



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

DISPOSICIÓN N° **2465**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22025-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

51



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

DISPOSICIÓN N° 2465

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ABBOTT, nombre descriptivo ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA, y nombre técnico ANALIZADORES DE INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA, de acuerdo a lo solicitado, por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-406, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N° 2465

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22025-09-1

DISPOSICIÓN N° **2465**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2465**

Nombre descriptivo: ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-916 - Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Abbott ARCHITECT c8000 y accesorios ha sido diseñado para realizar automáticamente análisis de bioquímica con la tecnología de fonometría y potenciometría. El sistema esta indicado exclusivamente para su uso en diagnostico *in Vitro*.

Modelo/s: Sistema Abbott ARCHITECT c8000 y accesorios (SIN REACTIVOS).

Condición de expendio: venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

Nombre del fabricante: Abbott Laboratories.

Lugar/es de elaboración: 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22025-09-1

DISPOSICIÓN N°

2465

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2465**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22025-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2465**, y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-916 - Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Abbott ARCHITECT c8000 y accesorios ha sido diseñado para realizar automáticamente análisis de bioquímica con la tecnología de fonometría y potenciometría. El sistema esta indicado exclusivamente para su uso en diagnostico *in Vitro*.

Modelo/s: Sistema Abbott ARCHITECT c8000 y accesorios (SIN REACTIVOS).

Condición de expendio: venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

Nombre del fabricante: Abbott Laboratories.

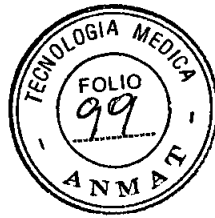
Lugar/es de elaboración: 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, Estados Unidos.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-39-406 en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 ABR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2465**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2465



RÓTULOS

1. Informaciones del proyecto de rótulo

Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios

Está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*.

REF

Número de Referencia

SN

Número de serie



Fecha de fabricación



Leer Instrucciones de uso. Ver Manual de Operación

Conservación

En lugar seco y protegido de la luz solar directa, del calor y de corrientes de aire.

Almacenar a -20 a 65 °C

Humedad relativa: 10% - 85% (no condensado) a 25°C



Precaución, consultar los documentos adjuntos del Manual de Operación



Precaución: Riesgo de descarga eléctrica

CE

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Fabricado por

Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038 ESTADOS UNIDOS

Importado por

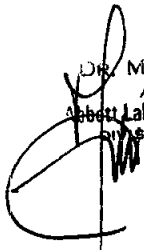
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001AFB, CABA, Argentina

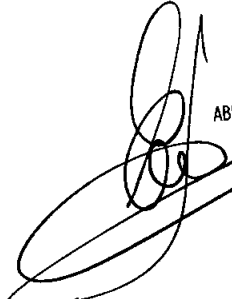
Director Técnico

Farm. Mónica E. Yoshida M.N N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-406


DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICO


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG.-DIVISION DIAGNOSTICO



INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038 ESTADOS UNIDOS

Importado por Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13C1001AFB,
Ciudad Autónoma de Bs. As. Argentina

2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

El Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios - es un sistema abierto y completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo y el procesamiento de muestras urgentes.

Contenido del envase

- ARCHITECT c 8000
- Accesorios
- Manual de Operación


Accesorios

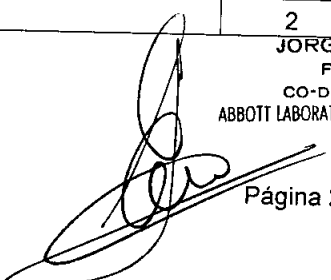
Existen distintos accesorios para el Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios:

Equipo de accesorios 1

Contiene los componentes utilizados para la instalación del sistema, los componentes utilizados para llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunos accesorios de repuesto para la sustitución de componentes según necesidad

| Componente | Cantidad |
|--|----------|
| Componentes de instalación | |
| Cable de suministro eléctrico -enchufe UL y IEC | 1 |
| Equipo del conducto de agua y desechos | 1 |
| Equipo del conducto de desechos de alta concentración | 1 |
| Sonda ICT | 1 |
| Soporte de la sonda ICT | 1 |
| Sonda de reactivos | 1 |
| Tubo para la sonda de reactivos | 1 |
| Sonda de muestras | 1 |
| Tubo para sonda de muestras | 1 |
| Segmento A (punto de referencia) para cartuchos grandes, c 8000 (R1) | 1 |
| Segmentos A, B y C para cartuchos grandes, c 8000 (R1) | 2 |
| Segmento D (punto de referencia), c 8000 (R1) | 1 |
| Segmento A (punto de referencia) para cartuchos pequeños de R2 | 1 |
| Segmentos B, C y D para cartuchos grandes de R2 | 1 |
| Segmentos B, C y D para cartucho pequeño de R2 | 2 |
| Componentes de mantenimiento | |


DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICO


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG. DIVISION DIAGNOSTICO



| | |
|--|----|
| Destornillador cruciforme Phillips | 1 |
| Destornillador de cabeza ranurada | 1 |
| Llave inglesa de 10 mm | 1 |
| Herramienta para la alineación de los segmentos de cubetas, c 8000 | 1 |
| Fiador para limpiar las boquillas | 10 |
| Piezas accesorias del recipiente | 1 |
| Accesorios | |
| Adaptador para cartuchos de reactivo de 20 ml | 20 |
| Adaptador para cartuchos pequeños | 30 |
| Componentes de repuesto | |
| Jeringa de 1 ml | 6 |
| Punta secadora de cubetas | 1 |
| Juego de par de cubetas de repuesto | 2 |
| Limpiacubetas | 1 |
| Arandela ICT | 5 |
| Válvula de control de la solución de referencia ICT | 1 |
| Agitador | 1 |
| Tubo de unión a la jeringa de muestras | 1 |
| Tubo de unión a la jeringa R1 | 1 |
| Tubo de unión a la jeringa R2 | 1 |
| Sonda de reactivos | 1 |
| Tubo para la sonda de reactivos | 1 |
| Arandela de la jeringa de reactivos | 4 |
| Junta 1 de la jeringa de reactivos | 2 |
| Junta 2 de la jeringa de reactivos | 2 |
| Tornillo de la sonda de muestras/reactivos | 5 |
| Filtro en línea para la solución de referencia/lavado | 3 |
| Sonda de muestras | 1 |
| Tubo para la sonda de muestras | 1 |
| Arandela de la jeringa de muestras/solución de lavado | 2 |
| Junta 1 de la jeringa de muestras/solución de lavado | 1 |
| Junta 2 de la jeringa de muestras/solución de lavado | 1 |
| Junta del conducto de entrada de agua en la jeringa | 5 |
| Válvula de control de la solución de lavado | 1 |
| Lámpara | 1 |

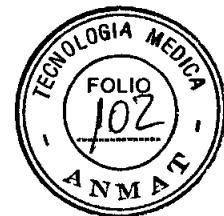
Equipo de accesorios 2

Contiene algunos materiales consumibles utilizados durante la instalación del sistema y los estudios de validación, y dos herramientas de calibración utilizadas para algunos procedimientos de mantenimiento.

| Componente | Cantidad |
|--|---------------|
| Cartuchos grandes, natural (90 ml) | 1 bolsa de 20 |
| Cartuchos pequeños, natural (55 ml) | 1 bolsa de 20 |
| Cartuchos truncado transparente de 20 ml | 1 bolsa de 20 |
| Tapas de recipientes | 1 bolsa de 20 |
| Copas de muestras | 1 caja de 100 |

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICO

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG. DIVISION DIAGNOSTICO



Equipo de accesorios 3 (mantenimiento del usuario)

Contiene todos los accesorios necesarios para realizar el mantenimiento programado durante un año.

| Componente | Cantidad |
|---|----------|
| Jeringa de 1 ml | 24 |
| Válvula de control de la solución de referencia ICT | 4 |
| Arandela de la jeringa de reactivos | 8 |
| Junta 1 de la jeringa de reactivos | 8 |
| Junta 2 de la jeringa de reactivos | 8 |
| Arandela de la jeringa de muestras/solución de lavado | 12 |
| Junta 1 de la jeringa de muestras/solución de lavado | 12 |
| Junta 2 de la jeringa de muestras/solución de lavado | 12 |
| Lámpara | 4 |

Accesorios adicionales

Los accesorios adicionales son productos que no se incluyen en un equipo de accesorios. Estos productos se utilizan durante el procesamiento habitual, en los procedimientos de mantenimiento y para la sustitución de componentes.

| Componente | Cantidad |
|---|----------|
| Segmentos de repuesto del centro de suministro de reactivos (c 8000): | |
| • Segmentos A,B y C para cartuchos pequeños R1 | 1 |
| • Segmento B, C y D para cartuchos grandes de R2 | 1 |
| • Segmento B, C y D para cartuchos pequeños de R2 | 1 |
| Segmento de cubetas (c 8000) | 1 |
| Punta secadora de cubetas (sistema c) | 1 |
| Juego de válvula de vástago de la bomba (sistema c) | 1 |
| Bandejas de las gradillas de muestras del gestor tridimensional de muestras (RSH) | 2 |
| Carrusel de muestras (sistema c) | 1 |
| Clip del carrusel de muestras (sistema c) | 1 |
| Gradillas de muestras | 10 |
| Herramienta para la calibración de las gradillas | 1 |
| Herramienta para la calibración del lector de código de barras | 1 |
| Botella de desechos de alta concentración | 1 |
| Cable del sensor del flotador de los desechos de alta concentración | 1 |
| Bomba externa de eliminación de desechos | 1 |
| Accesorio ARCHITECT ARM (módulo para la reconstitución automática) | 1 |
| Módulo de procesamiento c 8000 | 1 |
| Equipo de revestimiento del c 8000 | 1 |

Elementos electrónicos

| Componente |
|--|
| Disco de ensayos, sistema ARCHITECT c: |
| • Disco de ensayos (unidades convencionales) |
| • Disco de ensayos (unidades SI) |
| CD-ROM del software del sistema ARCHITECT |

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICO

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG-DIVISION DIAGNOSTICO

Componentes del CCS

| Componente |
|---|
| Teclado |
| Monitor LCD con pantalla sensible al tacto |
| Mouse |
| Concentrador de red (con conexión USB) |
| Lector óptico |
| Guía de uso del lector óptico para los sistemas ARCHITECT |
| Mesa para los componentes |
| Módem (USB) |
| Impresora |
| Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) sólo para el CCS |

Otros Accesorios

| Componente | Cantidad |
|--|--------------|
| Solución de lavado ácida | 2 x 500 ml |
| Solución de lavado alcalina | 2 x 500 ml |
| Solución de referencia ICT | 2 x 2 l |
| Solución limpiadora ICT | 10 x 12 ml |
| Módulo ICT | 1 |
| Detergente A | 2 x 500 ml |
| Detergente B | 4 x 250 ml |
| Aditivo para el baño de incubación | 2 x 500 ml |
| Copas de muestras | caja de 1000 |
| Cartucho de color natural (55 ml) | bolsa de 20 |
| Cartucho blanco (55 ml) | bolsa de 20 |
| Cartucho de color natural (90 ml) | bolsa de 20 |
| Cartucho blanco (90 ml) | bolsa de 20 |
| Cartucho truncado transparente (20 ml) | bolsa de 20 |
| Cartucho truncado opaco (20 ml) | bolsa de 20 |
| Tapas de los recipientes | bolsa de 20 |

3. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

En lugar seco y protegido de la luz solar directa, del calor y de corrientes de aire.

Almacenar a -20 a 65 °C

Humedad relativa: 10% - 85% (no condensado) a 25°C

4. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Las instrucciones especiales para operar y usar el Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios se encuentra documentada en el Manual de Operación, el cual está disponible en versión impresa y en línea, y la ayuda en línea del Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios.

El Manual de Operación (impreso y en línea) contiene todas las instrucciones necesarias para el uso y el mantenimiento del sistema y constituye una fuente de referencia útil.

Al Manual de Operación en línea se puede acceder desde el mismo software del centro de control del sistema (CCS).

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICO

JORGE LOPEZ
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG.-DIVISION DIAGNOSTICO



La ayuda en línea se ha diseñado para que el usuario busque rápida y fácilmente la información que necesite para:

- Realizar una tarea
- Resolver un error
- Solucionar un problema
- Optimizar la realización de una tarea
- Comprender los conceptos del funcionamiento y rendimiento del sistema

Las instrucciones de funcionamiento y operación son los siguientes:

NOTA: La descripción detallada de cada una de las instrucciones se encuentra descrito en el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios

- **Puesta en marcha, pausa y apagado del sistema:** describe cómo poner en marcha, detener, apagar y reiniciar el sistema y sus componentes.
 - **Gestión del inventario de los materiales consumibles:** proporciona una descripción de la pantalla de estado del inventario e instrucciones para llevar a cabo procedimientos de gestión del inventario de materiales consumibles.
 - **Gestión del inventario de reactivos:** proporciona una descripción de las pantallas de estado de los reactivos y de los historiales de éstos, así como instrucciones para llevar a cabo procedimientos de gestión del inventario de reactivos.
 - **Peticiones de muestras de pacientes y controles:** proporciona instrucciones para la petición automática de muestras de pacientes y controles, descripciones de las pantallas de petición de muestras de pacientes y controles, así como instrucciones para llevar a cabo procedimientos de peticiones de pacientes y controles.
 - **Gestión de las muestras:** se describe cómo preparar, cargar y descargar muestras y cómo iniciar el procesamiento.
 - **Revisión, reanálisis y validación de resultados de pacientes y de CC:** proporciona una descripción de las pantallas de revisión de resultados y control de calidad e instrucciones para volver a procesar los ensayos y validar los resultados.
 - **Resultados almacenados de pacientes y de control de calidad:** proporciona una descripción de las pantallas de resultados almacenados y resultados de control de calidad almacenados, además de instrucciones sobre cómo ver y archivar resultados de pacientes y control de calidad que ya han sido validados.
 - **Gestión de las excepciones:** proporciona una descripción de la pantalla de estado de las excepciones e instrucciones para llevar a cabo procedimientos de gestión de las mismas.
 - **Análisis de control de calidad:** proporciona una descripción de las pantallas de las reglas de Westgard, las gráficas de Levey-Jennings y los informes de control de calidad e instrucciones sobre la gestión del control de calidad.
 - **Impresión de informes:** proporciona instrucciones para la impresión de informes y describe las pantallas desde las que se pueden imprimir los informes.
5. **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse**
- Solo personal de Abbott se encarga de transportar, desembalar, ubicar e instalar el Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios. Para la reubicación del sistema, se debe contactar al servicio técnico de Abbott. Es necesario descontaminar el sistema antes de moverlo o transportarlo.
 - El instrumento debe instalarse en un lugar protegido de la luz solar directa, del calor y de corrientes de aire y alejado de cualquier dispositivo que genere calor. Una posible exposición al

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICO

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG. DIVISION DIAGNOSTICO



calor o a las corrientes de aire puede afectar la capacidad del sistema para mantener la temperatura constante dentro del intervalo aceptable.

- Los usuarios deben ser entrenados por personal de Abbott y leer detenidamente el Manual de Operación antes de comenzar a operar con el sistema para comprender cómo funciona y los riesgos asociados.
- Los usuarios deben trabajar con el sistema siguiendo las instrucciones especificadas. Si no se siguen dichas instrucciones, el usuario o el sistema pueden sufrir daños, o los resultados pueden verse afectados negativamente.
- Antes de trabajar con el sistema se debe verificar que se han cargado los suministros y los reactivos del sistema en el segmento apropiado del centro de suministro de reactivos.
- Mientras trabaja con el sistema, tome las precauciones siguientes:
 - Mantenga todas las puertas cerradas y las cubiertas en posición en todos los módulos de procesamiento y en el gestor de muestras, excepto si se indica lo contrario expresamente en algún procedimiento de mantenimiento o solución de problemas.
 - No desconecte ninguna conexión eléctrica mientras el sistema esté encendido.

Apague el centro de control del sistema (CCS) si se interrumpe la fuente principal de energía. El sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) garantiza 10 minutos de corriente eléctrica para poder apagar el sistema adecuadamente.

 - Detener el gestor tridimensional de muestras (RSH) antes de que se apague el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) si se había interrumpido previamente el suministro eléctrico principal del módulo de procesamiento.
- Responda a las indicaciones del sistema relativas a los niveles de desechos durante el procesamiento. Elimine los desechos líquidos según la normativa legal vigente.
- Deseche todas las copas y/o tubos de muestras de las gradillas que se encontrasen en el transportador del gestor de muestras cuando se realizó el apagado de emergencia. Las muestras y las áreas cercanas pueden estar contaminadas debido a posibles salpicaduras resultantes de la pérdida de energía del motor del gestor de muestras.
- Cuando manipule los materiales consumibles para garantizar su seguridad y obtener resultados fiables, consulte la documentación del fabricante suministrada con el ensayo (como prospectos u hojas de aplicación), las etiquetas del envase y las fichas de seguridad de las sustancias químicas (MSDS) para más información.
- Cuando almacene viales, cubetas de reacción (CR), copas de muestras y cartuchos de reactivos mantenerlos limpios y sin polvo, en sus envases originales para disponer de información como la fecha de caducidad y el número de lote, si fuera necesario.
- Almacenar reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas y soluciones cargadas en los centros de suministros a siguiendo las instrucciones descritas en la documentación suministrada por el fabricante (como prospectos, etiquetas u hojas de aplicación).
- No reutilizar ni sustituir las cubetas de reacción (CR), copas de muestras y cartuchos de reactivos. Manipularlos con cuidado para evitar la contaminación o posibles riesgos para el usuario. Utilizarlos dentro del período de validez especificado. Considerar todas las cubetas de reacción, copas de muestras y cartuchos de reactivos como potencialmente infecciosos. Seguir los procedimientos correspondientes acerca de su correcta manipulación.

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICO

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG. DIVISION DIAGNOSTICO



6. Nombre del Responsable Técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Farm. Mónica E. Yoshida M.N N° 11.282

**7. Autorizado por la ANMAT PM 39-406
"Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos"**

8. Prestaciones para las que fue diseñado.

El Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios ha sido diseñado para realizar automáticamente análisis de bioquímica con la tecnología de fotometría y potenciometría.

El sistema está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*.

9. Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Antes de la instalación, el representante de Abbott verifica que el laboratorio está preparado. Asimismo, es necesario comprobar que el lugar donde se desea ubicar el equipo cumple una serie de especificaciones ambientales y requisitos eléctricos.

Solo el personal del servicio técnico de Abbott se encarga de desembalar, ubicar e instalar el Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios.

Durante la instalación, el personal de Abbott prepara y verifica el sistema.

Una vez instalado es conveniente llevar a cabo las siguientes verificaciones para asegurarse de que el sistema funciona adecuadamente:

- Instalación o eliminación de un fichero de ensayos
- Configuración del sistema
- Configuración de los ensayos de Abbott
- Configuración de los ensayos definidos por el usuario
- Configuración del control de calidad y los calibradores
- Petición y calibración de ensayos
- Petición y procesamiento de controles
- Realización de pruebas específicas según los requisitos del laboratorio
- Instalación y copia de seguridad del software
- Gestión de los ficheros de mantenimiento y diagnóstico

Para la reubicación del sistema, se debe poner en contacto con el servicio técnico de Abbott. Es necesario descontaminar el sistema antes de moverlo o transportarlo.

Operaciones de mantenimiento

El software del Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios dispone de una interfaz de fácil manejo para la realización y el registro de las actividades de mantenimiento.

En la pantalla de mantenimiento se muestran los procedimientos que se han programado para su realización. Una vez iniciado el procedimiento, se indican las instrucciones paso a paso hasta finalizar dicho procedimiento. La realización de un procedimiento queda registrada en el registro de mantenimiento.

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICO

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG.-DIVISION DIAGNOSTICO



Los procedimientos de mantenimiento se clasifican en: mantenimiento diario, semanal, mensual, trimestral y según necesidad. Estas categorías se representan mediante pestañas en la pantalla Mantenimiento

Operaciones de Calibración

a) Método fotométrico

Los métodos de calibración del Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios se utilizan para medir los valores de absorbancia y representarlos en una curva de calibración o punto de corte. Para calcular los resultados se utiliza uno de los seis métodos matemáticos siguientes:

- Método de absorbancia
- Método de factor
- Método lineal
- Método Logit-4 (calibración no lineal)
- Método de polinómica a tramos
- Método de uso del factor y blanco

NOTA: los métodos de calibración del sistema son específicos de cada ensayo y se definen en el archivo de parámetros del ensayo.

b) Método potenciométrico

El método de calibración potenciométrico se utiliza para calcular los ensayos ICT (electrolitos). Se utilizan calibradores de suero u orina. Los calibradores de suero son materiales con base proteica con concentraciones conocidas de sodio (Na+), potasio (K+) y cloro (Cl-). Los calibradores de orina tienen base acuosa y engloban un mayor intervalo de concentración.

El método potenciométrico tiene tres componentes:

- Medición de la fuerza electromotriz (potenciométrico)
- Cálculo de la pendiente (potenciométrico)
- Medición de la muestra (potenciométrico)

Los milivoltios (mV) medidos en cada electrodo en el módulo ICT se representan frente a la concentración conocida del electrolito del calibrador. La pendiente de la calibración se expresa como porcentaje de la pendiente ideal. Las determinaciones electrolíticas se efectúan a 37 °C, de modo que la pendiente ideal del electrodo es de 100% (62mV/década).

NOTA: el método de calibración potenciométrico es específico del ensayo y está definido en el archivo de parámetros del ensayo.

10. Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento

Utilice equipo de protección adecuado (como guantes, gafas protectoras y bata de laboratorio) cuando realice actividades de descontaminación.

Antes de realizar alguna actividad de servicio en el sistema se debe:

- Descontaminar las superficies exteriores.
- Limpiar y descontaminar las sondas, si procede.
- Retirar todas las muestras, reactivos, controles, calibradores o materiales consumibles líquidos.

Se utiliza Hipoclorito de sodio al 0,1% como agente decontaminante.

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICO

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG-DIVISION DIAGNOSTICO

11. **Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientales previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

En la tabla siguiente se muestran las especificaciones y requisitos medioambientales del sistema:

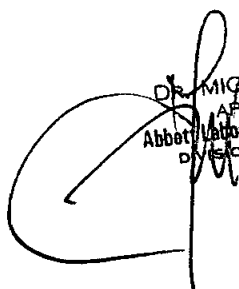
| | |
|-------------------------------|--|
| Temperatura de funcionamiento | 15 a 30°C |
| Humedad | 10% - 85% (no condensado) de HR (humedad relativa) a 25 °C NOTA: los requisitos de humedad del CCS se indican en la información suministrada por el fabricante de este componente. |
| Altura | < 2590,7 m |
| Ubicación | <ul style="list-style-type: none"> • Para uso en interiores. No lo coloque en un lugar donde reciba luz solar directa. • Evite corrientes de aire caliente o frío. |
| Almacenamiento y transporte | <ul style="list-style-type: none"> • Manténgase seco • Frágil - Manéjese con cuidado |

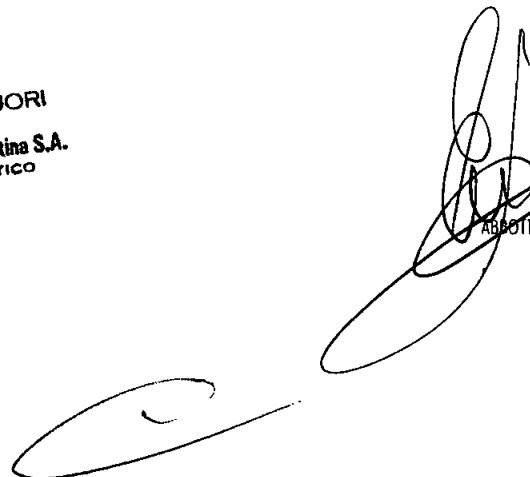
El instrumento debe instalarse en un lugar alejado de cualquier dispositivo que genere calor. Una posible exposición al calor puede afectar a la capacidad del sistema para mantener la temperatura constante dentro del intervalo aceptable.

12. **Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

El Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia - Sistema Abbott Architect c8000 y Accesorios ha sido diseñado y fabricado de forma tal que proporciona constancia y precisión de la medición dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad de uso del producto. Los límites de precisión indicados por el fabricante cumplen los estándares internacionales:

- UL 61010A-1. Requisitos de seguridad para equipo eléctrico de medición, control y uso del laboratorio - Parte 1 Requisitos generales.
- CAN/CSA-C22.2 N° 1010.1 Requisitos de seguridad para equipo eléctrico de medición, control y uso del laboratorio - Parte 1 Requisitos generales
- 21CFR Parte 1040.10: Estándares para productos emisores de luz
- CEI 60825-1: Seguridad de productos láser (productos láser de clase I)
- Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos
- Marca CE


 DR. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICO


 JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 ABBOTT LABORATORIES ARG.-DIVISION DIAGNOSTICO