



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: 39-8143#0002

Nombre del Producto: 1. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY REAGENT KIT. 2. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY MANUAL DILUENT.

Nro de Registro: 39-8143

Disposición de autorización inicial: Disposición inicial: DI 1311/15, Modificatorias: N° rev: 39-8143#0001

Expediente de Autorización original:: 1-0047-18802-11-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	<p>1. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY REAGENT KIT</p> <p>- Información inicial del inserto:</p> <p>Siga cuidadosamente lo indicado en las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>- Título PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory consiste en dos inmunoanálisis,</p>	<p>1. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY REAGENT KIT actualización de manual a la versión: G45473R07</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 contenido bajo el título PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory automatizado consiste en 2</p>

	<p>ambos con un paso de pretratamiento.</p> <p>- Título Precauciones: PRECAUCIÓN:</p> <p>ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Si desea una enumeración más detallada, consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente 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". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"¹⁶ u otras normativas equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El conjugado contiene plasma humano que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC. • La solución de pretratamiento 1 contiene plasma humano que es reactivo para anti-HBs, y no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC. • La solución de pretratamiento 2 contiene plasma humano que no 	<p>inmunoanálisis, ambos con un paso de pretratamiento</p> <p>- Actualización de contenido bajo el título PRECAUCIONES:</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, 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. El conjugado 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.</p> <p>Se actualizan la tabla de advertencias y precauciones para: MICROPARTICLES / CONJUATE / PRE-TREATMENT 1:</p> <p>Se adicionan las advertencias: H402* y H412 Se adiciona la prevención: P273 Se adicionan las respuestas: P362+P364 Se adiciona ítem Eliminación: P501 * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP).</p> <p>Se actualizan la tabla de advertencias y precauciones para: ANCILLARY WASH BUFFER:</p> <p>Se adicionan las advertencias: H402* y H412 Se adiciona la prevención: P273</p>
--	---	--

	<p>presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC, ni anti-HBs.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las siguientes advertencias y precauciones afectan a estos componentes: • Micropartículas • Conjugado • Tampón de lavado complementario • Solución de pretratamiento 1 • Solución de pretratamiento 2 <p>- Título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las muestras se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador • hasta un máximo de 24 horas a temperatura ambiente o • hasta 6 días entre 2 °C y 8 °C. • Si el análisis se retrasa más de 6 días, retire el coágulo, los eritrocitos, o el gel separador del suero o plasma y almacene las muestras a una temperatura inferior o igual a -20 °C. • No someta las muestras a más de 3 ciclos de congelación/descongelación. <p>- Título ANÁLISIS DE ESPECÍMENES DE SANGRE DE CADÁVERES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tras su recogida, las muestras de sangre de cadáveres se pueden almacenar hasta 6 días entre 2 °C y 8 °C o hasta 24 horas entre 15 °C y 30 °C. • No se observaron diferencias cualitativas para muestras de sangre de cadáveres (con añadido para ser reactivas) 	<p>Se adicionan las respuestas: P362+P364 Se adiciona ítem Eliminación: P501 * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>Se actualizan la tabla de advertencias y precauciones para: PRE-TREATMENT 2:</p> <p>Se adiciona la advertencia: EUH032 Se adicionan las respuestas: P362+P364 Se adiciona ítem Eliminación: P501</p> <p>- Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes:</p> <p>Se actualiza tabla de Almacenamiento de los especímenes para espécimen tipo suero/plasma a diferentes temperaturas por el tiempo máximo permitido de almacenamiento y las instrucciones especiales que estos presentan.</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) y no se deben utilizar para el diagnóstico confirmatorio o para el manejo de pacientes. Si el análisis se retrasa más tiempo del máximo de almacenamiento a temperatura ambiente o entre 2 y 8 °C, retire el suero o plasma del coagulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.</p> <p>- Actualización de contenido bajo el título ANÁLISIS DE ESPECÍMENES DE SANGRE DE CADÁVERES:</p> <p>Nuevo contenido tabla de Almacenamiento de especímenes de sangre de cadáveres a diferentes temperaturas por el tiempo máximo permitido de almacenamiento y las</p>
--	---	--

		<p>instrucciones especiales que estos presentan.</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) y no se deben utilizar para el diagnóstico confirmatorio o para el manejo de pacientes.</p> <p>Si el análisis se retrasa más tiempo del máximo de almacenamiento a temperatura ambiente o entre 2 y 8 °C, retire el suero o plasma del coagulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación. <p>- Actualización de contenido bajo el titulo CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO bajo el nuevo subtítulo Interferencias:</p> <p>Sustancias endógenas con capacidad de interferir.</p> <p>No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y especímenes no reactivos o especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de bilirrubina conjugada o no conjugada, triglicéridos, proteínas o hemoglobinas.</p> <p>Se actualiza tabla sustancia con capacidad de interferir y concentración de interferente.</p> <p>Nota: como el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores que se obtengan con HBsAg Qualitative II Confirmatory si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>- Actualización de contenido bajo el titulo BIBLIOGRAFÍA bajo el subtítulo Asistencia</p>
--	--	---

cuando se realizaron hasta 3 ciclos de congelación/descongelación. No obstante, se debe evitar someter las muestras a múltiples ciclos de congelación/descongelación.

- Título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO:
“No existía sección Interferencias”

- Título BIBLIOGRAFÍA “no existía sección de Asistencia técnica”

		<p>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.</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>
Manual de Instrucciones	<p>2. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY MANUAL DILUENT:</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>- 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 de análisis que garanticen la inocuidad de materiales 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 de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que</p>	<p>2. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY MANUAL DILUENT actualización de manual a la versión G45581R04.</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 contenido bajo el título PRECAUCIONES:</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</p>

	<p>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 diluyente manual 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. • Advertencia: puede provocar una reacción alérgica. <p>- No existía sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN"</p> <p>- Sección Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p>	<p>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 contenido en la tabla advertencias y precauciones que se aplican a MANUAL DILUENT:</p> <p>Se adiciona la advertencia: EUH032 Se adicionan las respuestas: P362+P364 Se adiciona ítem Eliminación: P501</p> <p>- Nuevo 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 descompuesto.</p> <p>- Actualización de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA bajo el subtítulo 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. 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>- Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se incluye marcado CE "0123"</p>
Rótulos	1. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY REAGENT	1. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY REAGENT KIT actualización de la versión del rotulo a la

	<p>KIT:</p> <p>Página web para consulta de Manual: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>2. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY MANUAL DILUENT.</p> <p>No contenía marcado CE</p>	<p>G43379R06</p> <p>- Se actualiza la página web para consulta de Manual a: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>2. ARCHITECT HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY MANUAL DILUENT actualización de la versión del rotulo a la G43378R05</p> <p>- Cambios en el etiquetado aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se incluye marcado CE "0123"</p>
--	--	--

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: 01 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72010