



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: 39-6596#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 39-6596 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3052 de fecha 03 junio 2010
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
Indicación de uso	Destinado a la calibración del sistema Architect I en la detección cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de Hepatitis B en suero o plasma humanos.	ARCHITECT Anti-HBs Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa del anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos.
Manual de instrucciones de uso	ARCHITECT Anti-Hbs Calibrators con la siguiente información: a. Información inicial: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la	ARCHITECT Anti-Hbs Calibrators se actualiza la información del manual a: a. Se actualiza información inicial a: 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.

fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b. Información bajo el título CONTENIDO: Los calibradores presentan las concentraciones siguientes: Calibrador – Concentración anti-HBs (mIU/mL) (UI/I) CAL A: 0 – 0 CAL B: 10 – 10 CAL C: 50 – 50 CAL D: 100 – 100 CAL E: 500 – 500 CAL F: 1000 – 1000 c. Contenido bajo el título INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: No contenía esta sección. d. Información bajo el título 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	Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Inclusión de información bajo el título CONTENIDO: Los calibradores presentan las concentraciones siguientes: Calibrador – Concentración de anti-HBs / (mIU/mL) (IU/L) CAL A: 0 (0.000) CAL B: 10 (10.000) CAL C: 50 (50.000) CAL D: 100 (100.000) CAL E: 500 (500.000) CAL F: 1000 (1000.000) c. Inclusión de contenido bajo el título INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT Anti-HBs 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. De acuerdo con la información del Instituto británico para la estandarización biológica y el control (NIBSC, National Institute for Biological Standards and Control) para el patrón internacional de la OMS para anti-HBs, código NIBSC: 07/164, instrucciones de uso (versión 1.0, con fecha de 22/10/2008) - disponible en https://www.nibsc.org/documents/ifu/07-164.pdf, la unidad asignada a este material es de 100 IU/ampolla. Cada ampolla contiene residuo liofilizado de 1.0 mL de inmunoglobulina humana, con un coeficiente de variación (CV) de 0.31 %. La sección contiene tabla para los Calibradores y
---	---

	manejar este producto y los especímenes humanos 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 calibrador A es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs. • Los calibradores B a F son reactivos para anti-HBs y no reactivos para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. e. Información bajo el título INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN. No contenía esta sección. f. Información bajo el título ASISTENCIA TÉCNICA: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott	la Incertidumbre expandida (k=2) / mIU/mL CAL A: N/A CAL B: 10.000 ± 0.80 CAL C: 50.000 ± 3.62 CAL D: 100.000 ± 7.32 CAL E: 500.000 ± 36.49 CAL F: 1000.000 ± 74.99 d. Actualización de información bajo el título 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 A se ha analizado y ha resultado ser no reactivo para anti-HBs, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. • El material de origen humano utilizado en los calibradores B a F se ha analizado y ha resultado ser reactivo para anti-HBs y no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. e. Inclusión de información bajo el título 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. f. Actualización de contenido bajo el título 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.
Rótulos	Información en la etiqueta: a. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. Marcado CE: "0843"	Se actualiza la siguiente información en la etiqueta: a. Se actualiza la página web para consulta de inserto www.corelaboratory.abbott/IFU b. Cambio aplicable para la Unión Europea, pero no para Argentina: Inclusión de marcado CE "0123"
Nombre Comercial	ARCHITECT Anti HBs CALIBRADORES	ARCHITECT Anti-Hbs Calibrators
Nombre y domicilio del fabricante	Abbott Ireland Diagnostics Division (IRLANDA)	Abbott Ireland, Diagnostics Division Finisklin Business Park, Sligo Ireland
Forma de presentación	1 Frasco x 4mL de Architect Anti HBs Calibrador 1 (0 mUI/mL) 1 Frasco x 4mL de Architect Anti HBs Calibrador 2 (100 mUI/mL)	Kit compuesto por: CAL A: 1 Frasco x 4mL CAL B: 1 Frasco x 4mL CAL C: 1 Frasco x 4mL CAL D: 1 Frasco x 4mL CAL E: 1 Frasco x 4mL CAL F: 1 Frasco x 4mL

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: ARCHITECT Anti-Hbs Calibrators

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-030 Reactivos, para Calibración Reagents, Calibration

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT Anti-Hbs Calibrators

Modelos: ARCHITECT Anti HBs CALIBRADORES

Indicación/es de uso: ARCHITECT Anti-HBs Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa del anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: Kit compuesto por:

CAL A: 1 Frasco x 4mL

CAL B: 1 Frasco x 4mL

CAL C: 1 Frasco x 4mL

CAL D: 1 Frasco x 4mL

CAL E: 1 Frasco x 4mL

CAL F: 1 Frasco x 4mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: DOCE 12 MESES, conservado entre 2-8°C

Nombre del fabricante: Abbott Ireland, Diagnostics Division Finisklin Business Park, Sligo Ireland

Lugar de elaboración: Abbott Ireland, Diagnostics Division Finisklin Business Park, Sligo Ireland

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, 10 julio 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
17:05:15 -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 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76165

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 17:10:51

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.10.23 12:25:36
-03'00'