



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 39-820#0001

Nombre del Producto: 1. Architect Rubella IgG Calibrators 2. Architect Rubella IgG Controls 3. Architect Rubella IgG Reagent 4. Architect Rubella IgM Calibrator 5. Architect Rubella IgM Control 6. Architect Rubella IgM Reagent

Nro de Registro: 39-820

Disposición de autorización inicial: Registro inicial (Clase B) 2021

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-004323-21-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1. Architect Rubella IgG Calibrators: 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 estos reactivos 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	1. Architect Rubella IgG Calibrators: Actualización del manual de instrucciones a la versión G60240R04: a) Se actualiza información de la sección "Precaución de seguridad": 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

	seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. El plasma humano utilizado en el calibrador A es no reactivo para IgG antirrubéola, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC y sífilis. El plasma humano utilizado en los calibradores B a F es reactivo para IgG antirrubéola, pero es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC y sífilis. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A – CAL B -ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas 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. 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	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 plasma humano utilizado en el calibrador A ha sido analizado y ha resultado ser no reactivo para IgG antirrubéola, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. El plasma humano utilizado en los calibradores B a F ha sido analizado y ha resultado ser reactivo para IgG antirrubéola y no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A -ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas y azida sódica. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. - 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. -P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
--	--	--

	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. 2. Architect Rubella IgG Controls: 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 estos reactivos 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 plasma humano utilizado en el control negativo es no reactivo para IgG antirrubéola, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC y sífilis. El plasma humano utilizado en el control positivo 1 y control positivo 2 es reactivo para IgG antirrubéola, pero es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC y sífilis.	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. Eliminación -P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP). 2. Architect Rubella IgG Controls: Actualización del manual de instrucciones a la versión G60252R04: a) Se actualiza información de la sección "Precaución de seguridad" 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
--	---	--

	Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Control-/Control+1/Control+2 - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas 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. 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. 3. Architect Rubella IgG Reagent: a) Resumen y explicación de la prueba:	"Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. El plasma humano utilizado en el control negativo ha sido analizado y ha resultado ser no reactivo para IgG antirrubéola, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. El plasma humano utilizado en el control positivo 1 y el control positivo 2 ha sido analizado y ha resultado ser reactivo para IgG antirrubéola y no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Control - - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolona y azida sódica. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H402* Nocivo para los organismos acuáticos. - 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. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. 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
--	---	---

	La infección primaria posnatal por el virus de la rubeola se considera normalmente una enfermedad leve y autolimitada, que se caracteriza por un exantema máculopapuloso, fiebre, decaimiento y linfadenopatías. A diferencia de las infecciones posnatales, las infecciones primarias prenatales pueden tener efectos devastadores. La infección intrauterina puede dañar gravemente al feto, especialmente si ocurre durante los primeros cuatro meses de gestación. El niño infectado congénitamente puede presentar una o varias malformaciones conocidas como el "síndrome de la rubeola congénita (CRS). Entre ellas se incluyen bajo peso al nacer, cataratas, sordera, cardiopatía congénita y discapacidad intelectual. b) Precauciones de seguridad: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS 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 estos reactivos, 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 Microparticles:	contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL+1, CONTROL+2 La sección incluye tabla con información de Advertencia, prevención, respuesta y eliminación. 3. Architect Rubella IgG Reagent: Actualización del manual de instrucciones a la versión G81652R06: a) Se actualiza información de la sección "resumen y explicación de la prueba" La infección primaria posnatal por el virus de la rubéola se considera normalmente una enfermedad leve y autolimitada, que se caracteriza por un exantema máculopapuloso, fiebre, decaimiento y linfadenopatías. A diferencia de las infecciones posnatales, las infecciones primarias prenatales pueden tener efectos devastadores. La infección intrauterina puede dañar gravemente al feto, especialmente si ocurre durante los primeros cuatro meses de gestación. El niño infectado congénitamente puede presentar una o varias malformaciones conocidas como el "síndrome de la rubéola congénita (CRS). Entre ellas se incluyen bajo peso al nacer, cataratas, sordera, cardiopatía congénita y discapacidad intelectual.
--	--	---

	- 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. Eliminación P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Assay Diluent: - PELIGRO: Contiene metilisotiazolonas y alcoholes secundarios (C11-15) etoxilados. - H318: Provoca lesiones oculares graves. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H316*: Provoca una leve irritación cutánea. - H402**: Nocivo para los organismos acuáticos. - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención	b) Se actualiza información de la sección "Precauciones de seguridad" PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS 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 estos reactivos, 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 Microparticles: - 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/
--	--	---

	- 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. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. Respuesta - P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. - 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. - P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * 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. ** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). 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 como eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.	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. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Assay Diluent: - ADVERTENCIA: Contiene alcoholes secundarios (C12-14) etoxilados y metilisotiazolonas. - H319: Provoca irritación ocular grave. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H316*: Provoca una leve irritación cutánea. - H402**: Nocivo para los organismos acuáticos. - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P280: Llevar guantes/prendas/ gafas de protección. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
--	---	--

	4. Architect Rubella IgM Calibrator: a) No se encuentra esta sección. b) 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 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 estos reactivos 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 plasma humano utilizado en el calibrador 1 presenta reactividad de anticuerpos IgM antirrubéola, pero no presenta reactividad para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. La sección incluye tabla con información de Advertencia, prevención, respuesta y eliminación. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. 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. c) Símbolos utilizados y asistencia técnica:	Respuesta - P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. - P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. - 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. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * 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. ** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). 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. 4. Architect Rubella IgM Calibrator: Actualización del manual de instrucciones a la versión G58983R07:
--	---	---

	ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. ProClin está a nombre de su propietario Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com 5. Architect Rubella IgM Control: G58987R07: a) No se encuentra esta sección. b) 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 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 estos reactivos 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 plasma humano utilizado en el calibrador 1 presenta reactividad de anticuerpos IgM antirrubéola, pero no presenta reactividad para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. La sección incluye tabla con información de Advertencia, prevención, respuesta y eliminación.	a) Se adiciona información general: 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. b) Se actualiza la información de 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 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 plasma humano utilizado en el calibrador 1 es reactivo para IgM antirrubéola y es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. La sección incluye tabla con información de Advertencia, prevención, respuesta y eliminación. Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos
--	--	---

	Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. 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. c) Símbolos utilizados y asistencia técnica: ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. ProClin está a nombre de su propietario Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com H26888R01: Solo hay una versión de este manual. 6. Architect Rubella IgM Reagent: a) Precauciones de seguridad: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS 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 estos reactivos 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	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. c) Se actualiza la sección de símbolos utilizados y asistencia técnica: 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 5. Architect Rubella IgM Control: Actualización del manual de instrucciones a la versión G58987R07 y H26888R01. G58987R07: a) Se actualiza Información general: 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. b) Se actualiza información de la sección "Precauciones":
--	---	--

	normativas equivalentes. La sección incluye tabla con información de Advertencia, prevención, respuesta y eliminación para micropartículas. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Conjugate / Assay Diluent. ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. 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. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Pre - Treatment. ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol octilfenil eter. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	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 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 plasma humano utilizado en el control negativo es no reactivo para IgM antirrubéola, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. El plasma humano utilizado en el control positivo es reactivo para IgM antirrubéola y es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. La sección incluye tabla con información de Advertencia, prevención, respuesta y eliminación. 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.
--	---	--

	- H319: Provoca irritación ocular grave. Prevención - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P280: Llevar guantes/prendas/ gafas de protección. Respuesta - P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. - P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un medico. - 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. 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.abbottiagnostics.com o a través de la Asistencia técnica de Abbott. 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. b) Procedimiento:	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. c) Se actualiza información de la sección "Símbolos utilizados": La sección incluye tabla con información de los símbolos. ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. d) Se actualiza información 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 H26888R01: Solo hay una versión de este manual. 6. Architect Rubella IgM Reagent: Actualización del manual de instrucciones a la versión G60410R10: a) Se actualiza la información de la sección Precauciones de seguridad: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de
--	--	--

	Materiales suministrados: 6C18 ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit (equipo de reactivos) Materiales necesarios pero no suministrados: • ARCHITECT Rubella IgM Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com. • 6C18-01 ARCHITECT Rubella IgM Calibrator (calibrador) • 6C18-10 ARCHITECT Rubella IgM Controls (controles) • ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solucion preactivadora) • ARCHITECT Trigger Solution (solucion activadora) • ARCHITECT Wash Buffer (tampon de lavado)	microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos, 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. La sección incluye tabla con información de Advertencia, prevención, respuesta y eliminación para micropartículas. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Conjugate ADVERTENCIA: Contiene 3-[(3-colamidopropil) dimetilamonio]-1-propanosulfonato* y metilisotiazolonas. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H316*: Provoca una leve irritación cutánea. - H402**: Nocivo para los organismos acuáticos. - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención: - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. - 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. Eliminación: - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * 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. ** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Assay Diluent. ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención: - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. - 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. Eliminación: - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Pre-Treatment. ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol-octilfenil éter. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H401*: Tóxico para los organismos acuáticos. - H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención: - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. - 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. - P391: Recoger el vertido. Eliminación: - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas
--	--	---

		locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP). 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. b) Se actualiza información de la sección Procedimiento: Materiales suministrados 6C18 ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit (equipo de reactivos) Materiales necesarios pero no suministrados • ARCHITECT Rubella IgM assay file (fichero del ensayo) disponible en www.corelaboratory.abbott. • 6C18-01 ARCHITECT Rubella IgM Calibrator (calibrador) • 6C18-10 o 6C18-13 ARCHITECT Rubella IgM Controls NOTA: puede que algunas presentaciones del equipo no se encuentren disponibles en todos los países.
Datos del Fabricante	Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda	Fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park. Sligo Ireland Lugar de elaboración: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park. Sligo Ireland

Vida útil y condiciones de conservación	1. Architect Rubella IgG Calibrators: 12 meses, de 2°C a 8°C 2. Architect Rubella IgG Controls: 12 meses, de 2°C a 8°C 3. Architect Rubella IgG Reagent: 12 meses, de 2°C a 8°C 4. Architect Rubella IgM Calibrator: 12 meses, de 2°C a 8°C 5. Architect Rubella IgM Control: 12 meses, de 2°C a 8°C 6. Architect Rubella IgM Reagent: 12 meses, de 2°C a 8°C	1. Architect Rubella IgG Calibrators: 18 meses, de 2°C a 8°C 2. Architect Rubella IgG Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C 3. Architect Rubella IgG Reagent: 18 meses, de 2°C a 8°C 4. Architect Rubella IgM Calibrator: 12 meses, de 2°C a 8°C 5. Architect Rubella IgM Control: 12 meses, de 2°C a 8°C 6. Architect Rubella IgM Reagent: 12 meses, de 2°C a 8°C
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.16
16:44:20 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 19 enero 2026

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 27249635710,
c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



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

N° Identificador Trámite: 73329

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 12:23:07



BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 28.09.2026 11:11:35