



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-835

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1. TRAb Calibrators (Alinity)
2. TRAb Controls (Alinity)
3. TRAb Reagent Kit (Alinity)

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

1. TRAb Calibrators (Alinity): Calibradores de A-F: 1 frasco de 3,0 mL.
2. TRAb Controls (Alinity): Controles L-M-H: 1 frasco de 8,0 mL.
3. TRAb Reagent Kit (Alinity): Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 7,1 mL; Conjugado

6,4 mL; Diluyente 5,9 mL. Envase por 1000 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 500 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 30,5 mL; Conjugado 28,4 mL; Diluyente 16,0 mL.

Uso previsto:

1. TRAb Calibrators (Alinity): Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos antireceptores de hormona tiroestimulante (TRAb) en suero humano.
  2. TRAb Controls (Alinity): Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos antireceptores de hormona tiroestimulante (TRAb) en suero humano.
  3. TRAb Reagent Kit (Alinity): El ensayo TRAb es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos antirreceptor de la hormona tiroestimulante (TRAb) en suero humano en el Alinity i system.
- El ensayo TRAb se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial de la enfermedad de Graves.

Período de vida útil:

1. TRAb Calibrators (Alinity): 18 meses, de 2°C a 8°C.
2. TRAb Controls (Alinity): 18 meses, de 2°C a 8°C.
3. TRAb Reagent Kit (Alinity): 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Denka Co. Ltd, 1359-1-Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japón para Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, F91 VY44 Irlanda.

Categoría:

Uso profesional exclusivo



BOVERI Maria De Los Angeles  
CUIL 27315938606

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 octubre 2025**



Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **39-835**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2025



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan  
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003789-25-1

Firmado digitalmente por: YOSHIDA  
Monica Elizabeth  
Fecha y hora: 28.10.2025 08:38:27