



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:

39-711

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1. Alinity i Rubella IgG Reagent Kit.
2. Alinity i Rubella IgG Calibrators.
3. Alinity i Rubella IgG Controls.
4. Alinity i Rubella IgM Reagent Kit.
5. Alinity i Rubella IgM Calibrators.
6. Alinity i Rubella IgM Controls.

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Alinity i Rubella IgG Reagent Kit:

- a. 200 Determinaciones: Micropartículas 2 x 6,6 ml; Conjugado 2 x 6,1 ml; Diluyente de Ensayo 2 x 10,4 ml.
- b. 1000 Determinaciones: Micropartículas 2 x 27 ml; Conjugado 2 x 26,5 ml; Diluyente de Ensayo 2 x 47,1 ml.
2. Alinity i Rubella IgG Calibrators: 6 Unidades de 3 ml c/u.
3. Alinity i Rubella IgG Controls: 3 Unidades de 8 ml c/u.
4. Alinity i Rubella IgM Reagent Kit:
 - a. 200 Determinaciones: Micropartículas 2 x 6,6 ml; Conjugado 2 x 6,1 ml; Diluyente de Ensayo 2 x 6,3 ml; Pre-Tratamiento 2 x 10,4 ml.
 - b. 1000 Determinaciones: Micropartículas 2 x 27 ml; Conjugado 2 x 26,5 ml; Diluyente de Ensayo 2 x 26,7 ml; Pre-Tratamiento 2 x 47,1 ml.
5. Alinity i Rubella IgM Calibrators: 1 Unidad de 3 ml.
6. Alinity i Rubella IgM Controls: 2 Unidades de 4 ml c/u.

Uso previsto:

1. El ensayo Alinity i Rubella IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa y detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola, en suero y plasma humanos, en el analizador Alinity i. El ensayo Alinity i Rubella IgG se utiliza como ayuda en la determinación del estado inmunitario frente al virus de la rubéola.
2. Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa y la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola en suero y plasma humanos, como ayuda en la determinación del estado inmunitario frente al virus de la rubéola.
3. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa y la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola en suero y plasma humanos, como ayuda en la determinación del estado inmunitario frente al virus de la rubéola.
4. El ensayo Alinity i Rubella IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.
5. Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola en suero y plasma humanos.
6. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

12 meses, conservado de 2°C a 8°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, 01 noviembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **39-711**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 noviembre 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006969-18-3