



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: 39-935#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 39-935 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-2392-APN-ANMAT#MS de fecha 07 marzo 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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 CEA Reagent a) Información inicial del inserto: Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b) Sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL	1. Architect CEA Reagent a) 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. b) Actualización de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO": El ensayo ARCHITECT CEA es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para

	PROCEDIMIENTO”: El ensayo ARCHITECT CEA es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia de CEA en suero y plasma humanos. c) Sección “Precauciones de seguridad”: ATENCIÓN: 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, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. d) Sección “Almacenamiento de los especímenes”: Tipo de espécimen Temperatura de Almacenamiento Tiempo máximo de almacenamiento: Suero/plasma 2 a 8 °C = 7 días Si el análisis se retrasa más de 24 horas, debe retirar el coágulo, el separador de	determinar la presencia de CEA en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. c) Actualización de la sección “Precauciones de seguridad”: PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. d) Actualización de la sección “Almacenamiento de los especímenes”: Tipo de espécimen Temperatura de Almacenamiento Tiempo máximo de almacenamiento: Suero/plasma 2 a 8 °C = 7 días Suero/plasma -20 °C 6 meses Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el suero o el plasma del coágulo, el separador para suero o los eritrocitos. Según el protocolo GP44-A4 del CLSI para muestras de suero y plasma, se recomienda que, si el análisis se va a retrasar más de los 7 días de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 y 8 °C, los especímenes se almacenen congelados a una temperatura inferior o igual a -20 °C. e) Adición de la sección “Intervalo de medida”: El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/ml que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la
--	--	--

suero o los eritrocitos del suero o plasma. Si el análisis se retrasa más de 7 días, almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. e) No existe sección “Intervalo de medida”. f) No existe sección “Reproducibilidad” de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”. g) Sección “Especificidad”: No existe “Nota” en la sección. h) Sección “Asistencia Técnica”: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com 2. Architect CEA Calibrators a) Información inicial del inserto: No existe información antes de la Finalidad de uso. b) No existe sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”. c. Sección “PRECAUCIONES”: ATENCIÓN: este producto	sensibilidad analítica, la imprecisión y el sesgo. El intervalo de medida para el ensayo ARCHITECT CEA va de 0,50 a 1500,00 ng/ml. f) Inclusión de la sección “Reproducibilidad” de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”: Se realizó un estudio usando 2 lotes de ARCHITECT CEA Reagent Kit, 1 lote de calibradores, 1 lote de controles y 2 instrumentos. Se analizaron 3 controles y 2 paneles humanos en un mínimo de 2 replicados en 2 procesamientos por instrumento durante 20 días. Los resultados de un lote representativo de este estudio se muestran en la tabla siguiente. La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad, media, intraserial (repetibilidad), intralaboratorio y reproducibilidad, para el Panel 1, Panel 2, Control alto, Control bajo y Control medio. a La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial e interdiaria. b La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial, interdiaria y entre instrumentos. g) Actualización de la sección “Especificidad”: Nota: como el ensayo ARCHITECT CEA no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores del CEA que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. h) Actualización de 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.
---	---

contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los ARCHITECT Calibrators contienen antígeno procedente de una línea celular humana. El antígeno se purifica mediante cromatografía antes del 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"¹. En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes. d. No existe sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN". e. No existe sección "Asistencia técnica". 3. Architect CEA Controls a. Sección "PRECAUCIONES": PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen	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. Actualización marcado CE: "0123". 2. Architect CEA Calibrators a) 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. b) Adición de la sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA": Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT CEA 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 el Instituto británico para la estandarización biológica y el control (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC), no se ha publicado información sobre la incertidumbre de medida para el primer preparado internacional de referencia del antígeno carcinoembrionario (CEA) humano de la OMS (código 73/601 del NIBSC). La sección incluye tabla con información de la "Incertidumbre expandida (k = 2)" para el
---	---

	humano o potencialmente infecciosos. Los controles contienen antígeno derivado de una línea celular humana. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar 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.	Calibrador 1 y 2. c. Actualización de la sección "PRECAUCIONES": PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. El calibrador 2 contiene antígeno derivado de una línea celular humana. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar 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. d. Adición de 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. e. Actualización de 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. Actualización marcado CE: "0123". 3. Architect CEA Controls a. Actualización de la sección "PRECAUCIONES": PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los controles contienen antígeno derivado de una línea celular humana. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar 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. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL L, CONTROL M y CONTROL H. ADVERTENCIA - H316*: Provoca una leve irritación cutánea. - P332+P313: En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. * 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.
Rótulos	1. Architect CEA Reagent: Contiene símbolo de riesgo para la vida acuática. 2. Architect CEA Calibrators 3. Architect CEA Controls	1. Architect CEA Reagent: Se elimina símbolo de riesgo para la vida acuática. 2. Architect CEA Calibrators: No modifica. 3. Architect CEA Controls: No modifica.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo ARCHITECT CEA es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos.

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

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

Modelos: 1. Architect CEA Reagent
2. Architect CEA Calibrators
3. Architect CEA Controls

Indicación/es de uso: 1. Architect CEA Reagent: El ensayo ARCHITECT CEA es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos en el ARCHITECT i System. El ensayo ARCHITECT CEA se utiliza como ayuda en el pronóstico y el tratamiento de pacientes con cáncer en los que se observan concentraciones variables de CEA.

2. Architect CEA Calibrators: Los ARCHITECT CEA Calibrators se utilizan para calibración del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos.

3. Architect CEA Controls: ARCHITECT CEA Controls 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 determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario(CEA) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. Architect CEA Reagent: Envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho por 100 determinaciones. El cartucho se compone de: micropartículas 6,6 ml; conjugado 5,9 ml. Envase por 400 determinaciones; conteniendo 4 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: micropartículas 6,6 ml; conjugado 5,9 ml. Envase por 500 determinaciones; conteniendo 1 cartucho por 500 determinaciones. El cartucho se compone de: micropartículas 27,0 ml; conjugado 26,3 ml. Envase por 2000 determinaciones; conteniendo 4 cartuchos de 500 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de micropartículas 27,0 ml; conjugado 26,3 ml.

2. Architect CEA Calibrators: Envase conteniendo CAL 1: 1 frasco x 4,0 ml; CAL 2: 1 frasco x 4 ml.

3. Architect CEA Controls: Envase conteniendo Control L: 1 frasco x 8,0 ml; Control M: 1 frasco x 8,0 ml; Control H: 1 frasco x 8,0 ml.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. Architect CEA Reagent: 18 meses, entre 2°-8°C

2. Architect CEA Calibrators: 26 meses, entre 2°-8°C

3. Architect CEA Controls: 26 meses, entre 2°-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, 03 marzo 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
17:16:22 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 17:20:07

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



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificador Trámite: 75517