República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4700-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1789/18-1

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1789/18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la ampliación del origen de elaboración de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: **1) ARCHITECT SYPHILIS TP; 2) ARCHITECT SYPHILIS TP Calibrator; 3) ARCHITECT SYPHILIS TP Controls.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase el nuevo origen de elaboración y la nueva forma de presentación de los productos de diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) ARCHITECT SYPHILIS TP; 2) ARCHITECT SYPHILIS TP Calibrator; 3) ARCHITECT SYPHILIS TP Controls**, que en lo sucesivo podrá ser elaborado por ABBOTT GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden.

(ALEMANIA), a expenderse en envases por: **1)** 100 o [500] determinaciones, conteniendo: Microparticles (1 vial x 4.1 ml) o [(1 vial x 16.3 ml)], Conjugate (1 vial x 5.9 ml o [(1 vial x 26.3 ml)] y Assay Diluent (1 vial x 6.3 ml) o [(1 vial x 34.1 ml)]; **2)** y **3)** No modifica.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-45729085-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado de Inscripción N° 006576 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

Expediente N° 1-47-3110-1789/18-1

fd

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:39:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:39:29 -03'00'

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

ARCHITECT Syphilis TP

FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos, incluyendo especimenes recogidos *post mortem* (sin latido cardíaco). El ensayo ARCHITECT Syphilis TP se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis y como análisis de cribado para evitar la transmisión del *Treponema pallidum* a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La causa de la sífilis es la infección por la bacteria TP,[1] que se puede transmitir congénitamente o por contacto sexual. La enfermedad puede evolucionar hasta una fase latente en la que la sífilis es asintomática. En la actualidad, los análisis serológicos (específicos y no específicos para la bacteria Treponema) son, junto con los antecedentes clínicos de los pacientes, los métodos fundamentales para el diagnóstico y el tratamiento de la sífilis.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TP en suero o plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

1. Se combinan la muestra, las microparticulas recubiertas de antígenos TP recombinantes (TpN15, TpN17 y TpN47) y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-TP presentes en la muestra se unen a las microparticulas recubiertas de TP.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de anti-IgG y anti-IgM humanas marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.
3. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción.
4. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-TP presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-TP en el espécimen se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir una calibración anterior del ensayo ARCHITECT Syphilis TP. Si la señal quimioluminiscente en el espécimen es mayor o igual que la señal del punto de corte, el espécimen se considera reactivo para anti-TP.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT Syphilis TP 8D06

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países ni se pueden utilizar con todos los ARCHITECT iSystems. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

REF	8D06-32	8D06-42
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4,1 ml	1 x 16,3 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	1 x 26,3 ml
ASSAY DILUENT	1 x 6,3 ml	1 x 34,1 ml

MICROPARTICLES Microparticulas recubiertas de antígeno (*E.coli*, recombinante) TP en tampón HEPES con detergente. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpos (de ratón) anti-IgG/anti-IgM marcados con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: (anti-IgG) 26,6 ng/ml / (anti-IgM) 1,34 ng/ml. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

ASSAY DILUENT Diluyente del ensayo Syphilis TP que contiene tampón MES con detergente. Conservantes: ProClin 950 y otro agente antimicrobiano.

Otros reactivos

PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32% (p./v.) de peróxido de hidrógeno.

TRIGGER SOLUTION Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: 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.[2-5]

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

M.A.T. FOLIO 39 NAC. PROD. MED.
IF-2019-45728985-APN-DNPM#ANMAT

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
ADVERTENCIA:	Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-405) y azida sódica.
H319	Provoca irritación ocular grave.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
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 médico.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT	
ADVERTENCIA:	Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-100) y metilisotiazolona.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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 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.

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.

Manejo de los reactivos

- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- **No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.**
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- **Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
  - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
  - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco,** ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
  - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.
- Utilice guantes que no hayan estado en contacto con plasma o suero humanos cuando maneje frascos de conjugado, ya que la IgG/IgM humanas puede neutralizar el conjugado.

Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de los reactivos

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/ abierto*	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C. Almacénelos en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	Deséchelos después de 30 días. Si desea información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

IF-2019-45729085-APN-DNPM#ANMAT

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. **Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.** Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT Syphilis TP en ARCHITECT iSystem. Esta instalación se efectúa mediante el CD-ROM de ensayos ARCHITECT iSystem.

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.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero humano	Suero
	Tubos para suero con separador
Plasma humano	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	CPD

- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.
- Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos *post mortem*, sin latido cardíaco). Si desea obtener información detallada, consulte el apartado **Análisis de especímenes de sangre de cadáveres.**

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
  - inactivados con calor
  - intensamente hemolizados (hemoglobina > 500 mg/dl)
  - con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, los especímenes deben transferirse a un tubo de centrífuga y centrifugarse a una FCR (fuerza centrífuga relativa) ≥ 10000 durante 10 minutos si:
  - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
  - es necesario repetir el análisis o
  - se congelaron y se descongelaron.

  Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario.
- Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero	Temperatura ambiente	≤ 72 horas
	2 °C a 8 °C	≤ 7 días
Plasma	Temperatura ambiente	≤ 72 horas
	2 °C a 8 °C	≤ 30 días

Si el análisis se va a retrasar, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

- Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

A.N.M.A.T. FOLIO 110 DIR. NAC. PROD. MED.

Análisis de especímenes de sangre de cadáveres

- Se ha determinado la eficacia de este ensayo para su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos *post mortem*, sin latido cardíaco) que se hayan recogido hasta 21,5 horas después de la muerte. La eficacia se estableció utilizando 50 especímenes de sangre de cadáveres con adición y 50 especímenes de sangre de cadáveres sin adición.[7]
- No se ha validado el análisis de especímenes de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debida a transfusiones > 2000 mL de sangre o coloides en 48 horas, o a > 2000 mL de cristaloides 1 hora antes de recoger los especímenes (o cualquier combinación de éstas).
- Siga la normativa o las instrucciones generales para la recogida, el almacenamiento y el manejo.
- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma para su procesamiento. Después de la centrifugación inicial, transfiera el sobrenadante a un tubo de centrífuga y centrifúguelo a una FCR (fuerza centrífuga relativa) de 10 000 durante 10 minutos. Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del sobrenadante hasta el procesamiento.
- Tras la recogida, los especímenes de sangre de cadáveres se pueden almacenar durante un máximo de 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C o durante 1 día entre 15 °C y 30 °C.
- No se observaron diferencias cualitativas para especímenes de sangre de cadáveres (reactivos por adición o no reactivos) cuando se someten a hasta un máximo de 3 ciclos de congelación y descongelación. No obstante, se recomienda no realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

8D06 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT Syphilis TP Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.
- 8D06-04 ARCHITECT Syphilis TP Calibrator (calibrador)
- 8D06-13 ARCHITECT Syphilis TP Controls (controles)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones de sustitución)
- Pipetas o puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
  - **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
  - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
  - **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
  - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, deseche el tapón y coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
  - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
  - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
  - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
  - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el análisis.

  Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:

    Volumen de muestra para el primer análisis: 80 µl

    Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
  - ≤ 3 horas en el sistema:

    Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl

    Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
  - > 3 horas en el sistema: se necesita volumen de muestra adicional. Si desea más información sobre la evaporación de las muestras y los volúmenes de muestra necesarios, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
  - Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare el calibrador y los controles ARCHITECT Syphilis TP.
  - Antes de su uso, mezcle los calibradores y los controles invirtiéndolos delicadamente.
  - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
  - Volúmenes recomendados:

    para cada calibrador: 5 gotas

    para cada control: 5 gotas
- Cargue las muestras.
  - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

IF-2019-45729085-APN-DNPM#ANMAT

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes no se deben diluir para el ensayo ARCHITECT Syphilis TP.

Calibración

- Analice el calibrador 1 por triplicado. El calibrador se debe cargar con prioridad.

  Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Syphilis TP haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
  - Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
  - Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea información detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT Syphilis TP es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados del ensayo no son válidos y el análisis se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el apéndice B del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

RESULTADOS

ARCHITECT iSystem calcula el punto de corte (CO) utilizando la señal quimioluminiscente media (URL) de tres replicados del calibrador 1 y almacena el resultado.

Cálculo

El ensayo ARCHITECT Syphilis TP calcula un resultado basándose en un punto de corte determinado por el siguiente cálculo.

- Punto de corte (CO) = valor medio en URL del calibrador 1 x 0,20
- S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte
- Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

Interpretación de los resultados

- Los especímenes con valores de punto de corte (S/CO) < 1,00 se consideran no reactivos según el ensayo ARCHITECT Syphilis TP.
- Los especímenes con valores de punto de corte (S/CO) ≥ 1,00 se consideran reactivos según el ensayo ARCHITECT Syphilis TP.

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.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Se pueden obtener resultados falsos positivos con cualquier equipo de ensayo. La proporción de especímenes reactivos falsos depende de la especificidad del equipo de ensayo, del estado de los especímenes y de las características de la población local estudiada.
- Si los resultados del ensayo ARCHITECT Syphilis TP no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Ningún ensayo para diagnóstico proporciona una garantía absoluta de que una muestra no tiene una concentración baja de anticuerpos anti-TP, tal como la presente en una etapa muy temprana de la infección. Por lo tanto, un resultado negativo en un momento dado no descarta una posible exposición a una infección por sífilis. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Imprecisión

La imprecisión del ensayo ARCHITECT Syphilis TP es ≤ 15% para el control positivo. La imprecisión se determinó según el protocolo EP5-A2[6] del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI). Se analizaron por duplicado seis muestras que consistían en cuatro paneles de plasma y ambos controles Syphilis TP, dos veces al día durante veinte días (n=80 para cada muestra), con tres lotes de reactivos. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*

Imprecisión del ensayo ARCHITECT Syphilis TP

			Repetibilidad[a]		Intralaboratorio[b]	
Muestra	Lote	Media S/CO	D.E.	CV%	D.E.	CV%
Control negativo	1	0,04	0,002	5,4	0,002	5,4
	2	0,04	0,005	14,3	0,005	14,7
	3	0,03	0,004	13,1	0,004	13,6
Control positivo	1	2,66	0,048	1,8	0,060	2,3
	2	2,65	0,066	2,5	0,094	3,6
	3	2,66	0,048	1,8	0,069	2,6
Panel D1	1	6,49	0,108	1,7	0,133	2,0
	2	6,57	0,099	1,5	0,144	2,2
	3	6,62	0,116	1,8	0,143	2,2
Panel D2	1	3,74	0,074	2,0	0,092	2,5
	2	3,73	0,059	1,6	0,091	2,4
	3	3,78	0,068	1,8	0,089	2,3
Panel D3	1	1,89	0,034	1,8	0,043	2,3
	2	1,88	0,035	1,9	0,048	2,6
	3	1,89	0,034	1,8	0,048	2,5
Panel D4	1	0,75	0,014	1,8	0,019	2,5
	2	0,74	0,017	2,3	0,020	2,8
	3	0,75	0,015	2,0	0,018	2,5

[a] La repetibilidad se corresponde con la varianza intraserial.

[b] La varianza intralaboratorio es una combinación de la varianza intraserial, interserial e interdiaria.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Especificidad

Se llevó a cabo un estudio en un laboratorio interno para evaluar el rendimiento. De los 5 174 especímenes de donantes de sangre analizados, 3 se confirmaron falsos reactivos con el ensayo ARCHITECT Syphilis TP, después de la resolución. De los 1 262 especímenes de pacientes hospitalizados/diagnosticados, tres especímenes fueron falsos reactivos con el ensayo ARCHITECT Syphilis TP. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*

Resultados de especificidad utilizando especímenes de donantes de sangre y pacientes hospitalizados elegidos al azar

Jorge Luis Marón
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

A.N.M.A.T. FOLIO 111 DIR. NAC. PROD. MED.
1-2019-4572908-APN-DNPM#ANMAT

Categoría	n	IR [%]	RR [%]	Especificidad	Intervalo de confianza del 95%
Donantes de sangre totales	5 174	3 [0,06]	3 [0,06]	99,94% (5 171/5 174)	99,83% - 99,99%
Plasma de donaciones de sangre	2 587	3 [0,12]	3 [0,12]	99,88% (2 584/2 587)	99,66% - 99,98%
Suero de donaciones de sangre	2 587	0 [0,00]	0 [0,00]	100,00% (2 587/2 587)	99,86% - 100%
Especímenes de pacientes hospitalizados/diagnosticados	1 262	3 [0,24]	3 [0,24]	99,76% (1 259/1 262)	99,31% - 99,95%

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Sensibilidad

El ensayo ARCHITECT Syphilis TP mostró tener una sensibilidad ≥ 99,0% en un estudio en el que se analizaron muestras que se confirmaron positivas verdaderas. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*

Resultados de sensibilidad

n	Lote	Reactivo	No reactivo	Sensibilidad observada
409	1	409	0	100%
409	2	409	0	100%
409	3	409	0	100%
409	4	409	0	100%

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Especificidad analítica

Este estudio se realizó en el sistema ARCHITECT i2000SR.

Se evaluó la posible reactividad cruzada del ensayo ARCHITECT Syphilis TP de especímenes en personas con enfermedades y otras enfermedades no relacionadas con una infección sifilítica.

Seis especímenes reactivos con ARCHITECT Syphilis TP y un inmunoanálisis quimioluminiscente para la bacteria Treponema (TP-CLIA) fueron también bien positivos (marcados con [a] en la tabla siguiente) o bien indeterminados (marcados con [d] en la tabla siguiente) en los análisis confirmatorios. Los resultados reactivos confirmados no fueron inesperados porque los especímenes con la enfermedad requerida se obtuvieron de los proveedores, no obstante el proveedor no suministró la documentación de los resultados analíticos previos para sífilis.

Uno de los 10 especímenes con IgG frente al CMV, 1 de los 10 especímenes con VIH, 1 de los 7 hiper IgG monoclonal y 1 de los 10 especímenes con anti-*E. coli* (marcados con una [b] en la tabla siguiente) fueron reactivos con ARCHITECT Syphilis TP y no se confirmaron con otros análisis, utilizados en este estudio, para treponema o no treponema.

Uno de los 11 especímenes con gonorrea y 2 de los 6 especímenes con HTLV-II (marcados con una [c] en la tabla siguiente) fueron reactivos con ARCHITECT Syphilis TP, pero no se pudieron analizar con otras pruebas (TP-CLIA, RPR, TP-PA, prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes [FTA ABS]) porque los especímenes con estas enfermedades solo procedían de especímenes de plasma.

Categoría clínica	n	Número de resultados reactivos con ARCHITECT Syphilis TP
Clamidia	15	1[a]
IgG frente al citomegalovirus (CMV)	10	1[b]
IgM frente al citomegalovirus (CMV)	10	1[a]
Autoanticuerpos anti-dsDNA	3	0
IgG frente al virus de Epstein-Barr (VEB)	10	1[a]
IgM frente al virus de Epstein-Barr (VEB)	24	0
Anti-*Escherichia coli* (*E. coli*)	10	1[b]
Gonorrea	11	1[c]
IgG anti-VHA	10	0
IgM anti-HBc	4	0
Hemodiálisis	10	0
Virus de la hepatitis A (VHA)	10	1[a]
Virus de la hepatitis B (VHB)	10	0
Virus de la hepatitis C (VHC)	10	1[a]
Virus del herpes simple (VHS)	10	1[d]
Anticuerpos humanos antirratón (HAMA)	10	0
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	10	1[b]
Virus linfotrópico de células T humanas tipo I (HTLV-I)	10	0
Virus linfotrópico de células T humanas tipo II (HTLV-II)	6	2[c]
Personas vacunadas contra la gripe	20	0
Leptospirosis	6	0
IgM frente a la leptospira	5	0
Enfermedad de Lyme	10	0
Hiper-IgG monoclonal	7	1[b]
Anticuerpo antinuclear (ANA)	10	0
Hiper-IgG policlonal	3	0
Embarazadas	90	0
Factor reumatoide	10	0
IgG frente a rubéola	10	0
Lupus eritematoso sistémico	10	0
IgG frente al *Toxoplasma gondii*	12	0
IgM frente al *Toxoplasma gondii*	3	0
Receptores de trasplante	10	0
Virus de la varicela zóster	10	0
Total	409	13

[a] El espécimen se confirmó como positivo con otras pruebas (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

[b] El espécimen no se confirmó como positivo con otras pruebas (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

[c] El espécimen fue reactivo con ARCHITECT Syphilis TP, pero no se confirmó debido a las limitaciones del tipo de tubo de las otras pruebas (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

[d] El espécimen fue positivo con TP-CLIA e indeterminado con TP-PA y FTA-ABS.

Interferencias

La posible interferencia de concentraciones elevadas de triglicéridos, bilirrubina, proteínas y hemoglobina con el ensayo ARCHITECT Syphilis TP es < 0,40 S/CO de diferencia en los especímenes negativos y < 20% S/CO de diferencia en muestras positivas con las concentraciones siguientes.

Compuesto	Concentración
Triglicéridos	3000 mg/dl
Bilirrubina	20 mg/dl
Proteínas	12 g/dl
Hemoglobina	500 mg/dl

BIBLIOGRAFÍA

1. Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol.* 1996; 24: 1-11.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
7. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps), November 2004. http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm Accessed October 24, 2017.

Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL NO.	Número de control
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
PRODUCT OF GERMANY	Producto de Alemania
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REF	Número de referencia
REPLACEMENT CAPS	Tapones de sustitución
SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
SN	Número de serie
TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
WARNING: EYE IRRITANT	Advertencia: provoca irritación ocular grave.
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.
WASH BUFFER	Tampón de lavado

ARCHITECT y Chemiflex son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en julio de 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

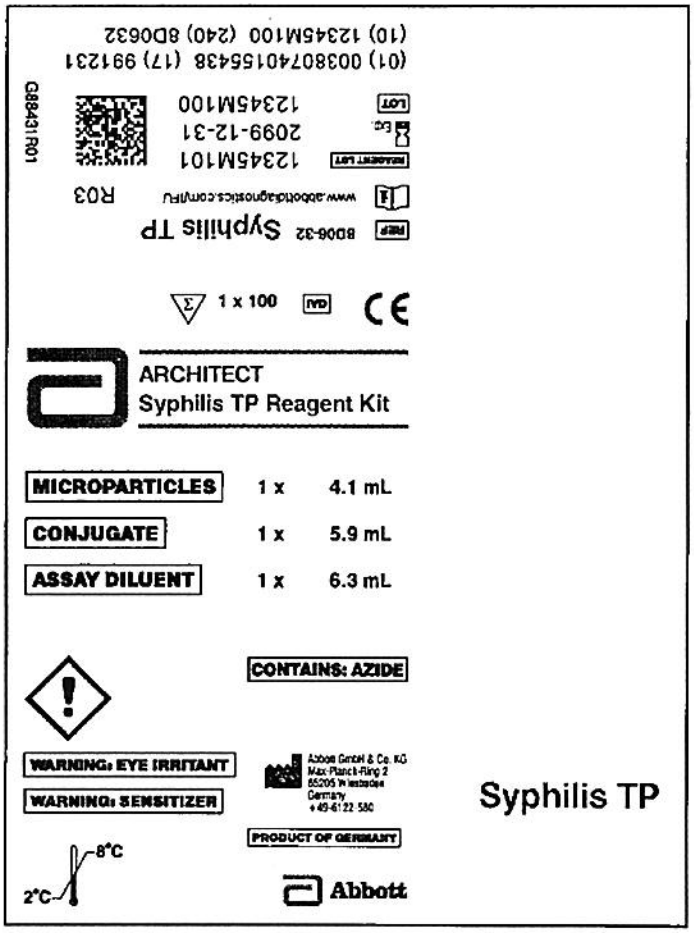
Abbott

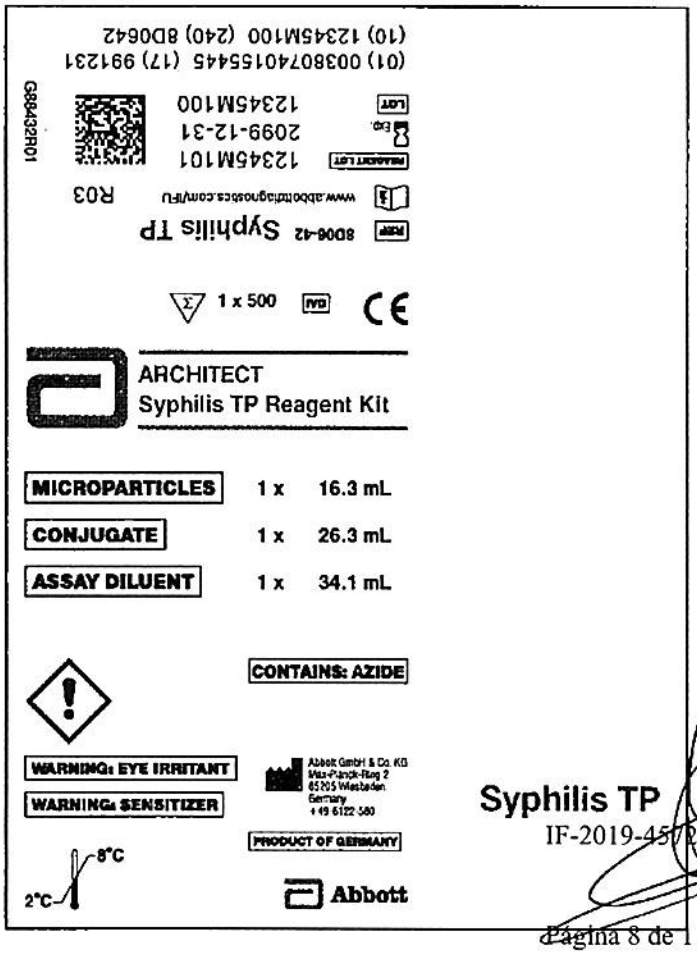
A.N.M.A.T. FOLIO 12 DIR. NAC. PROD. MED.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2019-45728085-APN-DNPM#ANMAT

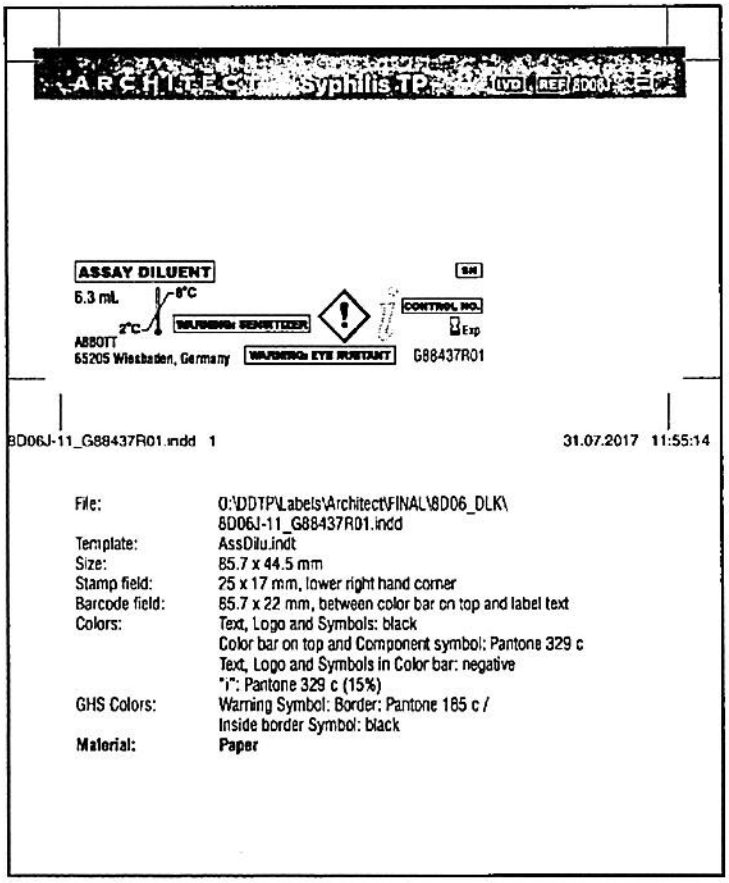


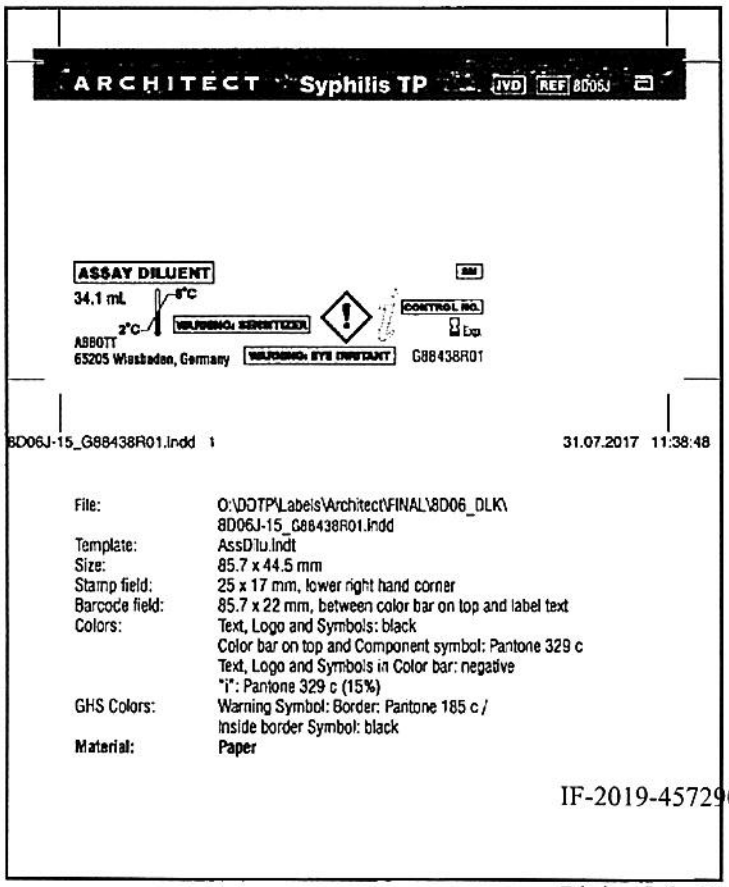


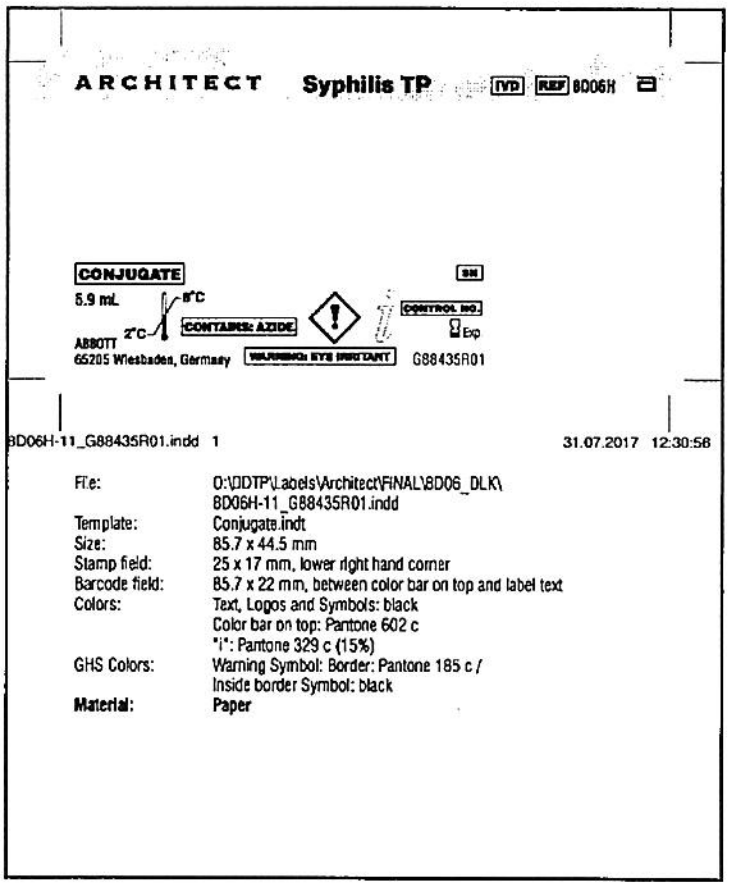
A.N.M.A.T. FOLIO 43 DIR. NAC. PROD. MED.

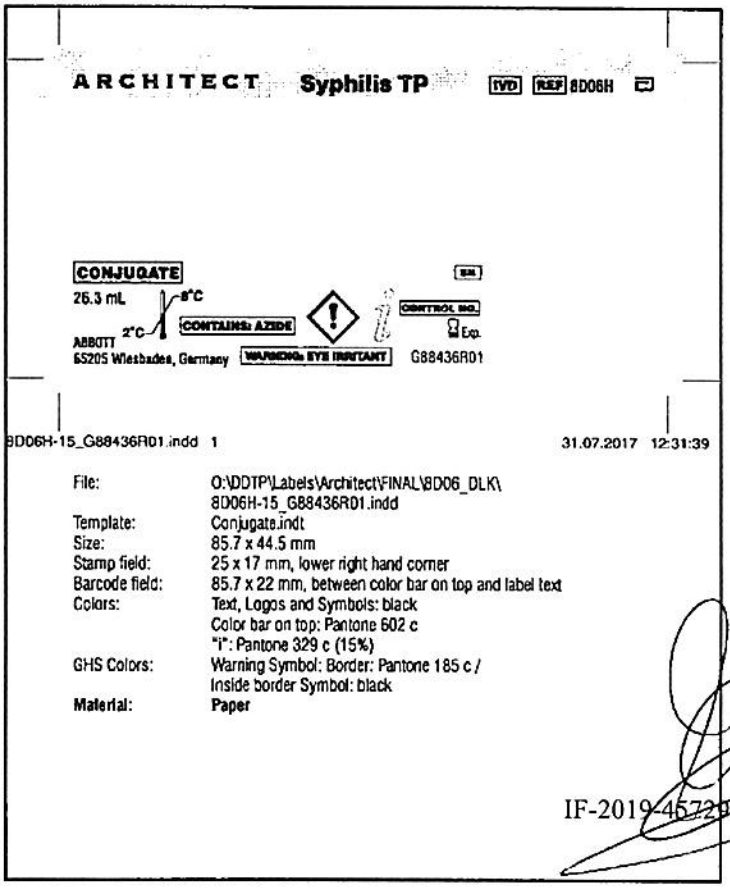
María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


ARCHITECT Syphilis TP
IVD
REF
ASSAY DILUENT
6.3 mL
8°C
2°C
CONTROL NO.
Exp
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany
G88437R01
8D06J-11_G88437R01.indd 1 31.07.2017 11:55:14
File: O:\DDTP\Labels\Architect\FINAL\8D06_DLK\
8D06J-11_G88437R01.indd
Template: AssDilu.indt
Size: 85.7 x 44.5 mm
Stamp field: 25 x 17 mm, lower right hand corner
Barcode field: 85.7 x 22 mm, between color bar on top and label text
Colors: Text, Logo and Symbols: black
Color bar on top and Component symbol: Pantone 329 c
Text, Logo and Symbols in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper


ARCHITECT Syphilis TP
IVD
REF 8D06J
ASSAY DILUENT
34.1 mL
8°C
2°C
CONTROL NO.
Exp
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany
G88438R01
8D06J-15_G88438R01.indd 1 31.07.2017 11:38:48
File: O:\DDTP\Labels\Architect\FINAL\8D06_DLK\
8D06J-15_G88438R01.indd
Template: AssDilu.indt
Size: 85.7 x 44.5 mm
Stamp field: 25 x 17 mm, lower right hand corner
Barcode field: 85.7 x 22 mm, between color bar on top and label text
Colors: Text, Logo and Symbols: black
Color bar on top and Component symbol: Pantone 329 c
Text, Logo and Symbols in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper

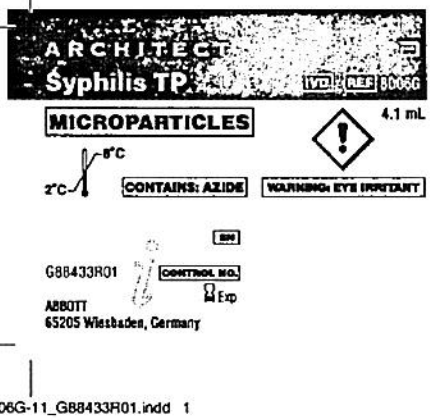




A.N.M.A.T.
FOLIO
114
DIR. NAC. PROD. MED.

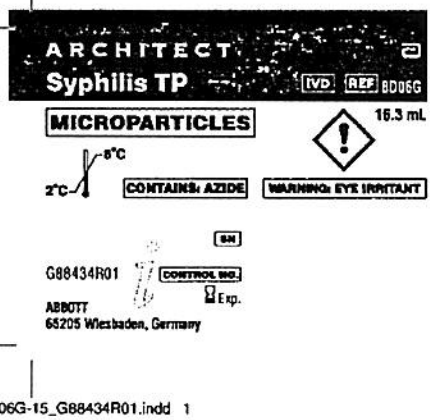
María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



8D06G-11_G88433R01.indd 1 31.07.2017 12.15:48

File:	O:\DDTP\Labels\Architect\FINAL\8D06_DLK\ 8D06G-11_G88433R01.indd
Template:	Micropart.indt
Size:	85.7 x 44.5 mm
Stamp field:	25 x 17 mm, left to barcode field
Barcode field:	29 x 44.5 mm, right to Stamp field
Colors:	Text, Logo and Symbols: black Color bar on top and Component symbol: Pantone 675 c Text, Logo and Symbols in Color bar: negative "i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Paper**



8D06G-15_G88434R01.indd 1 31.07.2017 12:26:25

File:	O:\DDTP\Labels\Architect\FINAL\8D06_DLK\ 8D06G-15_G88434R01.indd
Template:	Micropart.indt
Size:	85.7 x 44.5 mm
Stamp field:	25 x 17 mm, left to barcode field
Barcode field:	29 x 44.5 mm, right to Stamp field
Colors:	Text, Logo and Symbols: black Color bar on top and Component symbol: Pantone 675 c Text, Logo and Symbols in Color bar: negative "i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Paper**

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-45729085-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Mayo de 2019

Referencia: 3110-1789-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:09:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:09:02 -03'00'