



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D**

N° rev: 39-8162#0001

Nombre del Producto: ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONTROLS

Nro de Registro: 39-8162

Disposición de autorización inicial: DI No. 008162/2015

Expediente de Autorización original:: 1-47-17994/11-5

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1.) ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONTROLS a.) Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b.) No existe sección TRAZABILIDAD c.) PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO en 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	1.) ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONTROLS: Se actualiza versión del manual a la: G45577R05 a.) Adición de Contenido: Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b.) Adición de contenido bajo el título TRAZABILIDAD: ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls se correlacionan con el segundo patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para HBsAg (subtipo adw2, genotipo A, código 00/588 del NIBSC [Instituto británico para la estandarización biológica y el control]). c.) Actualización de contenido bajo el título PRECAUCIONES • PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos

	<p>infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens"¹. En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes^{3,4}.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El control negativo contiene plasma humano que es no reactivo para HBsAg, antígeno del VIH-1 o RNA del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni anti-HBs. • El control positivo contiene HBsAg purificado (inactivado). El plasma humano utilizado es no reactivo para HBsAg, antígeno del VIH-1 o RNA del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni anti-HBs. • Advertencia: puede provocar una reacción alérgica. • Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. • Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. • Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a los controles d.) No existe sección de INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN e.) Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott 	<p>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.¹⁻⁴</p> <ul style="list-style-type: none"> • El control negativo contiene plasma humano que es no reactivo para HBsAg, antígeno del VIH-1 o RNA del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC y anti-HBs. • El control positivo contiene HBsAg (inactivado) purificado y plasma humano. El plasma humano es no reactivo para HBsAg, antígeno del VIH-1 o RNA del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC y anti-HBs. <p>Se adiciona y actualiza tabla Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:</p> <p>CONTROL –</p> <p>Se adiciona y actualiza tabla Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:</p> <p>CONTROL +</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>d.) Adición de contenido bajo el título INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN</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</p>
--	---	--

		<p>descompuesto.</p> <p>e.) Adición de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA en el apartado Asistencia técnica:</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. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios.</p> <p>Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p>
Rótulos	<p>1. ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONTROLS</p> <p>a.) HBsAg Qual II</p>	<p>1. ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONTROLS: Se actualiza versión del rotulo a la: G34436R05</p> <p>a.) Actualización de marcado HBsAg Qual II Ctrl</p>
Vida útil y condiciones de conservación	OCHO (8) meses, 2-8 °c	12 meses, de 2°C a 8°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 06 noviembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 72008	