



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

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:

39-651

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. A. Alinity i Estradiol Reagent Kit
B. Alinity i Estradiol Calibrators
C. Alinity i Estradiol Controls
D. Alinity i Estradiol Manual Diluent
2. A. Alinity i Prolactin Reagent Kit
B. Alinity i Prolactin Calibrators
C. Alinity i Prolactin Controls
3. A. Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit
B. Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators
C. Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls

Modelos:

No Aplica

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 05.10.2026 08:54:37

Presentaciones:

1. A. Alinity i Estradiol Reagent Kit:

- Kit de 200 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 2 Cartuchos x 8.3 mL c/u

Conjugate: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u

Assay Diluent: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u

Specimen Diluent: 2 Cartuchos x 10.4 mL c/u

- Kit de 1000 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 2 Cartuchos x 33.8 mL c/u

Assay Diluent: 2 Cartuchos x 26.5 mL c/u

Specimen Diluent: 2 Cartuchos x 47.1 mL c/u

Conjugate: 2 Cartuchos x 26.5 mL c/u.

B. Alinity i Estradiol Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL A: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL B: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL C: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL D: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL E: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL F: 1 Frasco x 3.0 mL

C. Alinity i Estradiol Controls:

Kit compuesto por:

CTRL L: 1 Frasco x 8.0 mL

CTRL M: 1 Frasco x 8.0 mL

CTRL H: 1 Frasco x 8.0 mL

D. Alinity i Estradiol Manual Diluent:

Kit compuesto por:

Manual Diluent: 1 Frasco x 5 mL

2. A. Alinity i Prolactin Reagent Kit:

- Kit de 200 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u

Conjugate: 2 Cartuchos x 6.1 mL c/u

- Kit de 1200 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 2 Cartuchos x 32.1 mL c/u

Conjugate: 2 Cartuchos x 31.6 mL c/u

B. Alinity i Prolactin Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL 1: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL 2: 1 Frasco x 3.0 mL

C. Alinity i Prolactin Controls:

Kit compuesto por:

CTRL L: 1 Frasco x 8.0 mL

CTRL M: 1 Frasco x 8.0 mL

CTRL H: 1 Frasco x 8.0 mL

3. A. Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit:

- Kit de 200 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u

Assay Specific Diluent: 2 Cartuchos x 25.0 mL c/u

Specimen Diluent: 2 Cartuchos x 12.6 mL c/u
Conjugate: 2 Frascos x 6.9 mL c/u
- Kit de 800 Determinaciones compuesto por:
Microparticles: 2 Cartuchos x 21.9 mL c/u
Assay Specific Diluent: 2 Cartuchos x 33.8 mL c/u
Specimen Diluent: 2 Cartuchos x 46.9 mL c/u
Conjugate: 2 Cartuchos x 25.0 mL c/u
B. Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators:
Kit compuesto por:
CAL A: 1 Frasco x 3.0 mL
CAL B: 1 Frasco x 3.0 mL
CAL C: 1 Frasco x 3.0 mL
CAL D: 1 Frasco x 3.0 mL
CAL E: 1 Frasco x 3.0 mL
CAL F: 1 Frasco x 3.0 mL
C. Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls:
Kit compuesto por:
CTRL L: 1 Frasco x 8.0 mL
CTRL M: 1 Frasco x 8.0 mL
CTRL H: 1 Frasco x 8.0 mL

Uso previsto:

1. A. Alinity i Estradiol Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de estradiol en suero y plasma en el analizador Alinity i.

B. Alinity i Estradiol Calibrators: se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de estradiol en suero y plasma humanos.

C. Alinity i Estradiol Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de estradiol en suero y plasma humanos.

D. Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit: se utiliza para la dilución manual de los especímenes que se van a analizar utilizando el equipo de reactivos Alinity i Estradiol en el analizador Alinity i.

2. A. Alinity i Prolactin Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de prolactina en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

B. Alinity i Prolactin Calibrators: se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de prolactina en suero y plasma humanos.

C. Alinity i Prolactin Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumentos), en la determinación cuantitativa de prolactina en suero y plasma humanos.

3. A. Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de testosterona en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i 2nd Generation Testosterone se utiliza para la determinación de testosterona en el diagnóstico y el tratamiento de trastornos relacionados con las hormonas sexuales masculinas (andrógenos), incluidos el hipogonadismo primario y secundario, la pubertad tardía o precoz, la impotencia en los hombres y, en las mujeres, el hirsutismo (vello excesivo) y la virilización (masculinización) debida a tumores, ovarios poliquísticos y síndromes genitosuprarrenales.

B. Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators: se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de testosterona en suero y plasma humanos.

C. Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls: se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de testosterona en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

1. A. Alinity i Estradiol Reagent Kit: 10 meses, de 2 a 8 °C
- B. Alinity i Estradiol Calibrators: 10 meses, de 2 a 8 °C
- C. Alinity i Estradiol Controls: 10 meses, de 2 a 8 °C
- D. Alinity i Estradiol Manual Diluent: 12 meses, de 2 a 8 °C
2. A. Alinity i Prolactin Reagent Kit: 12 meses, de 2 a 8 °C
- B. Alinity i Prolactin Calibrators: 12 meses, a -20 °C o inferior
- C. Alinity i Prolactin Controls: 12 meses, a -20 °C o inferior
3. A. Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit: 9 meses, de 2 a 8 °C
- B. Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators: 12 meses, a -20 °C o inferior
- C. Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls: 11 meses, a -20 °C o inferior

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlanda.
3, Fabricante Legal: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.
Fabricante Físico: Axis-Shield Diagnostics Ltd, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, Reino Unido

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 septiembre 2026

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 **39-651**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.21
16:13:47 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 22.10.2026 09:28:02

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel**

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007258-26-2

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.10.2026 11:50:38