



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° 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:

39-765

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1. Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit
2. Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Control Kit

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit:
Abbott RealTime SARS-CoV-2 Internal Control (control interno): 4 viales de 1,2 ml cada uno.
Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Pack: 4 envases, 24 ensayos/envase.
2. Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Control Kit:

Abbott RealTime SARS-CoV-2 Negative Control (control negativo): 8 viales de 1,3 ml cada uno.
Abbott RealTime SARS-CoV-2 Positive Control (control positivo): 8 viales de 1,3 ml cada uno.

Uso previsto:

Abbott RealTime SARS-CoV-2 es un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con transcriptasa inversa (RT) en tiempo real para la detección cualitativa de ácido nucleico del SARS-CoV-2 en frotis nasofaríngeos y bucofaríngeos de pacientes con sospecha de infección por el COVID-19 según los profesionales sanitarios.

Los resultados se utilizan para la identificación de RNA del SARS-CoV-2. El RNA del SARS-CoV-2 se suele detectar en frotis nasofaríngeos y bucofaríngeos durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de RNA del SARS-CoV-2; no obstante, la correlación clínica con el historial del paciente, así como otra información diagnóstica, son necesarias para determinar el estado de infección del paciente. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni otra infección simultánea por otros virus.

La obtención de resultados negativos no excluye la infección por SARS-CoV-2 y no se debe utilizar como único criterio durante la toma de decisiones médicas. Los resultados negativos se deben utilizar junto con las observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica.

El uso del ensayo Abbott RealTime SARS-CoV-2 está limitado a personal de laboratorio cualificado específicamente instruido y formado en las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real y los procedimientos de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

18 meses, entre -25 y -15 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Molecular, Inc, 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 junio 2020

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° 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 **39-765**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 2020

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003420-20-4