



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: 39-6547#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 39-6547 aprobado según:

Disposición autorizante N° Disposición No. 0983/2010 de fecha 08 marzo 2010
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. Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit a) Sección "PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO ABBOTT REALTIME HCV", título de la tabla "Para el área de preparación del reactivo de preparación manual de muestras": - Refrigerador PCR, StrataCooler® 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR-Cooler	1. Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit: a) Actualización de la sección "PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO ABBOTT REALTIME HCV", título de la tabla "Para el área de preparación del reactivo de preparación manual de muestras" - Refrigerador PCR, StrataCooler® 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR-Cooler - Abbott 96-Well Optical Reaction Plate (placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott) (n° de referencia: 04J71-70) - Pipetas de precisión calibradas para dispensar de 20 µl a 1 000 µl • Puntas de pipeta con filtro

	- Abbott 96-Well Optical Reaction Plate (placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott) (nº de referencia: 04J71-70) - Pipetas de precisión calibradas para dispensar de 20 µl a 1 000 µl • Puntas de pipeta con filtro antiaerosoles para dispensar de 20 µl a 1 000 µl • Tubo o recipiente de un solo uso sin RNasas/DNasas - Mezclador Vortex b) Sección “PROTOCOLO DEL ENSAYO I: MÉTODO DE PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS Y SISTEMA ABBOTT m2000rt”, título “Área de preparación de muestras”: 6. Se puede analizar un total de 48 muestras en cada procesamiento. En cada procesamiento se debe incluir un control negativo, un control positivo bajo y un control positivo alto, por lo que sólo se pueden analizar un máximo de 45 muestras de pacientes en cada procesamiento. - El volumen de muestra mínimo del ensayo Abbott RealTime HCV y los requisitos de los portatubos asociados para el sistema Abbott m1000 son los siguientes. - Si están congeladas, descongele las muestras a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongeladas, si no se van a procesar las muestras inmediatamente, se pueden almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C	antiaerosoles para dispensar de 20 µl a 1 000 µl • Tubo o recipiente de un solo uso sin RNasas/DNasas - Mezclador Vortex - Abbott Optical Adhesive Covers (cubiertas adhesivas ópticas, nº de referencia: 04J71-75) - Abbott Adhesive Cover Applicators (aplicadores para la cubierta adhesiva) - Abbott Splash-Free Support Base (base de soporte para placas, nº de referencia: 9K31-01) b) Actualización de la sección “PROTOCOLO DEL ENSAYO I: MÉTODO DE PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS Y SISTEMA ABBOTT m2000rt”, título “Área de preparación de muestras”: 6. En cada procesamiento se debe incluir un control negativo, un control positivo bajo y un control positivo alto. - El ensayo Abbott RealTime HCV ofrece 2 opciones de volumen de muestra para la preparación manual de muestras (0,2 ml y 0,5 ml). - Si están congeladas, descongele las muestras a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongeladas, si no se van a procesar las muestras inmediatamente, se pueden almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 6 horas. - Mezcle con un Vortex cada muestra 3 veces de 2 a 3 segundos. Antes del análisis, las muestras que presenten partículas en suspensión o turbidez, se deben centrifugar a 2 000g durante 5 minutos. Divida cada muestra en alícuotas en tubos o viales limpios, en caso necesario. Evite tocar el interior de los tapones de los tubos al abrirlos. - La dispensación de la mezcla de amplificación y los eluidos de muestra en la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott (paso 13) debe comenzar antes de que transcurra 1 hora desde la preparación de las muestras. c) Actualización de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”, título “Sustancias con capacidad de interferir”: Se evaluó la susceptibilidad del ensayo Abbott
--	---	---

	hasta 6 horas. - Mezcle con un Vortex cada muestra 3 veces de 2 a 3 segundos antes de cargarla en la mesa de trabajo del sistema Abbott m1000. Antes del análisis, las muestras que presenten partículas en suspensión o turbidez, se deben centrifugar a 2 000g durante 5 minutos. Divida cada muestra en alícuotas en tubos o viales limpios, en caso necesario. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema Abbott m1000 para obtener información sobre el tamaño de los tubos. Evite tocar el interior de los tapones de los tubos al abrirlos. c) Actualización de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”, título “Sustancias con capacidad de interferir”: Se evaluó la susceptibilidad del ensayo Abbott RealTime HCV de posibles interferencias por concentraciones elevadas de sustancias endógenas. Se analizaron muestras negativas para VHC y muestras que contenían 1 000 UI/ml de RNA del VHC. No se observó interferencia en el rendimiento del ensayo Abbott RealTime HCV en presencia de las sustancias siguientes para todas las muestras positivas para VHC y negativas analizadas: - Hemoglobina 500 mg/dl - Triglicéridos 3 000 mg/dl - Bilirrubina 20 mg/dl - Proteínas 9 g/dl	RealTime HCV de posibles interferencias por concentraciones elevadas de sustancias endógenas. Se analizaron muestras negativas para VHC y muestras que contenían 1 000 UI/ml de RNA del VHC, como se muestra en la Tabla 5. Se incluye “Tabla 5: Sustancias con capacidad de interferir” con la siguiente información: - Sustancias con capacidad de interferir: Bilirrubina, Diluyente de Bilirrubina (a), Hemoglobina, Proteínas, Liposyn, Diluyente de Liposyn (a). - Número de muestras negativas analizadas: 10 (para cada sustancia) - Número de muestras positivas analizadas: 10 (para cada sustancia) (a) Condición del control No se observó interferencia en el rendimiento del ensayo Abbott RealTime HCV en presencia de las sustancias siguientes para todas las muestras positivas y negativas para VHC analizadas: - Hemoglobina: 500 mg/dl - Liposyn (Triglicéridos): 3 000 mg/dl - Bilirrubina: 20 mg/dl - Proteínas: 9 g/dl Se analizaron antibióticos y antivíricos en concentraciones que superaban las concentraciones máximas de suero o plasma en 5 mezclas de muestras. No se observó interferencia en el rendimiento del ensayo Abbott RealTime HCV en presencia de las mezclas de fármacos indicados en la Tabla 6 para todas las muestras positivas y negativas para VHC analizadas. Se incluye “Tabla 6. Fármacos con capacidad de interferir por mezcla de fármacos” con la siguiente información: Mezcla de fármacos Fármacos analizados 1 Zidovudina, Saquinavir, Ritonavir, Claritromicina, Interferón 2a, Interferón 2b 2 Sulfato de abacavir, Amprenavir, Interferón pegilado 2a, Interferón pegilado 2b, Ribavirina 3 Tenofovir disoproxil fumarato, Lamivudina, Sulfato de Indinavir, Ganciclovir, Clorhidrato de
--	---	--

	Se analizaron antibióticos y antivíricos en concentraciones que superaban las concentraciones máximas de suero o plasma en 5 mezclas de muestras. No se observó interferencia en el rendimiento del ensayo Abbott RealTime HCV en presencia de las siguientes mezclas de fármacos para todas las muestras positivas y negativas para VHC analizadas: Mezcla de fármacos Fármacos analizados 1 Zidovudina, Saquinavir, Ritonavir, Claritromicina, Interferón 2a, Interferón 2b 2 Sulfato de abacavir, Amprenavir, Interferón pegilado 2a, Interferón pegilado 2b, Ribavirina 3 Tenofovir disoproxil fumarato, Lamivudina, Sulfato de indinavir, Ganciclovir, Clorhidrato de valganciclovir, Aciclovir 4 Stavudina, Efavirenz, Lopinavir, Enfuvirtida, Ciprofloxacina 5 Zalcitabina, Nevirapina, Nelfinavir, Azitromicina, Valaciclovir El ensayo también se evaluó analizando 70 muestras que se obtuvieron ya sea de pacientes diagnosticados o cribados con una enfermedad autoinmune (lupus eritematoso sistémico [LES], anticuerpos antinucleares [ANA] y factor reumatoide [FR]) o clasificados serológicamente como positivos para los siguientes marcadores víricos: HBsAg, anti-HTLV-I/II, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Se analizaron 10	valganciclovir, Aciclovir 4 Estavudina, Efavirenz, Lopinavir, Enfuvirtida, Ciprofloxacina 5 Zalcitabina, Nevirapina, Nelfinavir, Azitromicina, Valaciclovir El ensayo también se evaluó analizando 70 muestras que se obtuvieron ya sea de pacientes diagnosticados o cribados con una enfermedad autoinmune (lupus eritematoso sistémico [LES], anticuerpos antinucleares [ANA] y factor reumatoide [FR]) o clasificados serológicamente como positivos para los siguientes marcadores víricos: HBsAg, anti-HTLV-I/II, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Se analizaron 10 muestras adicionales PCR positivas para un flavivirus (virus del Nilo occidental [n=4] y virus GB-C [n=6]). No se detectó RNA del VHC en 77 de las 80 muestras analizadas. Se detectó RNA del VHC, pero inferior al límite de detección, en 3 muestras (1 FR, 1 LES y 1 anti-VIH-1). No se pudo confirmar por volumen insuficiente. d) Actualización de la sección “ASISTENCIA TÉCNICA”: Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott (telf.: 1-800-553-7042 si llama desde EE. UU. y telf: +49-6122-580 si llama desde fuera de EE. UU.) o consulte la página web de Abbott en www.molecular.abbott. e) Adición de la sección “RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO”: 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: “2797”. 2. Abbott RealTime HCV Calibrator Kit:
--	---	---

	muestras adicionales PCR positivas para un flavivirus (virus del Nilo occidental [n=4] y virus GB-C [n=6]). No se detectó RNA del VHC en 77 de las 80 muestras analizadas. Se detectó RNA del VHC, pero inferior al límite de detección, en 3 muestras (1 FR, 1 LES y 1 anti-VIH-1). No se pudo confirmar por volumen insuficiente. d) Sección “ASISTENCIA TÉCNICA”: Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular (+49-6122-580), envíe un correo a molecularsupport@abbott.com o consulte la página web de Abbott Molecular en http://www.abbottmolecular.com. Este producto está autorizado por Chiron Corporation y está cubierto por una o más de las siguientes patentes de EE. UU. 5,714,596; 5,712,088; 5,863,719; 5,372,928; 5,851,759; 6,074,816 y sus equivalentes extranjeras. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO PERMITE AL COMPRADOR SU USO PARA LA AMPLIFICACIÓN DE SECUENCIAS DE ÁCIDO NUCLEÍCO Y LA DETECCIÓN DE SECUENCIAS DE ÁCIDO NUCLEÍCO EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO HUMANO. NO SE CONCEDE NINGUNA PATENTE GENERAL NI NINGUNA OTRA LICENCIA DE NINGÚN TIPO DISTINTA AL DERECHO DE USO DEL	a) Adición de la sección “RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO”: 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: “2797”. 3. Abbott RealTime HCV Control Kit: a) Adición de la sección “RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO”: 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: “2797”.
--	--	--

	COMPRADOR ESPECIFICADO. NO SE PROHÍBE LA REVENTA DE ESTE PRODUCTO. Armored RNA® es una tecnología patentada desarrollada conjuntamente por Ambion, Inc. y Cenetron Diagnostics, LLC. Patentes estadounidenses n° 5,677,124, n° 5,919,625, n° 5,939,262 y otras patentes pendientes. Armored RNA es una marca comercial registrada de Ambion, Inc. ProClin es una marca comercial registrada de Rohm and Haas. StrataCooler es una marca comercial registrada de Stratagene. FAM y ROX son marcas comerciales de Life Technologies Corporation o sus filiales de EE. UU. u otros países. VIC es una marca comercial registrada de Life Technologies Corporation o sus filiales de EE. UU. u otros países. Abbott m, m1000, m2000, RealTime, m2000rt y m2000sp son marcas comerciales de Abbott. Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de: Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación) (n° de referencia: 4J86-90) Abbott RealTime HCV Control Kit (equipo de controles) (n° de referencia: 4J86-80) Abbott RealTime HCV Calibrator Kit (equipo de calibradores) (n° de referencia: 4J86-70)	
--	---	--

	e) Sección “RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO”: No existe. 2. Abbott RealTime HCV Calibrator Kit a) Sección “RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO”: No existe. 3. Abbott RealTime HCV Control Kit a) Sección “RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO”: No existe.	
Rótulos	1. Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit: Marcado CE: “1434”. 2. Abbott RealTime HCV Calibrator Kit: Marcado CE: “1434”. 3. Abbott RealTime HCV Control Kit: Marcado CE: “1434”.	1. Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit: Actualización marcado CE: “2797”. 2. Abbott RealTime HCV Calibrator Kit: Actualización marcado CE: “2797”. 3. Abbott RealTime HCV Control Kit: Actualización marcado CE: “2797”.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ensayo in vitro de transcripción inversa de la reacción en cadena de la polimerasa para la determinación cuantitativa del ácido ribonucleico del virus de la Hepatitis C.

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

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

Modelos: 1. Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit
2. Abbott RealTime HCV Calibrator Kit
3. Abbott RealTime HCV Control Kit

Indicación/es de uso: 1. Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit: Abbott Real Time HCV es un ensayo in vitro de transcripción inversa de la reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) para la determinación cuantitativa del ácido ribonucleico del virus de la Hepatitis C (RNA

del VHC) en suero y plasma humanos de pacientes infectados por el VHC. El ensayo Abbott Real Time HCV está diseñado como ayuda en el tratamiento de pacientes infectados por el VHC que estén siguiendo un tratamiento antivírico.

2. Abbott RealTime HCV Calibrator Kit: Los Calibradores Abbott Real Time HCV se utilizan para la calibración del ensayo Abbott Real Time HCV en la determinación cuantitativa del RNA del virus de la Hepatitis C (HCV) en suero y plasma humanos de personas infectadas por el VHC.

3. Abbott RealTime HCV Control Kit: Los Controles Abbott Real Time HCV se utilizan para establecer la validez analítica del ensayo Abbott Real Time HCV en la determinación cuantitativa del RNA del virus de la Hepatitis C (VHC) en suero y plasma humanos de individuos infectados por el VHC.

Forma de presentación: 1. Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit: Compuesto por: * Internal Control: Control Interno Abbott RealTime HCV. 4 frascos de 1,2 mL cada uno. * Amplification Reagent Pack: envase de reactivos de Amplificación Abbott Real Time HCV: 4 envases de 24 ensayos cada uno. Cada envase reactivo contiene: 1 frasco (0,141 ml) de Thermostable RTTH Polymerase Enzyme (Enzima Polimerasa RTTH Termoestable); 1 frasco (1,10 ml) de HCV Oligonucleotide Reagent (Reactivo de Oligonucleótidos del VHC); 1 frasco (0,40 ml) de Reactivo de Activación.

2. Abbott RealTime HCV Calibrator Kit: Compuesto por: CAL A: Abbott RealTime HCV Calibrador A: 12 frascos de 1,3 ml cada uno. CAL B: Abbott RealTime HCV Calibrador B: 12 frascos de 1,3 ml cada uno.

3. Abbott RealTime HCV Control Kit: Compuesto por: CONTROL -: Abbott RealTime HCV Control Negativo: 8 frascos de 1,8 ml cada uno. CONTROL L: Abbott RealTime HCV Control Positivo Bajo: 8 frascos de 1,3 ml cada uno. CONTROL H: Abbott RealTime HCV Control Positivo Alto: 8 frascos de 1,3 ml cada uno.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit: 18 meses, menor o igual a -10°C

2. Abbott RealTime HCV Calibrator Kit: 18 meses, menor o igual a -10°C

3. Abbott RealTime HCV Control Kit: 18 meses, menor o igual a -10°C

Nombre del fabricante: Abbott Molecular Inc. (Estados Unidos)

Lugar de elaboración: Abbott Molecular Inc. (Estados Unidos)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

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° Identificador Trámite: 75532	