



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006226-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-006226-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Inmunoensayos de quimioluminiscencia in vitro para la determinación de marcadores tumorales en suero y plasma humano mediante el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi

Marca comercial: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE)

Modelos:

1. MAGLUMI NSE (CLIA)
2. MAGLUMI CA 125 (CLIA)
3. MAGLUMI CEA (CLIA)

4. MAGLUMI AFP (CLIA)
5. MAGLUMI Total PSA (CLIA)
6. MAGLUMI Free PSA (CLIA)
7. MAGLUMI NSE (CLIA) CONTROLS
8. MAGLUMI CA 125 (CLIA) CONTROLS
9. MAGLUMI CEA (CLIA) CONTROLS
10. MAGLUMI AFP (CLIA) CONTROLS
11. MAGLUMI TOTAL PSA (CLIA) CONTROLS
12. MAGLUMI FREE PSA (CLIA) CONTROLS

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de NSE en suero y humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi;
- 2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de CA 125 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi
- 3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del CEA en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi
- 4) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de AFP en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi
- 5) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de PSA Total en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi
- 6) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de PSA libre (fPSA) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi
- 7) al 12)

Para controlar el desempeño de los ensayos de NSE, CEA 125, CEA, AFP, PSA Total, PSA Libre en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1) al 12) Todos los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1)

100 tests/kit 130201030M

50 tests/kit 130601030M

30 tests/kit 130701030M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)
Tampón: 10,5 mL (100 pruebas por kit) 6,0 mL (50 pruebas por kit) 3,9 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:
11,5 mL (100 pruebas por kit) 6,5 mL (50 pruebas por kit) 4,2 mL (30 pruebas por kit)
Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

2)

100 tests/kit 130201031M

50 tests/kit 130601031M

30 tests/kit 130701031M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 10,5 mL (100 pruebas por kit) 6,0 mL (50 pruebas por kit) 3,9 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

3)

100 tests/kit 130201032M

50 tests/kit 130601032M

30 tests/kit 130701032M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 23,5 mL (100 pruebas por kit) 12,5 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de

ABEI: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 5,0 mL (100 pruebas por kit) 5,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

4)

100 tests/kit 130201033M

50 tests/kit 130601033M

30 tests/kit 130701033M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

5)

100 tests/kit 130201034M

50 tests/kit 130601034M

30 tests/kit 130701034M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 5,0 mL (100 pruebas por kit) 5,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

6)

100 tests/kit 130201035M

50 tests/kit 130601035M

30 tests/kit 130701035M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 10,5 mL (100 pruebas por kit) 6,0 mL (50 pruebas por kit) 3,9 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

11,5 mL (100 pruebas por kit) 6,5 mL (50 pruebas por kit) 4,2 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

7)

160201217MT

Control 1: (1x1,0 mL) Control 2: (1x1,0 mL)

8)

160201218MT

Control 1: (1x1,0 mL) Control 2: (1x1,0 mL)

9)

160201219MT

Control 1: (1x1,0 mL) Control 2: (1x1,0 mL)

10)

160201220MT

Control 1: (1x1,0 mL) Control 2: (1x1,0 mL)

11)

160201221MT

Control 1: (1x1,0 mL) Control 2: (1x1,0 mL)

12)

160201222MT

Control 1: (1x1,0 mL) Control 2: (1x1,0 mL)

Período de vida útil: Vida útil:

3),9): 18 meses

1),2),4),5),6),7),8),10),11) y 12): 24 meses

Conservación:

1) al 12): 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE).

Lugar de elaboración:

No.23. Jinxiu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2734-308 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006226-24-1

N° Identificador Trámite: 61712

AM