



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: 39-882#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 39-882 aprobado según:

Disposición autorizante N° CE-2021-97530070-APN-ANMAT#MS de fecha 13 octubre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

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 Cyclosporine Reagent Kit a. PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos,	1) Architect Cyclosporine Reagent Kit Se actualiza version del manual a. Se actualiza información bajo el título PRECAUCIÓN: PRECAUCION: este producto requiere el manejo de especimenes 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 esten contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las

	se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.16-19 *Tabla de Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES* 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 * Tabla de Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE/ASSAY SPECIFIC DILUENT* b. Almacenamiento de los especímenes *Tabla de tipo de espécimen, temperatura y tiempo máximo de almacenamiento* c. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO No utilice copas de muestra ARCHITECT para muestras de sangre. Consulte el apartado Procedimiento del ensayo de estas instrucciones de uso para mas información. Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros analisis e impresiones clinicas. Si los resultados de ciclosporina no son coherentes con los datos clinicos, se recomienda realizar analisis adicionales. La concentración de ciclosporina en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede ser diferente debido a las diferencias en los metodos de ensayo y a la	practiclas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.16-19 *Tabla de Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES* 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 * Tabla de Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE/ASSAY SPECIFIC DILUENT* Se actualiza información para advertencia H402* que es Nocivo para los organismos acuaticos y H412 Nocivo para los organismos acuaticos, con efectos nocivos duraderos, P273 evitar su liberación al medio ambiente* * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). b. Se adiciona información bajo el Subtítulo Almacenamiento de los especímenes *Se adiciona información de temperatura ambiente, e inferior o igual a – 20°C, en un tiempo máximo de almacenamiento, <1 día, <7y días, y <1 mes* Si el analisis se retrasa mas tiempo del maximo de almacenamiento 1 mes no mostraron diferencias en el rendimiento. c. Se adiciona información bajo el título LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO • No utilice copas de muestra ARCHITECT para muestras de sangre. Consulte el apartado Procedimiento del ensayo de estas instrucciones de uso para mas información. • Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros analisis e impresiones clinicas. • Si los resultados de ciclosporina no son coherentes con los datos clinicos, se recomienda realizar analisis adicionales. • La concentración de ciclosporina en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede ser diferente debido a las diferencias en los metodos de
--	---	--

	diferente especificidad de los reactivos. No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL FUNCIONAMIENTO Interferencias de estas instrucciones de uso. • Los inmunoanálisis son inespecíficos y presentan reactividad cruzada con los metabolitos. En el caso de que falle la eliminación de la ciclosporina (por ejemplo durante una colestasis), se pueden acumular metabolitos de la ciclosporina. La concentración de ciclosporina obtenida puede verse afectada por este factor. En tales casos, se puede considerar el uso de un ensayo específico (p. ej. cromatografía de líquidos/ espectrometría de masas en tandem [LC/MS/MS]). Para obtener información sobre estimaciones de la reactividad cruzada de ARCHITECT Cyclosporine con algunos de los metabolitos de la ciclosporina, consulte el apartado CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL FUNCIONAMIENTO. • Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como ARCHITECT Cyclosporine que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para	ensayo y a la diferente especificidad de los reactivos. • No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad analítica, Interferencias de estas instrucciones de uso. • Los inmunoanálisis son inespecíficos y presentan reactividad cruzada con los metabolitos. En el caso de que falle la eliminación de la ciclosporina (por ejemplo durante una colestasis), se pueden acumular metabolitos de la ciclosporina. La concentración de ciclosporina obtenida puede verse afectada por este factor. En tales casos, se puede considerar el uso de un ensayo específico (p. ej. cromatografía de líquidos/ espectrometría de masas en tandem [LC/MS/MS]). Para obtener información sobre estimaciones de la reactividad cruzada de ARCHITECT Cyclosporine con algunos de los metabolitos de la ciclosporina, consulte el apartado CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad analítica, Sustancias con reactividad cruzada de estas instrucciones de uso. No se han evaluado otros metabólicos (incluido el AM1c). • Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como ARCHITECT Cyclosporine que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{23, 24} d. Se adiciona información bajo el Subtítulo Reproducibilidad Se realizó un estudio usando 1 lote de Architect Cyclosporine Reagent Kit, 1 lote de calibrador, controles comercializados y 3 instrumentos. Se analizaron 3 controles comercializados y 5 paneles humanos en un
--	--	---

	finés diagn6sticos puede ser necesaria informaci6n adicional.23, 24 ESPECIFICAS DEL FUNCIONAMIENTO • Los anticuerpos heter6filos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores an6malos. Para fines diagn6sticos puede ser necesaria informaci6n adicional.25 d. No existe apartado de Reproducibilidad e. Comparaci6n de m6todos Se realiz6 un estudio seg6n el protocolo EP09-A3 del CLSI30 utilizando el m6todo de regresi6n de Deming ponderado. El estudio se llev6 a cabo para comparar el ensayo ARCHITECT Cyclosporine respecto al ensayo ARCHITECT Cyclosporine (n6mero de referencia: 1L75), utilizando espec6menes de sangre humana de pacientes trasplantados de coraz6n, h6gado y de ri6n, sometidos a tratamiento con ciclosporina. *Tabla ARCHITECT Cyclosporine respecto a ARCHITECT Cyclosporine (n6mero de referencia 1L75)* f. No existe marcaci6n CE g. Asistencia t6cnica: p6ngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la informaci6n de contacto para su pa6s en	m6nimo de 4 replicados, en 2 procesamientos por instrumento durante 5 d6as. Los resultados de este estudio se muestran en la tabla siguiente, los resultados para las muestras de control y los paneles se dan en ng/mL / µg/L. *Se a6ciona tabla de muestra, media, intraserial, intralaboratorio y reproducibilidad* a La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial/interdiaria. b La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad, interserial/interdiaria y entre instrumentos/laboratorios. e. Se a6ciona informaci6n bajo el Subt6tulo Comparaci6n de m6todos Se realiz6 un estudio seg6n el protocolo EP09-A3 del CLSI30 utilizando el m6todo de regresi6n de Deming ponderado. El estudio se llev6 a cabo para comparar el ensayo ARCHITECT Cyclosporine respecto al ensayo ARCHITECT Cyclosporine (n6mero de referencia: 1L75), utilizando espec6menes de sangre humana de pacientes trasplantados de coraz6n, h6gado y de ri6n, sometidos a tratamiento con ciclosporina. *Tabla ARCHITECT Cyclosporine respecto a ARCHITECT Cyclosporine (n6mero de referencia 1L75), se actualiza N para coraz6n, ri6n y total, ordenada en el origen, pendiente e intervalo de concentraci6n. f. Actualizaci6n marcado CE "0123" g. Se actualiza informaci6n bajo el t6tulo Asistencia t6cnica Asistencia t6cnica: p6ngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la informaci6n de contacto para su pa6s en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Uni6n Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuniquelo 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 2) Architect Cyclosporine Reagent Kit a. Se actualiza información en el apartado INCERTIDUMBRE DE MEDIDA Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT Cyclosporine 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. Según la información de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), no se ha publicado la incertidumbre de medida para el patrón de referencia de la USP para la ciclosporina, código 1158504. *Tabla de Incertidumbre expandida ($k = 2$), contiene información de ng/mL de cada calibrador* b. Se actualiza información en el apartado PRECAUCIÓN: 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
	www.corelaboratory.abbott 2) Architect Cyclosporine Reagent Kit a. No existe el apartado INCERTIDUMBRE DE MEDIDA b. No existe apartado PRECAUCIÓN c. No existe marcación CE d. Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott	

		"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 c. Actualización marcado CE "0123" d. Se actualiza información bajo el título Asistencia técnica Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Union 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
Rótulos	1) Architect Cyclosporine Reagent Kit a. No existe marcado CE 2) Architect Cyclosporine Calibrator. a. No existe marcado CE b. www.abbottdiagnostics.com/IFU	1) Architect Cyclosporine Reagent Kit Se actualiza versión del rotulo a. Actualización marcado CE "0123" 2) Architect Cyclosporine Calibrator. a. Actualización marcado CE "0123" b. www.corelaboratory.abbott/IFU

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1)Architect Cyclosporine Reagent Kit, 2) Architect Cyclosporine Calibrator.

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: No aplica

Indicación/es de uso: 1) Architect Cyclosporine Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente

de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de ciclosporina en sangre humana en el Architect i System

2) Architect Cyclosporine Calibrators: se utilizan para la calibración del analizador Architect i System en la determinación cuantitativa de ciclosporina en sangre humana

Forma de presentación: 1) Architect Cyclosporine Reagent Kit: 100 Determinaciones: Micropartículas 1 Unidad de 8,0 mL; Conjugado 1 Unidad de 12,0 mL y Diluyente 1 Unidad de 10,0 mL

2) Architect Cyclosporine Calibrators: Calibrador A; 1 frasco (9,0 mL), Calibradores B – F; 5 frascos (4,5 mL c/u).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) Architect Cyclosporine Reagent Kit: 10 meses entre 2°C a 8°C

2) Architect Cyclosporine Calibrators: 10 meses entre 2°C 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, 10 febrero 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
17:20:29 -03'00'

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: 10 febrero 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificador Trámite: 75474

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 26.10.2026 10:23:52