



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:

39-796

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

- 1) SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit para Architect
- 2) SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit para Architect
- 3) SARS-CoV-2 IgM Control Kit para Architect

Modelos:

6R87-02 SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit
6R87-12 SARS-CoV-2 IgM Control Kit
6R87-22/32 SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit

Presentaciones:

1. Reactivo:

Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 100 Determinaciones.

El cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL; Diluyente 11,4 mL; Envase por 500 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 500 Determinaciones.

El cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL; Diluyente 40,7 mL;

2. Calibrador: 1 Unidad de 2,0 mL

3. Controles: Control Negativo, 4,0 mL; Control Positivo, 4,0 mL

Uso previsto:

1) El ensayo SARS-CoV-2 IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus del SARS-CoV-2 en suero y plasma humanos en ARCHITECT i System. El ensayo SARS-CoV-2 IgM se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2, junto con las manifestaciones clínicas y otras pruebas de laboratorio.

2) SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit se utiliza para la calibración de ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al SARS-CoV-2 en suero y plasma humanos.

3) SARS-CoV-2 IgM Control Kit se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al SARS-CoV-2 en suero y plasma humanos.

“Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19”.

Período de vida útil:

1) 6 meses, 2°C a 8°C.

2) y 3) 6 meses, -20°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 noviembre 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 **39-796**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 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°: 1-0047-3110-005944-20-8