



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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° 2275/06, 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:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

(1) Alinity i Estradiol Reagent Kit, Alinity i Estradiol Calibrators, Alinity i Estradiol Controls, Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit; (2) Alinity i Prolactin Reagent Kit, Alinity i Prolactin Calibrators, Alinity i Prolactin Controls; (3) Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit, Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators, Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls.

Presentaciones:

(1) A. Alinity i Estradiol Reagent Kit:

- x 200 análisis – Microparticles: 2 x 8.3 ml, Conjugate: 2 x 6.1 ml, Assay Diluent: 2 x 6.1 ml, Specimen Diluent: 2 x 10.4 ml
- x 1000 análisis - Microparticles: 2 x 33.8 ml, Conjugate: 2 x 26.5 ml, Assay Diluent: 2 x 26.5 ml, Specimen Diluent: 2 x 47.1 ml

B. Alinity i Estradiol Calibrators:

- CAL A a CAL F: 1 x 3.0 ml

C. Alinity i Estradiol Controls:

- Control L: 1 x 8.0 ml, Control M: 1 x 8.0 ml, Control H: 1 x 8.0 ml

D. Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit: 1 x 5 ml

(2) A. Alinity i Prolactin Reagent Kit:

- x 200 análisis – Microparticles: 2 x 6.6 ml, Conjugate: 2 x 6.1 ml
- x 1200 análisis – Microparticles: 2 x 32.1 ml, Conjugate: 2 x 31.6 mlB. Alinity i Prolactin Calibrators:

- CAL 1: 1 x 3.0 ml, CAL 2: 1 x 3.0 mlC. Alinity i Prolactin Controls:

- Control L: 1 x 8.0 ml, Control M: 1 x 8.0 ml, Control H: 1 x 8.0 ml

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

- x 200 análisis – Microparticles: 2 x 6.6 ml, Conjugate: 2 x 6.9 ml, Assay Specific Diluent: 2 x 25.0 ml, Specimen Diluent: 2 x 12.6 ml
- x 800 análisis – Microparticles: 2 x 21.9 ml, Conjugate: 2 x 25.0 ml, Assay Specific Diluent: 2 x 33.8 ml, Specimen Diluent: 2 x 46.9 ml

B. Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators:

- CAL A a CAL F: 1 x 3.0 ml

C. Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls:

- Control L: 1 x 8.0 ml, Control M: 1 x 8.0 ml, Control H: 1 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 genitales suprarrenales.

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

Nombre y domicilio del fabricante:

(1) y (2) Fabricante Legal/Fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlanda.

(3) Fabricante Legal: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck- Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.
Fabricante: Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee DD2 1XA, Reino Unido.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 enero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable
Técnico Firma y Sello



Ministerio de Salud

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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 30 enero 2018

Dirección Nacional de Productos Médicos Departamento de Registro Firma y Sello Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000611-18-7