



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: 39-7928#0003

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 39-7928 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-4620/13 de fecha 17 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: rev: 39-7928#0001

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 i Gentamicin - Versión de las instrucciones de uso G80358R12 - Sección FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT iGentamicin en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. Esta instalación se efectúa mediante el CD-ROM de ensayos ARCHITECT	1.ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit (1P31-25) - Se actualiza la versión de las instrucciones de uso G80358R13 - Se actualiza la sección FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT iGentamicin en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. - Se actualiza la sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo Materiales necesarios pero no suministrados:

	iSystem. - Sección PROCEDIMIENTO en el subtítulo Materiales necesarios pero no suministrados: ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia con la versión de software 7.00 o superiores (todos los sistemas) y la versión 7.00 o superiores y el procedimiento de mantenimiento y diagnóstico 6445 (sólo para el sistema ARCHITECT i1000SR). 2. ARCHITEC iGentamicin Reagent Kit (1P31-27). Referencia nueva, no se había allegado IFU por tanto la información no fue suministrada	Se elimina el apartado “ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia con la versión de software 7.00 o superiores (todos los sistemas) y la versión 7.00 o superiores y el procedimiento de mantenimiento y diagnóstico 6445 (sólo para el sistema ARCHITECT i1000SR).” 2. ARCHITEC iGentamicin Reagent Kit (1P31-27). Se allega IFU con version 817772R02. - Sección RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA: La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido muy potente y de amplio espectro de acción antibacteriana, tanto frente a los organismos gramnegativos como grampositivos. La gentamicina presenta un margen terapéutico reducido que hace que su uso sea peligroso, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Además, se ha comprobado que la curva de concentración en suero respecto a la dosis de gentamicina es imprevisible, tanto para el pico de concentración máxima en suero, como para la semivida de eliminación del plasma. -Sección PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: El ensayo ARCHITECT iGentamicin es un inmunoanálisis automatizado de un paso para la determinación cuantitativa de gentamicina en suero o plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. -Sección REACTIVOS en el subtítulo Advertencias y precauciones: Leyenda IVD Leyenda de Rx ONLY Para uso en diagnóstico in vitro -Sección REACTIVOS en el subtítulo
--	---	--

		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. -Sección FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: • El ensayo ARCHITECT iGentamicin ha sido diseñado para su uso con ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia que tenga la versión de software 7.00 o superiores del sistema ARCHITECT. • Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT iGentamicin en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo, y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. • Las muestras de ARCHITECT iGentamicin analizadas junto con algunos ensayos ARCHITECT que contienen gentamicina pueden generar el código de error 1700 No se puede procesar el análisis debido a interferencias con el ensayo (x) (x = número de ensayo). Consulte el apartado RESULTADOS, Alertas de estas instrucciones de uso. -Sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE
--	--	--

		LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Tipos de especímenes: Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo: Vidrio • Suero • EDTA de sodio Plástico • Suero • Heparina de litio • Heparina de sodio • EDTA dipotásico -Sección RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS en el subtítulo Almacenamiento de los especímenes Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. Suero/plasma *Temperatura ambiente (15 a 30 °C) = 24 horas *2 a 8 °C = 7 días Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el suero o el plasma del coágulo o los eritrocitos y almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar toda la bibliografía disponible o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad alternativos, a fin de alcanzar necesidades Específicas.
--	--	--

		-Sección RESULTADOS: El ensayo ARCHITECT iGentamicin utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración. Alertas Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. -Sección LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: • Las muestras del ensayo ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I (número de referencia 3P25) y del ensayo ARCHITECT STAT High Sensitivity Troponin-I (número de referencia 2R98) pueden mostrar interacción cuando se analizan directamente tras el ensayo ARCHITECT iGentamicin (número de referencia 1P31). Esta interacción se debe a un componente del ensayo ARCHITECT iGentamicin y puede dar valores de concentración de la troponina cardíaca I aumentados. Este problema solo afecta a los ensayos de troponina indicados. No se identificó ningún otro ensayo que estuviese afectado por este problema -Sección VALORES ESPERADOS: Existe una fuerte correlación entre las concentraciones en suero y sus efectos tanto terapéuticos como tóxicos en tipos específicos de pacientes. Se sugieren concentraciones máximas de gentamicina en suero de 5 a 10 µg/mL para obtener resultados terapéuticos efectivos. 15 Picos persistentes de concentraciones máximas elevadas (10 µg/mL) pueden causar nefrotoxicidad y neurotoxicidad del octavo par craneal. La nefrotoxicidad afecta a los túbulos
--	--	---

		renales proximales y se asocia a insuficiencia renal. La toxicidad del sistema nervioso central se manifiesta a menudo como lesión de la rama vestibular y auditiva del octavo par craneal.16, 17 Las concentraciones valle proporcionan indicaciones más concretas de toxicidad ya que están más cercanas a las concentraciones tisulares y se ven menos afectadas por errores de muestreo.18 El aumento lento de las concentraciones valle se debe a acumulación tisular del fármaco, y las concentraciones valle superiores a 2 µg/mL se asocian a insuficiencia renal en algunos pacientes.16-19 Consulte las instrucciones de uso del fabricante o el Physicians' Desk Reference (PDR [vademécum de EE.UU.]) para obtener información sobre la dosis adecuada del fármaco y sobre los tiempos de toma de muestras para la medición de la gentamicina. 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 %). ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus Propietarios. 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. Marcado CE:0123
Rótulos	1. Architect i Gentamicin: - Versión del IFU G62871R05 -Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU -No cuenta con numeracion en el marcado CE -Pictogramas: WARNING: SENSITIZER CONTAINS: AZIDE 2. ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit (1P31-27) Referencia nueva, no se suministro información por tanto no se habían allegado rótulos	1. ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit (1P31-25) - Versión del IFU G62871R06 -Página web: www.corelaboratory.abbott/IFU -Numeracion en el marcado CE:0123 -Pictogramas: WARNING: SENSITIZER 2. ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit (1P31-27) -Se allega rotulo con versión 811066R01 -Página web: www.corelaboratory.abbott/IFU -Numeracion en el marcado CE:0123 -Pictogramas: WARNING: SENSITIZER CONTAINS: AZIDE MARCADO IVD
Indicación de uso	INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GENTAMICINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL ARCHITECT i SYSTEM.	El ensayo ARCHITECT iGentamicin es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) in vitro para la determinación cuantitativa de gentamicina, un antibiótico, en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. Los valores obtenidos se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de gentamicina y en la monitorización de las concentraciones de gentamicina para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado.
Modelos	Architect i Gentamicin	1. ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit (1P31-25) 2. ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit (1P31-27)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo ARCHITECT iGentamicin es un CMIA in vitro que mide gentamicina en suero o plasma usando el sistema ARCHITECT i.

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 iGentamicin Reagent Kit (1P31-25)
2. ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit (1P31-27)

Indicación/es de uso: El ensayo ARCHITECT iGentamicin es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) in vitro para la determinación cuantitativa de gentamicina, un antibiótico, en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. Los valores obtenidos se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de gentamicina y en la monitorización de las concentraciones de gentamicina para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado.

Forma de presentación: Kit de 100 Tests (1 x 100) compuesto por:

Microparticles: 1 X 7.11 mL

Conjugate: 1 x 11.75 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 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, 04 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: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75520