV																																																
Control nivel 1	75	4.7	0.17	3.5	0.22	4.6	0.22	4.6																																																
Control nivel 2	75	14.3	0.29	2.0	0.44	3.1	0.45	3.1																																																
Control nivel 3	75	29.1	0.64	2.2	0.86	3.0	0.95	3.3																																																
Panel 1	75	3.3	0.07	2.1	0.08	2.6	0.10	3.1																																																
Panel 2	75	36.6	0.65	1.8	0.81	2.2	0.82	2.2																																																

		Número de referencia Número de serie Otros símbolos: Calibrador 1 Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Distribuido por Distribuido en EE. UU. por Identifica los productos que se deben usar conjuntamente Información de interés sólo para EE. UU. Producto de EE. UU. Reactivo 1 Reactivo 2 Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). u. Actualización de contenido: La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. v. Actualización de contenido 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 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. a. Se adiciona información relacionada con Representante Europeo EC REP: B·R·A·H·M·S GmbH
--	--	--

		Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf Germany w. Se adiciona símbolo DISTRIBUTED BY: Abbott Laboratories x. Cambio aplicable para la Unión Europea, pero no para Argentina: Inclusión de marcado CE "0197" y. Se adiciona información relacionada con Importado en la Unión Europea por: Abbott Diagnostics GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 z. Se adiciona información relacionada con el Representante Europeo EC REP: B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf Germany
Nombre y domicilio del fabricante	1. Microgenics Corporation 46500 Kato Road Freemont, CA USA 94538	1. Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA USA 94538
Rótulos	1. Theophylline a. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. Representate Europeo: Thermo Fisher Scientific Oy Ratastie 2, P.O. Box 100 01621 Vantaa, Finland Tel: +358-9-329100 Fax: +358-9-32910300 c. No tenía información de Marcado CE	1. Theophylline a. Se actualiza la página web de consulta de inserto www.corelaboratory.abbott/IFU b. Se adiciona información relacionada con el Representarte Europeo: B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf Germany c. Se adiciona marcado CE: "0197"
Forma de presentación	1. Envases para 300 determinaciones, contiene: R1: 3 x 18 ml, R2 3 x 8 ml	1. Kit de 300 Determinaciones compuesto por: R1: 3 Cartuchos x 18 mL R2: 3 Cartuchos x 8 mL
Período de vida útil y condiciones de conservación	1. 18 meses de 2 a 8°C	1. 36 meses de 2 a 8°C

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Es para su uso en diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems.

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. Theophylline

Indicación/es de uso: 1. El ensayo es para su uso en diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems. Las determinaciones obtenidas se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis de teofilina y en la monitorización de las concentraciones de teofilina para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado.

Forma de presentación: 1. Kit de 300 Determinaciones compuesto por:
R1: 3 Cartuchos x 18 mL
R2: 3 Cartuchos x 8 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. 36 meses de 2 a 8°C

Nombre del fabricante: 1. Microgenics Corporation
46500 Kato Road Fremont, CA USA 94538

Lugar de elaboración: 1. Microgenics Corporation
46500 Kato Road Fremont, CA USA 94538

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, 03 junio 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: 03 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76163

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 11:12:53



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282