



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: 39-815#0002

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 39-815 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registro inicial Clase B) 20/01/2021 de fecha 20 enero 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 EBV VCA IgG Reagent Kit: -Sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECIMENES PARA EL ANALISIS en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: Suero/plasma	1) Architect EBV VCA IgG Reagent Kit: -Se actualiza la Sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECIMENES PARA EL ANALISIS en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: Suero/plasma Temperatura ambiente (15 a 30°C), = 3 días.

	Temperatura ambiente (15 a 30°C), = 3 días. 2 a 8 °C, = 14 días. Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. Según el protocolo GP44-A4 del CLSI12, si el análisis se va a retrasar más tiempo del máximo de almacenamiento, se recomienda retirar el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador y almacenar el espécimen congelado (temperatura igual o inferior a -20 °C). Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación. -Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Especificidad relativa: La especificidad relativa tras el análisis de resolución de discordantes de todas las categorías de muestras fue del 97.47 % al 97.75 % para los 3 lotes de ARCHITECT EBV VCA IgG evaluados. El ensayo comparativo mostró una especificidad del 97.19 % en la misma población analizada. Los resultados para uno de los lotes del ensayo ARCHITECT EBV VCA IgG y el ensayo de comparación se resumen en la Tabla 3.	2 a 8 °C, = 14 días. Igual o inferior a -20°C, 90 días. Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se deben utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento. Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 y 8 °C, retire el suero o el plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador y almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación. -Se actualiza Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Especificidad relativa: De los 357 especímenes negativos, la especificidad se evaluó basándose en 242 resultados probables seronegativos. La especificidad relativa tras el análisis de resolución de discordantes de los probables seronegativos fue del 98.35 %
--	---	--

	-Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Sensibilidad relativa: Un total de 1132 especímenes se clasificaron como positivos para IgG anti-VCA. Los especímenes en la zona gris se excluyeron del cálculo de la sensibilidad relativa, por lo que el cálculo se basa en un mínimo de 1108 especímenes. Los resultados de este estudio se resumen en la Tabla 4. 2) Architect EBV VCA IgG Controls: - Información inicial del inserto: No contaba con este apartado. - Sección TRAZABILIDAD: No contaba con este apartado. - Sección PRECAUCIONES: •ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de	al 98.76 % para los tres lotes de ARCHITECT EBV VCA IgG evaluados. El ensayo comparativo mostró una especificidad del 96.28 % en la misma población analizada. Los resultados para uno de los lotes del ensayo ARCHITECT EBV VCA IgG y el ensayo de comparación se resumen en la Tabla 3. -Se actualiza Sección CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Sensibilidad relativa: Un total de 1132 especímenes se clasificaron como positivos para IgG anti-VCA, incluidos 790 especímenes de infecciones pasadas. Los especímenes en la zona gris se excluyeron del cálculo de la sensibilidad relativa, por lo que el cálculo se basa en un mínimo de 1108 especímenes. Los datos de este estudio se resumen en la Tabla 4. 2) Architect EBV VCA IgG Controls: - Se actualiza Información inicial del inserto: 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.
--	---	--

	origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. • El plasma humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad para anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr, ni reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni reactividad para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1. • El plasma humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr, pero no presenta reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni reactividad para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1. • WARNING: SENSITIZER Atención: puede provocar una reacción alérgica. • CONTAINS: AZIDE Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a estos	- Se actualiza la sección TRAZABILIDAD: El control positivo ARCHITECT EBV VCA IgG se correlaciona con un patrón interno de referencia. - Se actualiza la sección PRECAUCIONES: •PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. •El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr, ni reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1.
--	--	--

	componentes en este ensayo: • Control negativo • Control positivo ATENCIÓN: Contiene metilisotiazolona y azida sódica. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas de protección. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.	•El material de origen humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr pero no presenta reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni reactividad para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL - / CONTROL + ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolona y azida sódica. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
--	---	--

	Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. - Sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: No contaba con este apartado. - No se ha reportado número del marcado CE - Sección Asistencia Técnica: No contaba con este apartado.	Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. -Se actualiza la sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. - Se reporta número del marcado CE 0123 - Se actualiza la sección Asistencia Técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido
--	--	---

		un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. 3) Architect EBV VCA IgG Calibrator: -Sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: No contaba con este apartado. 3) Architect EBV VCA IgG Calibrator: -Se actualiza la sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Los datos sobre la incertidumbre del ARCHITECT EBV VCA IgG Calibrator 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). 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. La incertidumbre expandida esperada ($k = 2$) calculada en el punto de corte es 1.00 ± 0.048 S/CO. 4) Architect EBV VCA IgM Reagent Kit:
--	--	---

	4) Architect EBV VCA IgM Reagent Kit: -Información inicial del inserto: Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. -Sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA: El ensayo ARCHITECT EBV VCA IgM también se puede utilizar para determinar el estado de inmunidad frente al VEB en donantes de trasplantes de órganos y receptores antes del trasplante. -Sección PROCEDIMIENTO en el	-Información inicial del inserto: 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. -Se actualiza la sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA: El ensayo ARCHITECT EBV VCA IgM también se puede utilizar para determinar el estado de inmunidad frente al VEB en donantes de órganos para trasplante y receptores antes del trasplante. -Se actualiza la sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo procedimiento del ensayo: •Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas se hayan resuspendido completamente. •Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Si
--	---	---

	subtítulo procedimiento del ensayo: •Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente resuspendidas. •Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre como colocar los septos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso. 5) Architect EBV VCA IgM Controls: -Información inicial del inserto: No contaba con este apartado. -Sección TRAZABILIDAD: No contaba con este apartado. -Sección PRECAUCIONES: •ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas	desea más información sobre como colocar los septos en los frascos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso. 5) Architect EBV VCA IgM Controls: -Se actualiza la información inicial del inserto: 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. -Se actualiza la sección TRAZABILIDAD: El control positivo ARCHITECT EBV VCA IgM se correlaciona con un patron interno de referencia.
--	--	--

	instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. • El plasma humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad para anticuerpos IgM frente al antígeno de la capsida del virus de Epstein-Barr, ni reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HCV ni reactividad para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1. • Riesgo de contaminación biológica El plasma humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgM frente al antígeno de la capsida del virus de Epstein-Barr, pero no presenta reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC ni reactividad para el RNA del HIV-1 o el antígeno del HIV-1. • Atención: puede provocar una reacción alérgica. • Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	-Se actualiza la sección PRECAUCIONES: • PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. • El material de origen humano utilizado en el control negativo no es reactivo para IgM anti-VCA del VEB, HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1. • El material de origen humano utilizado en el control positivo es reactivo para IgM anti-VCA del VEB, pero no es reactivo para HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
--	--	--

	Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante. P333+P313 En caso de irritacion o erupcion cutanea: consultar a un médico. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Las fichas de datos de seguridad estan disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Tecnica de Abbott. -Sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: No contaba con este apartado. -Sección Nota sobre el formato de las cifras: No contaba con este apartado. - No se ha reportado número del marcado CE.	P333+P313 En caso de irritacion o erupcion cutanea: consultar a un medico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Ajustese a las normativas locales sobre la eliminacion de productos quimicos de su pais, asi como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan como eliminar adecuadamente este producto. Para ver la informacion mas actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad estan disponibles en la pagina web www.corelaboratory.abbott o a traves de su representante local. Si desea informacion detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capitulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. -Se actualiza la sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso
--	--	--

	-Sección Asistencia Técnica: No contaba con este apartado.	correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. -Se actualiza la sección Nota sobre el formato de las cifras: •Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes). •Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12%). -Se reporta número del marcado CE:0123 -Se actualiza la sección Asistencia Técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott 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. 6) Architect EBV VCA IgM Calibrator: -Se actualiza la Información inicial del inserto: 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. -Se actualiza la sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Los datos sobre la incertidumbre de ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator 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). 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. La incertidumbre expandida esperada ($k = 2$) calculada en el punto de corte es 1.00 +/- 0.068 S/CO.
	6) Architect EBV VCA IgM Calibrator: -Información inicial del inserto: No contaba con este apartado. -Sección INCERTIDUMBRE DE	

	MEDIDA: No contaba con este apartado. -Sección PRECAUCIONES: •ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otra prácticas equivalentes. •Riesgo de contaminación biológica El plasma humano utilizado en el calibrador presenta reactividad de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside del VEB, pero no presenta reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC ni reactividad para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1. • Atención: puede provocar una	-Se actualiza la sección PRECAUCIONES: •PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. •El material de origen humano utilizado en el calibrador es reactivo para IgM anti-VCA del VEB, pero no es reactivo para HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
--	--	--

	reacción alérgica. • Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Respuesta P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. • Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página Web www.abbottiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. -Sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: No contaba con este apartado. -Sección Nota sobre el formato de cifras: No contaba con este apartado.	P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. 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. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. -Se actualiza la sección INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya
--	--	--

		descompuesto. -Se actualiza la sección Nota sobre el formato de cifras: • Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes). • Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12%). - Se reporta número del marcado CE:0123. -Se actualiza la sección Asistencia Técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje
	- No se ha reportado número del marcado CE. - Sección Asistencia técnica: No contaba con este apartado.	

		exterior.
Rótulos	1) Architect EBV VCA IgG Reagent Kit: Para la presentación de 100 y 500 determinaciones: -No se ha reportado número del marcado CE. -Pagina web: www.abbottdiagnostics.com/IFU - Leyenda de pictograma: WARNING: SENSITIZER CONTAINS: AZIDE 2) Architect EBV VCA IgG Controls: -No se ha reportado número del marcado CE. -Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU - Leyenda de pictograma: WARNING: SENSITIZER CONTAINS: AZIDE -Leyenda de etiqueta: EBV VCA IgG 3) Architect EBV VCA IgG Calibrator: -No se ha reportado número del marcado CE. -Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU	1) Architect EBV VCA IgG Reagent Kit: Para la presentación de 100 y 500 determinaciones: -Se reporta número del marcado CE: 0123. - Se actualiza la pagina web en la etiqueta: www.corelaboratory.abbott/IFU - Se actualiza la leyenda de pictograma en la etiqueta: CONTAINS: AZIDE 2) Architect EBV VCA IgG Controls: -Se reporta número del marcado CE: 0123. - Se actualiza la página web en la etiqueta: www.corelaboratory.abbott/IFU

	- Leyenda de pictograma: WARNING: SENSITIZER CONTAINS: AZIDE -Leyenda de etiqueta: EBV VCA IgG 4) Architect EBV VCA IgM Reagent Kit: Para las presentaciones comerciales de 100 y 500 determinaciones: -Pictogramas: *Efectos adversos para la salud *Peligro para el medio ambiente acuático 5) Architect EBV VCA IgM Controls: -No se ha reportado número del marcado CE.	- Se actualiza la leyenda de pictograma en la etiqueta: CONTAINS: AZIDE -Se actualiza la Leyenda etiqueta: EBV VCA IgG Ctrl 3) Architect EBV VCA IgG Calibrator: -Se reporta número del marcado CE: 0123. - Se actualiza la página web en la etiqueta: www.corelaboratory.abbott/IFU - Se actualiza la leyenda de pictograma en la etiqueta: CONTAINS: AZIDE -Se actualiza la Leyenda etiqueta:
--	---	---

	-Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU - Leyenda de pictograma: WARNING: SENSITIZER CONTAINS: AZIDE -Leyenda de etiqueta: EBV VCA IgM 6) Architect EBV VCA IgM Calibrator: -No se ha reportado número del marcado CE. -Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU - Leyenda de pictograma:	EBV VCA IgG Cal 4) Architect EBV VCA IgM Reagent Kit: Para las presentaciones comerciales de 100 y 500 determinaciones: -Se actualizan los pictogramas en la etiqueta: *Efectos adversos para la salud 5) Architect EBV VCA IgM Controls: -Se reporta número del marcado CE: 0123. - Se actualiza la página web en la etiqueta: www.corelaboratory.abbott/IFU - Se actualiza la leyenda de pictograma en la etiqueta:
--	---	--

	CONTAINS: AZIDE -Se actualiza la Leyenda etiqueta: EBV VCA IgM Ctrl 6) Architect EBV VCA IgM Calibrator: -Se reporta número del marcado CE: 0123. - Se actualiza la página web en la etiqueta: www.corelaboratory.abbott/IFU - Se actualiza la leyenda de pictograma en la etiqueta: CONTAINS: AZIDE -Se actualiza la Leyenda etiqueta: EBV VCA IgM Cal	
Indicación de uso	1) Architect EBV VCA IgG Reagent: Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus de Epstein-Barr (VEB) en suero y	1) Architect EBV VCA IgG Reagent Kit: El ensayo ARCHITECT EBV VCA IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid

	plasma humanos. 2) Architect EBV VCA IgG Controls: Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capside Antigen) del virus de Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humano. 3) Architect EBV VCA IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capsid Antigen) del virus de Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos. 4) Architect EBV VCA IgM Reagent: Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus de Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos. 5) Architect EBV VCA IgM Controls: Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capside Antigen) del virus Epstein-Barr en suero y plasma humanos. 6) Architect EBV VCA IgM Calibrator: Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capsid Antigen) del virus Epstein-	antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa (MI), y como ayuda para determinar el estadio de la infección por el VEB. 2) Architect EBV VCA IgG Controls: Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capside Antigen) del virus de Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humano. 3) Architect EBV VCA IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capsid Antigen) del virus de Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos. 4) Architect EBV VCA IgM Reagent Kit: El ensayo ARCHITECT EBV VCA IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa (MI), y como ayuda para determinar el estadio de la infección por el VEB. 5) Architect EBV VCA IgM Controls: Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capside Antigen) del virus Epstein-Barr en suero y plasma humanos. 6) Architect EBV VCA IgM Calibrator: Se utiliza para la calibración del ARCHITECT
--	---	--

	Barr (VEB) en suero y plasma humanos	i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capsid Antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos.
--	--------------------------------------	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo ARCHITECT EBV VCA son CMIA cualitativos para detectar anticuerpos IgG o IgM contra el antígeno de la cápside del virus Epstein-Barr en suero o plasma.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT

Modelos: 1. Architect EBV VCA IgG Reagent Kit.

2. Architect EBV VCA IgG Controls.

3. Architect EBV VCA IgG Calibrator.

4. Architect EBV VCA IgM Reagent Kit.

5. Architect EBV VCA IgM Controls.

6. Architect EBV VCA IgM Calibrator.

Indicación/es de uso: 1) Architect EBV VCA IgG Reagent Kit: El ensayo ARCHITECT EBV VCA IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa (MI), y como ayuda para determinar el estadio de la infección por el VEB.

2) Architect EBV VCA IgG Controls: Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capsid Antigen) del virus de Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humano.

3) Architect EBV VCA IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capsid Antigen) del virus de Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos.

4) Architect EBV VCA IgM Reagent Kit: El ensayo ARCHITECT EBV VCA IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa (MI), y como ayuda para determinar el estadio de la infección por el VEB.

5) Architect EBV VCA IgM Controls:

Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capsid Antigen) del virus Epstein-Barr en suero y plasma humanos.

6) Architect EBV VCA IgM Calibrator: Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA, Viral Capsid Antigen) del virus Epstein-Barr (VEB) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1) Architect EBV VCA IgG Reagent Kit: Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 100 Determinaciones cada uno. 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 uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL; Diluyente 50,9 mL.

2) Architect EBV VCA IgG Controls: Control +: 1 frasco de 8,0 mL; Control -: 1 frasco de 8,0 mL.

3) Architect EBV VCA IgG Calibrator: 1 frasco de 4,0 mL.

4) Architect EBV VCA IgM Reagent Kit: Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 100 Determinaciones cada uno. 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 uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3mL; Diluyente 50,9 mL

5) Architect EBV VCA IgM Controls: Control +: 1 frasco de 8,0 mL; Control -: 1 frasco de 8,0 mL.

6) Architect EBV VCA IgM Calibrator: 1 frasco de 4,0 mL.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. Architect EBV VCA IgG Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

2. Architect EBV VCA IgG Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

3. Architect EBV VCA IgG Calibrator: 18 meses, de 2°C a 8°C.

4. Architect EBV VCA IgM Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

5. Architect EBV VCA IgM Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

6. Architect EBV VCA IgM Calibrator: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Abbott GmbH

Lugar de elaboración: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

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, 03 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: 03 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75479