



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 3609

07 MAY 2015

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-17994/11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONTROLS / PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS ENSAYOS ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II Y ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY EN LOS SISTEMAS ARCHITECT i SYSTEMS.

Que a fs. 54 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 3609

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONTROLS / PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS ENSAYOS ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II Y ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY EN LOS SISTEMAS ARCHITECT i SYSTEMS que será elaborado por ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION. Finisklin Business Park. Sligo. (IRLANDA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo CONTROL NEGATIVO (1 x 8 ml) y CONTROL POSITIVO (1 x 8 ml);cuya composición se detalla a fojas 27 con un período de vida útil de 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 30 a 44 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 3609

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a 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 junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-17994/11-5.-

DISPOSICIÓN N°: **3609**

av.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls se utilizan para la verificación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System, en la detección cualitativa y en la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos con los equipos de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y HBsAg Qualitative II Confirmatory.

2 frascos (8,0 ml cada uno) de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls. El control negativo contiene plasma humano recalcificado. Riesgo de infección. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica. El control positivo contiene HBsAg humano (subtipo ad/ay) purificado e inactivado en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina). Riesgo de infección. El control positivo es azul y contiene erio glucina (Acid Blue No. 9). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

	ATENCIÓN: maneje los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos.
	Consulte las instrucciones de uso
	ATENCIÓN: los controles contienen metilisotiazolonas. Pueden provocar una reacción alérgica en la piel.
	LOTE N°
	VENCIMIENTO
	CONSERVAR ENTRE 2 y 8°C

Elaborado por Abbott Ireland Diagnostics Division.
 Finisklin Business Park
 Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
 Ing. Butty 240, Piso 13 C1001AFB, Ciudad Autónoma de Bs. As.
 Depósito: Pienovi 104, B1868DRD, Avellaneda, Pcia de Bs As

N° DE LISTA
 DIR.TEC.: FARM. MONICA E. YOSHIDA
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. DISP/RESOL/CERT N°

Dr. Jorge Marun
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Aguero
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.

3609



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls **IVD** **REF**

CONTROL | - 8,0 ml

LOTE
VENCIMIENTO

2°C / 8°C

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls **IVD** **REF**

CONTROL | + 8,0 ml

LOTE
VENCIMIENTO

2°C / 8°C

Handwritten signature and initials

Handwritten signature

Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Handwritten signature

Dr Miguel Liguori
Apodado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



3609

PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls (controles) se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System en la detección cualitativa y la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos con los equipos de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y HBsAg Qualitative II Confirmatory.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

2 frascos (8,0 ml cada uno) de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls. El control negativo (**CONTROL -**) contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica. El control positivo (**CONTROL +**) contiene HBsAg (subtipos *ad/ay*) humano purificado e inactivado en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950. Los controles presentan los siguientes intervalos de valores:

Para el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II:

Control	Color esperada	S/CO	
		Conc.	Intervalo
CONTROL -	Incoloro	N/A	≤ 0,85
CONTROL +	Azul*	3,50	1,75 - 5,25

* Colorante: erioflaucina (Acid Blue No. 9)

Para el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative Confirmatory:

Control	Color esperada	HBsAgQ2 C2 S/CO**		Neutralizaciones (%)
		Conc.	Intervalo	
CONTROL -	Azul*	3,31	1,65 - 4,96	≥ 50%

* Colorante: erioflaucina (Acid Blue No. 9)

** Para el S/CO del HBsAgQ2 C1 no se ha definido ningún valor esperado ni intervalo de valores.

PRECAUCIONES

- **IVD**

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



3609

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.

-  **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 la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}
- El control negativo contiene plasma humano que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC, ni anti-HBs.
- El control positivo contiene HBsAg purificado (inactivado). El plasma humano utilizado no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni anti-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Atención: puede provocar una reacción alérgica.
- **CONTAINS: AZIDE** Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
 - Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
 - Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a los controles



ATENCIÓN: 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 agua abundante.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar.

Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori
Apodado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No los utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls se deben almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C en posición vertical, y pueden utilizarse inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Para obtener información sobre la petición de controles y los volúmenes recomendados para los controles con cada ensayo, consulte las instrucciones de uso de los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls son líquidos y están listos para su uso.
- Antes del uso, mezcle los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls invirtiéndolos suavemente.
- Después del uso, cierre bien los tapones y vuelva a colocar los controles en el refrigerador entre 2°C y 8°C.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC:US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. ProClin está a nombre de su propietario.

TLG

Dr. Jorge Marun
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-17994/11-5

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONTROLS / PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS ENSAYOS ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II Y ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY EN LOS SISTEMAS ARCHITECT i SYSTEMS, en envases conteniendo CONTROL NEGATIVO (1 x 8 ml) y CONTROL POSITIVO (1 x 8 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION. Finisklin Business Park. Sligo. (IRLANDA). Periodo de vida útil: 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008162

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

7 MAY 2015

Firma y sello

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.