



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-5518#0001

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 39-5518 aprobado según:

Disposición autorizante N° 005518 de fecha 21 octubre 2005
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 2144/05

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. ARCHITECT CA 125 II a. 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. b. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO El ensayo ARCHITECT CA 125 II es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con	1. ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit a. Se actualiza apartado inicial. 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. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Se actualiza apartado de PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO El ensayo ARCHITECT CA 125 II es un inmunoanálisis de dos pasos automatizado para la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpos OC 125 en suero y plasma

	<p>protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.</p> <p>1. Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos OC 125. El antígeno definido por el anticuerpo OC 125 presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo OC 125.</p> <p>2. Después del lavado, se añade el conjugado de M11 marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.</p> <p>3. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla</p> <p>4. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades elativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de antígeno definido por el anticuerpo OC 125 presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.</p> <p>c. REACTIVOS</p> <p>Precauciones de seguridad</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.33-36</p> <p>*Tabla de advertencias y</p>	<p>humanos, que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.</p> <p>1. Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo OC 125. El antígeno definido por el anticuerpo OC 125 presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo OC 125.</p> <p>2. Después del lavado, se añade el conjugado de M11 marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción.</p> <p>3. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción.</p> <p>4. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades elativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de antígeno definido por el anticuerpo OC 125 presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.</p> <p>c. Se actualiza apartado de REACTIVOS, bajo el título Precauciones de seguridad</p> <p>*Tabla de advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES*</p> <p>Se actualiza en esta tabla los códigos de ADVERTENCIA y prevención.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.</p> <p>** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>*Tabla de advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE*</p> <p>Se actualiza en esta tabla los códigos de ADVERTENCIA y prevención.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>d. Se actualiza apartado Indicaciones de descomposición de los reactivos</p>
--	--	---

	<p>precauciones se aplican a CONJUGATE: MICROPARTICLES*</p> <p>d. Indicaciones de descomposición de los reactivos Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p> <p>e. PROCEDIMIENTO Procedimiento del ensayo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas. • Invierta el frasco de micropartículas 30 veces. • Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas. • Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott. • Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso. 	<p>Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.</p> <p>Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p> <p>e. Se actualiza apartado de PROCEDIMIENTO, bajo el título Procedimiento del ensayo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas. • Invierta el frasco de micropartículas 30 veces. • Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas. • Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott. • Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso. • Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem. • Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios. • Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos
--	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem. • Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios. • Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos. • Si lo considera necesario, realice una calibración. • Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • Solicite los ensayos en el sistema. • Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la 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 análisis. Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10 • Prioritaria: Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µl Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µl • = 3 horas en el sistema: Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µl • > 3 horas en el sistema: se necesita volumen de muestra adicional. Si desea información sobre la evaporación de las muestras y los volúmenes de muestra necesarios, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de 	<ul style="list-style-type: none"> • Si lo considera necesario, realice una calibración. • Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • Solicite los ensayos en el sistema. • Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la 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 análisis. Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10 • Prioritaria: Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µL Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL • = 3 horas en el sistema: Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL • > 3 horas en el sistema: Sustituya con una alícuota de muestra recién extraída. Consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5, para obtener información sobre la evaporación de las muestras y los volúmenes de muestra necesarios. • Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente. • Prepare los calibradores y controles ARCHITECT CA 125 II. • Antes del uso, mezcle los calibradores y controles invirtiéndolos delicadamente. • Sostenga los frascos verticalmente y dispense los volúmenes recomendados
--	--	---

	<p>muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare los calibradores y controles ARCHITECT CA 125 II. • Antes del uso, mezcle los calibradores y controles invirtiéndolos delicadamente. • Sostenga los frascos verticalmente y dispense los volúmenes recomendados en las copas de muestra correspondientes. • Volúmenes recomendados: Los volúmenes de 150 µl requeridos para los calibradores ARCHITECT CA 125 II se obtienen dispensando 4 gotas. Los volúmenes de 150 µl requeridos para los controles ARCHITECT CA 125 II se obtienen dispensando 4 gotas. • Cargue las muestras. • Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • Pulse la tecla PROCESAR. • Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren. <p>f. No existe el subtítulo Reproducibilidad.</p> <p>g. Especificidad analítica La especificidad media del ensayo ARCHITECT CA 125 II es = 12%. Los estudios de recuperación se realizaron con el fin de comparar sueros que contienen las siguientes sustancias a las concentraciones</p>	<p>en las copas de muestra correspondientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volúmenes recomendados: Los volúmenes de 150 µL requeridos para los calibradores ARCHITECT CA 125 II se obtienen dispensando 4 gotas. Los volúmenes de 150 µL requeridos para los controles ARCHITECT CA 125 II se obtienen dispensando 4 gotas. • Cargue las muestras. • Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • Pulse la tecla PROCESAR. • Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren. <p>f. Se actualiza apartado de CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO bajo el subtítulo Reproducibilidad</p> <p>Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos ARCHITECT CA 125 II y 3 instrumentos. Se analizaron 3 paneles de suero humano, en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días distintos. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.</p> <p>*Tabla de repetibilidad, intralaboratorio, reproducibilidad*</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.</p>
--	---	--

	<p>indicadas con sueros de control.*</p> <p>*Tabla SUSTANCIA INTERFERENTE (sustancia analizada y concentración)</p> <p>*Tabla ANTINEOPLASICOS (sustancia analizada y concentración)</p> <p>h. 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>2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators</p> <p>a. ARCHITECT CA 125 II Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos.</p> <p>b. No existe apartado INCERTIDUMBRE DE MEDIDA</p> <p>c. PRECAUCIONES}</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los calibradores B a F contienen antígeno derivado de una línea celular humana. 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. 1-4 	<p>g. Se actualiza apartado de CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO bajo el subtítulo Especificidad analítica La especificidad media del ensayo ARCHITECT CA 125 II es = 12 %. Los estudios de recuperación se realizaron con el fin de comparar sueros que contienen las siguientes sustancias a las concentraciones indicadas con sueros de control.* SUSTANCIA INTERFERENTE</p> <p>*Tabla sustancia analizada y concentración analizada*</p> <p>Nota: como el ensayo ARCHITECT CA 125 II no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de CA 125 que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>h. Actualización en el apartado 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 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>2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators</p> <p>a. Se actualiza apartado inicial Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede</p>
--	---	--

	<p>*tabla de advertencias y precauciones se aplican a: CAL A-CAL F*</p> <p>d. No existe el apartado INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN</p> <p>e. 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. ARCHITECT CA 125 II Controls</p> <p>a. No existe apartado inicial</p> <p>b. No existe apartado de TRAZABILIDAD</p> <p>c. PRECAUCIONES PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los controles contienen antígeno derivado de una línea celular humana. 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.1-4 *Tabla advertencias y precauciones se aplican a CONTROL L / CONTROL M /CONTROL H*</p> <p>d. No existe apartado de INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN</p>	<p>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>b. Se adiciona el apartado INCERTIDUMBRE DE MEDIDA Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT CA 125 II 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).1, 2 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>*Tabla de Incertidumbre expandida (k = 2) U/mL, para CAL A no aplica, CAL B 20.0 +/- 0.3520, CAL C 75.0 +/- 1.0800, CAL D 225.0 +/- 5.0850, CAL E 500.0 +/- 7.2000, CAL F 1000.0 +/- 25.6000*</p> <p>c. Se actualiza apartado 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 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</p>
--	---	---

	<p>e. 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>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.3-6</p> <p>*Se actualiza contenido de la tabla de advertencias y precauciones se aplican a: CAL A-CAL F, para advertencias, prevención*</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>d. Se adiciona el apartado 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.</p> <p>e. Se actualiza información del apartado 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</p>
--	---	--

sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

3. ARCHITECT CA 125 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.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

b. Se adiciona apartado de TRAZABILIDAD

Los valores del ensayo CA 125 se expresan en U/mL. Una unidad es un valor que se correlaciona con un preparado de referencia mantenido por Fujirebio Diagnostics, Inc. Los controles del ensayo ARCHITECT CA 125 II se fabrican volumétricamente y se correlacionan con el patrón preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc.

Actualmente no existe un patrón de CA 125 internacionalmente reconocido.

c. Se actualiza 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 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"

		<p>otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.1-4</p> <p>*Se actualiza Tabla advertencias y precauciones se aplican a CONTROL L / CONTROL M /CONTROL H en ADVERTENCIAS y PREVENCIÓN. *</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>d. Adición de apartado INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN 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>e. Se actualiza apartado 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.</p>
Rótulos	<p>1. ARCHITECT CA 125 II a. www.abbottdiagnostics.com/IFU b. No existe marcación del CE "0123"</p> <p>2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators a. www.abbottdiagnostics.com/IFU b. No existe marcación del CE "0123"</p> <p>3. ARCHITECT CA 125 II Controls</p>	<p>1. ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit a. Se actualiza el apartado del link: www.corelaboratory.abbott/IFU b. Se adiciona marcación CE "01232"</p> <p>2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators a. Se actualiza el apartado del link: www.corelaboratory.abbott/IFU</p>

	<p>a. www.abbottdiagnostics.com/IFU b. No existe marcación del CE "0123"</p>	<p>b. Se adiciona marcación CE "01232" 3. ARCHITECT CA 125 II Controls a. Se actualiza el apartado del link: www.corelaboratory.abbott/IFU b. Se adiciona marcación CE "01232"</p>
Forma de presentación	<p>1. ARCHITECT CA 125 II 100, 4 x 100, 500 det 2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators 6 Frascos de 4.0 ml cada uno de calibradores de A a F. El calibrador A contiene buffer TRIS, los calibradores B-F contienen antígeno definido OC 125 (Humano) preparado en buffer TRIS. 3. ARCHITECT CA 125 II Controls No especifica</p>	<p>1. ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit Kit de 100 Tests (1x100), compuesto por: MICROPARTICLES: 1 Frasco x 6.6 mL CONJUGATE: 1 Frasco x 5.9 mL Kit de 400 Tests (4x100), compuesto por: MICROPARTICLES: 1 Frasco x 6.6 mL CONJUGATE: 1 Frasco x 5.9 mL Kit de 500 Tests (1x500), compuesto por: MICROPARTICLES: 1 Frasco x 27.0 mL CONJUGATE: 1 Frasco x 26.3 mL 2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators Kit compuesto por: CAL A: 1 Frasco x 4 mL CAL B: 1 Frasco x 4 mL CAL C: 1 Frasco x 4 mL CAL D: 1 Frasco x 4 mL CAL E: 1 Frasco x 4 mL CAL F: 1 Frasco x 4 mL 3. ARCHITECT CA 125 II Controls Kit compuesto por: CONTROL L: 1 Frasco x 8 mL CONTROL M: 1 Frasco x 8 mL CONTROL H: 1 Frasco x 8 mL</p>
Nombre y domicilio del fabricante	<p>Fujirebio Diagnostics Inc. Malvern, PA 19355, USA</p>	<p>Fabricante: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden Germany Lugar de elaboración: Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA</p>
Modelos	<p>1. ARCHITECT CA 125 II 2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators 3. ARCHITECT CA 125 II Controls</p>	<p>1. ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit 2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators 3. ARCHITECT CA 125 II Controls</p>
Indicación de uso	<p>1. ARCHITECT CA 125 II Este ensayo esta pensado para ser usado tambien en combinación con el ensayo HE4 como ayuda para estimar el riesgo de cancer epitelial de ovario en mujeres</p>	<p>1. ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit El ensayo ARCHITECT CA 125 II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en</p>

	<p>premenopausicas y pos-menopausicas que presentan una masa pelvica y van a ser intervenidas quirurgicamente. Los resultados se deben interpretar junta con otros metodos de acuerdo con las directrices clinicas habituales.</p> <p>2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators Si desea mas información, consulte las instrucciones de uso del ensayo ARCHITECT CA 125 II</p> <p>3. ARCHITECT CA 125 II Controls Para la determinación cuantitativa de Antígeno definido OC 125 en suero y plasma humanos, con el analizador ARCHITECT I.</p>	<p>suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem. El ensayo ARCHITECT CA 125 II se utiliza como ayuda en la monitorización de la respuesta al tratamiento en pacientes con cáncer ovárico epitelial. El análisis seriado de los valores del ensayo CA 125 II en muestras de pacientes se debe emplear junto con otros métodos clínicos para la monitorización del cáncer ovárico.</p> <p>2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators ARCHITECT CA 125 II Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos.</p> <p>3. ARCHITECT CA 125 II Controls ARCHITECT CA 125 II Controls (controles) se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC125 en suero y plasma humanos</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de antígeno definido por el anticuerpo OC 125 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. ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit
2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators
3. ARCHITECT CA 125 II Controls

Indicación/es de uso: 1. ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit
El ensayo ARCHITECT CA 125 II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem.
El ensayo ARCHITECT CA 125 II se utiliza como ayuda en la monitorización de la respuesta al tratamiento en pacientes con cáncer ovárico epitelial. El análisis seriado de los valores del ensayo CA 125 II en muestras de pacientes se debe emplear junto con otros métodos clínicos para la monitorización del cáncer ovárico.

2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators

ARCHITECT CA 125 II Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos.

3. ARCHITECT CA 125 II Controls

ARCHITECT CA 125 II Controls (controles) se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC125 en suero y plasma humanos

Forma de presentación: 1. ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit

Kit de 100 Tests (1x100), compuesto por:

MICROPARTICLES: 1 Frasco x 6.6 mL

CONJUGATE: 1 Frasco x 5.9 mL

Kit de 400 Tests (4x100), compuesto por:

MICROPARTICLES: 1 Frasco x 6.6 mL

CONJUGATE: 1 Frasco x 5.9 mL

Kit de 500 Tests (1x500), compuesto por:

MICROPARTICLES: 1 Frasco x 27.0 mL

CONJUGATE: 1 Frasco x 26.3 mL

2. ARCHITECT CA 125 II Calibrators

Kit compuesto por:

CAL A: 1 Frasco x 4 mL

CAL B: 1 Frasco x 4 mL

CAL C: 1 Frasco x 4 mL

CAL D: 1 Frasco x 4 mL

CAL E: 1 Frasco x 4 mL

CAL F: 1 Frasco x 4 mL

3. ARCHITECT CA 125 II Controls

Kit compuesto por:

CONTROL L: 1 Frasco x 8 mL

CONTROL M: 1 Frasco x 8 mL

CONTROL H: 1 Frasco x 8 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 meses entre 2-8°C

Nombre del fabricante: Fabricante: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden Germany

Lugar de elaboración: Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA

Lugar de elaboración: Fabricante: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden Germany

Lugar de elaboración: Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA

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, 24 febrero 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: 24 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73328