



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:

39-735

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit.
2. Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators.
3. Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls.

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit:
 - 200 Determinaciones:
- Micropartículas: 2 Unidades de 6,6 mL c/u;
Conjugado: 2 Unidades de 6,1 mL c/u.

• 1000 Determinaciones:

Micropartículas: 2 Unidades de 27,0 mL c/u;

Conjugado: 2 Unidades de 26,5 mL c/u.

2. Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators:

CAL A: 1 Frasco x 2.0mL

CAL B: 1 Frasco x 2.0mL

CAL C: 1 Frasco x 2.0mL

CAL D: 1 Frasco x 2.0mL

CAL E: 1 Frasco x 2.0mL

CAL F: 1 Frasco x 2.0mL

3. Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls:

CONTROL L: 2 Frascos x 3.0mL c/u

CONTROL M: 2 Frascos x 3.0mL c/u

CONTROL H: 2 Frascos x 3.0mL c/u

Uso previsto:

1. Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit actualización de uso a:

El ensayo Alinity i B·R·A·H·M·S PCT es una inmunoanálisis quimio luminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i B·R·A·H·M·S PCT se debe utilizar junto con la evaluación clínica y otros datos analíticos de laboratorio como ayuda para:

- Diferenciar una infección bacteriana de otras causas de inflamación
- Evaluar la gravedad de una infección bacteriana en pacientes con sospecha de septicemia y como ayuda en el pronóstico de la enfermedad.
- Identificar a pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos
- Monitorizar el tratamiento con antibióticos
- Evaluar el éxito del tratamiento con antibióticos

2. Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators: No modifica.

3. Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls: No modifica

Período de vida útil:

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit: 15 meses, de 2°C a 8°C.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators: 15 meses, Igual o inferior a -20 °C.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls: 15 meses, Igual o inferior a -20 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1,2,3.

Fabricante legal: Abbott Ireland, Diagnostics Division

Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Fabricante físico:

A Div. Of Fisher Scientific Company, LLC a Part of Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA.

Categoría:

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 mayo 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 **39-735**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-004104-26-0