



**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: 39-874#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 39-874 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente clase B) de fecha 06 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manual de instrucciones de uso          | 1. Architect CMV IgM Reagent<br><br>- Sección "RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA":<br><br>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 retraso mental, | 1. Architect CMV IgM Reagent<br><br>- Actualización de la sección "RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA" con la siguiente información:<br><br>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. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos.</p> <p>- Sección “Advertencias y precauciones”:</p> <p>PRECAUCIÓN: Este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte la sección REACTIVOS de este prospecto. Ningún método de prueba conocido puede garantizar completamente que los productos derivados de fuentes humanas o microorganismos inactivados no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos. Se recomienda que estos reactivos y muestras humanas se manipulen de acuerdo con la Norma de OSHA sobre Patógenos Transmitidos por la Sangre. Se debe utilizar el Nivel 2 de Bioseguridad u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contengan o se sospeche que contienen agentes infecciosos.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / CONJUGATE.</p> <p>- ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas.</p> <p>- H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>Prevención:</p> <p>- P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>- P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán</p> | <p>- Actualización de la sección “Advertencias y precauciones” con la siguiente información:</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.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES</p> <p>- ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas.</p> <p>- H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>- H402*: Nocivo para los organismos acuáticos.</p> <p>- H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención:</p> <p>- P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>- P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>- P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>- P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>sacarse del lugar de trabajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</li> </ul> <p>Las Fichas de Datos de Seguridad están disponibles en <a href="http://www.abbottdiagnostics.com">www.abbottdiagnostics.com</a> o contacte a su representante local. Para obtener información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de Operaciones del Sistema ARCHITECT, Sección 8.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sección: “Almacenamiento de los especímenes” con la siguiente información:</li> <li>- Tipo de especímenes   Suero o plasma</li> <li>Temperatura de almacenamiento   2 - 8 °C   Igual o inferior a -10 °C</li> <li>Tiempo máximo de almacenamiento   = 14 días</li> </ul> <p>Las muestras pueden almacenarse con o sin coágulo, glóbulos rojos o gel separador. Retire el suero o plasma del coágulo, glóbulos rojos o gel separador si se almacena por más tiempo del límite de 2-8 °C.</p> <p>Las muestras pueden almacenarse hasta 14 días refrigeradas a 2-8 °C antes de la prueba. Si la prueba se retrasa más de 14 días, consérvelas congeladas (a -10 °C o menos).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sección “Reproducibilidad” en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas.</li> <li>- H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</li> <li>- H316*: Provoca una leve irritación cutánea.</li> <li>- H402**: Nocivo para los organismos acuáticos.</li> <li>- H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</li> </ul> <p>Prevención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</li> <li>- P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</li> <li>- P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</li> <li>- P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</li> </ul> <p>Respuesta</p> <p>P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.</p> <p>P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</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>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.</p> <p>Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.</p> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>siguiente información:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección “Interferencias” en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”:</p> <p>De las 16 muestras discordantes, 3 muestras fueron falsamente reactivas, 9 muestras fueron verdaderas negativas y 4 muestras fueron verdaderas positivas según el ensayo ARCHITECT CMV IgM después de la resolución discordante.</p> <p>- Sección “Asistencia técnica:” con la siguiente información:</p> <p>Servicio de atención al cliente: Contacte con su representante local o encuentre la información de contacto específica de su país en <a href="http://www.abbottdiagnostics.com">www.abbottdiagnostics.com</a></p> <p>2. Architect CMV IgM Calibrator</p> <p>- - Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de</p> | <p><a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a> o a través de su representante local.</p> <p>- Actualización de la sección: “Almacenamiento de los especímenes” con la siguiente información:</p> <p>- Tipo de especímenes   Suero o plasma<br/>Temperatura de almacenamiento   Temperatura ambiente (15-30°C)   2 - 8 °C   Igual o inferior a -10 °C<br/>Tiempo máximo de almacenamiento   = 3 días   = 14 días   3 meses</p> <p>Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 14 días refrigerados a una temperatura entre 2 y 8 °C. Si el análisis se retrasa más de 14 días, almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -10 °C durante un máximo de 3 meses, si el análisis se retrasa más tiempo del máximo de almacenamiento permitido a temperatura ambiente o entre 2 y 8 °C.</p> <p>- Inclusión de la sección “Reproducibilidad” en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información:</p> <p>Reproducibilidad<br/>Se llevó a cabo un estudio con 3 lotes de reactivos ARCHITECT CMV IgM, un mínimo de 1 lote de ARCHITECT CMV IgM Calibrator y ARCHITECT CMV IgM Control y 2 instrumentos ARCHITECT. Se analizaron 2 controles de diferente concentración (CN y CP) y el calibrador 1 (como muestra) en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. Los resultados de un lote representativo de este estudio se muestran en la tabla siguiente. Las muestras de control (muestras de precisión 1 y 3) dieron resultados en Índice /S/CO, las muestras de calibrador (muestra de precisión 2) dieron resultados en URL.</p> <p>La sección incluye tabla con información de la</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>- Sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p>RECAUCIÓN: 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 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El plasma humano utilizado en el calibrador 1 es reactivo para anticuerpos IgM anti-CMV y no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.</li> </ul> <p>- Sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN” con la siguiente información:</p> <p>No contenía esta sección.</p> | <p>muestra, cantidad (n), media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad para calibrador 1.</p> <p>La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad (n), media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad a CN y CP.</p> <p>a La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial e interdiaria.</p> <p>b La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial, interdiaria y entre instrumentos.</p> <p>c El control negativo no se evaluó frente al criterio de evaluación. El criterio de evaluación solo incluye la evaluación de muestras positivas.</p> <p>- Actualización de la sección “Interferencias” en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información:</p> <p>Con estos especímenes, el ensayo ARCHITECT CMV IgM y un equipo de diagnóstico comercializado mostraron una concordancia del 95,44% (335/351) (límite inferior del intervalo de confianza del 95%: 92,70%). De los 16 especímenes discordantes, 3 especímenes fueron falsos reactivos, 9 especímenes fueron verdaderos negativos y 4 especímenes fueron verdaderos positivos con el ensayo ARCHITECT CMV IgM tras un análisis de resolución de discordantes.</p> <p>Nota: como el ensayo ARCHITECT CMV IgM no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores del ensayo CMV IgM que se obtengan si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>- Actualización de la sección “Asistencia técnica:” con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>- Sección "Asistencia técnica" con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>3. Architect CMV IgM Control</p> <p>- Información general:</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>- Sección "TRAZABILIDAD" con la siguiente información:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</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</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 <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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 CMV IgM Calibrator</p> <p>- Se actualiza Información general:</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 la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</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 con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El plasma humano utilizado en el control negativo es no reactivo para anticuerpos IgM anti CMV, para HBsAg, RNA del VIH 1 o antígeno del VIH 1, anti VIH 1/VIH 2 ni anti VHC.</li> <li>• El plasma humano utilizado en el control positivo es reactivo para anticuerpos IgM anti CMV, y no reactivo para HBsAg, RNA del VIH 1 o antígeno del VIH 1, anti VIH 1/VIH 2 ni anti VHC.</li> </ul> <p>- Sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN":</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección "Asistencia técnica" con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El material de origen humano utilizado en el calibrador es reactivo para IgM anti-CMV y no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 y anti-VHC.</li> </ul> <p>- Inclusión de la sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN" con la siguiente información:</p> <p>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>- Actualización de la sección "Asistencia técnica" con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></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 <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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>3. Architect CMV IgM Control</p> <p>- Se actualiza Información general:</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>Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>- Inclusión de la sección “TRAZABILIDAD” con la siguiente información:</p> <p>El valor de ARCHITECT CMV IgM Control se determina frente a controles internos de referencia.</p> <p>- Actualización de la sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> 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" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El material de origen humano utilizado en el control negativo es no reactivo para IgM anti-CMV, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 y anti-VHC.</li> <li>• El material de origen humano utilizado en el control positivo es reactivo para IgM anti-CMV y no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 y anti-VHC.</li> </ul> <p>- Inclusión de la sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN” con la siguiente información:</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 la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></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 <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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 CMV IgM Reagent:<br/>- Página web:<br/><a href="http://www.abbottdiagnostics.com/IFU">www.abbottdiagnostics.com/IFU</a></p> <p>2. Architect CMV IgM Calibrator y 3. Architect CMV IgM Control<br/>- Página web:<br/><a href="http://www.abbottdiagnostics.com/IFU">www.abbottdiagnostics.com/IFU</a></p> | <p>1. Architect CMV IgM Reagent<br/>Actualización del rótulo para la presentación comercial de 100 y de 500 determinaciones:<br/>- Actualización página web:<br/><a href="http://www.corelaboratory.abbott/IFU">www.corelaboratory.abbott/IFU</a></p> <p>2. Architect CMV IgM Calibrator y 3. Architect CMV IgM Control.<br/>- Actualización página web:<br/><a href="http://www.corelaboratory.abbott/IFU">www.corelaboratory.abbott/IFU</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus 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): ALINITY

Modelos: 1. Architect CMV IgM Reagent  
2. Architect CMV IgM Calibrator  
3. Architect CMV IgM Control

Indicación/es de uso: 1. Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos para ARCHITECT iSystem.  
2. Se utiliza para la calibración de ARCHITECT iSystem (reactivos, calibradores e instrumento), en la detección cualitativa de anticuerpos IgM anticitomegalovirus en suero y plasma humanos.  
3. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem (reactivos, calibradores e instrumento), en la detección cualitativa de anticuerpos IgM anticitomegalovirus en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL; Diluyente 10,0 mL. Envase por 500 determinaciones; Conteniendo 1 cartucho de 500 determinaciones. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL; Diluyente 50,9 mL.  
2. 1 frasco de 4,0 mL.  
3. 2 Frascos de 4,0 mL cada uno.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. 12 meses, de 2°C a 8°C  
2. 7 meses, de 2°C a 8°C  
3. 12 meses, de 2° 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, 06 marzo 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: 06 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75471