



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006232-24-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-006232-24-1

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

Modelos:

1. MAGLUMI CA 50 (CLIA)
2. MAGLUMI CA 19-9 (CLIA)
3. MAGLUMI CA 15-3 (CLIA)
4. MAGLUMI S100 (CLIA)
5. MAGLUMI CA 242 (CLIA)
6. MAGLUMI CYFRA 21-1 (CLIA)
7. MAGLUMI CA 50 (CLIA) CONTROLS
8. MAGLUMI CA 19-9 (CLIA) CONTROLS
9. MAGLUMI CA 15-3 (CLIA) CONTROLS
10. MAGLUMI S100 (CLIA) CONTROLS
11. MAGLUMI CA 242 (CLIA) CONTROLS
12. MAGLUMI CYFRA 21-1 (CLIA) CONTROLS

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de CA 50 en suero y plasma 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 19-9 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 de CA 15-3 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 del S100 en suero humano 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 CA 242 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 CYFRA 21-1 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 CA 50, CA 19-9, CA 15-3, S100, CA 242 y CYFRA 21-1 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: 130201036M

50 tests/kit: 130601036M

30 tests/kit: 130701036M

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)

2)

100 tests/kit: 130201037M

50 tests/kit: 130601037M

30 tests/kit: 130701037M

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)

3)

100 tests/kit: 130201038M

50 tests/kit: 130601038M

30 tests/kit: 130701038M

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)

4)

100 tests/kit: 130251017M

50 tests/kit: 130651017M

30 tests/kit: 130751017M

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

Tampón: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 2,7 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

8,5 mL (100 pruebas por kit) 5,0 mL (50 pruebas por kit) 3,6 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: 130201039M

50 tests/kit: 130601039M

30 tests/kit: 130701039M

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: 130201040M

50 tests/kit: 130601040M

30 tests/kit: 130701040M

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)

160201223MT

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

8)

160201224MT

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

9)

160201225MT

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

10)

160201296MT

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

11)

160201226MT

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

12)

160201227MT

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

Período de vida útil: Vida útil:

1) al 12): 18 meses

Conservación:

1) al 12): 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.23 Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R 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 2734-309 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006232-24-1

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 enero 2026.

N° Identificadorio Trámite: 61719

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-006232-24-1

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

Modelos:

1. MAGLUMI CA 50 (CLIA)
2. MAGLUMI CA 19-9 (CLIA)
3. MAGLUMI CA 15-3 (CLIA)
4. MAGLUMI S100 (CLIA)
5. MAGLUMI CA 242 (CLIA)
6. MAGLUMI CYFRA 21-1 (CLIA)
7. MAGLUMI CA 50 (CLIA) CONTROLS
8. MAGLUMI CA 19-9 (CLIA) CONTROLS
9. MAGLUMI CA 15-3 (CLIA) CONTROLS
10. MAGLUMI S100 (CLIA) CONTROLS
11. MAGLUMI CA 242 (CLIA) CONTROLS
12. MAGLUMI CYFRA 21-1 (CLIA) CONTROLS

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de CA 50 en suero y plasma 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 19-9 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 de CA 15-3 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 del S100 en suero humano 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 CA 242 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 CYFRA 21-1 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 CA 50, CA 19-9, CA 15-3, S100, CA 242 y CYFRA 21-1 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: 130201036M

50 tests/kit: 130601039M

30 tests/kit: 130701039M

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: 130201040M

50 tests/kit: 130601040M

30 tests/kit: 130701040M

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)

160201223MT

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

8)

160201224MT

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

9)

160201225MT

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

10)

160201296MT

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

11)

160201226MT

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

12)

160201227MT

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

Período de vida útil: Vida útil:

1) al 12): 18 meses

Conservación:

1) al 12): 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.23 Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R 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 2734-309 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006232-24-1

Nº Identificador Trámite: 61719

AM