



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001670-25-4

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001670-25-4

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 cardiacos 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) MYOGLOBIN (CLIA)
- 2) CK-MB (CLIA)
- 3) CTNI (CLIA)

- 4) NT-PROBNP (CLIA)
- 5) D-DIMER (CLIA)
- 6) HS-CTNI (CLIA)
- 7) LP-PLA2 (CLIA)
- 8) H-FABP (CLIA)
- 9) BNP (CLIA)
- 10) MPO (CLIA)
- 11) HOMOCYSTEINE (CLIA)
- 12) HS-CRP (CLIA)
- 13) MYOGLOBIN (CLIA) CONTROLS
- 14) CK-MB (CLIA) CONTROLS
- 15) CTNI (CLIA) CONTROLS
- 16) NT-PROBNP (CLIA) CONTROLS
- 17) D-DIMER (CLIA) CONTROLS
- 18) HS-CTNI (CLIA) CONTROLS
- 19) LP-PLA2 (CLIA) CONTROLS
- 20) H-FABP (CLIA) CONTROLS
- 21) BNP (CLIA) CONTROLS
- 22) MPO (CLIA) CONTROLS
- 23) HOMOCYSTEINE (CLIA) CONTROLS
- 24) HS-CRP (CLIA) CONTROLS

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Mioglobina 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.
- 2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de CK-MB 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.
- 3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) 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.
- 4) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de NT-proBNP 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 del Dímero D en el plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la 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 alta sensibilidad de la troponina cardíaca I (cTnI) 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.
- 7) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la fosfolipasa A2 asociada a lipoproteínas (Lp-PLA2) 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.

8) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína cardíaca de unión a los ácidos grasos (H-FABP) 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.

9) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de BNP 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.

10) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de mieloperoxidasa (MPO) en plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi.

11) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de homocisteína en el 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.

12) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de la proteína C reactiva (CRP) 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.

13 al 24)

Para controlar el desempeño de los ensayos de Mioglobina, CK-MB, troponina I cardíaca (cTnI), NT-proBNP, Dímero D, troponina cardíaca I (cTnI) de alta sensibilidad, fosfolipasa A2 asociada a lipoproteínas (Lp-PLA2), proteína cardíaca de unión a los ácidos grasos (H-FABP), BNP, mieloperoxidasa (MPO), homocisteína, proteína C reactiva (CRP) de alta sensibilidad 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 24) Todos los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1)

100 tests/kit 130256003M

50 tests/kit 130656003M

30 tests/kit 130756003M

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

Tampón: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 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)

2)

100 tests/kit 130256001M

50 tests/kit 130656001M

30 tests/kit 130756001M

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

Tampón: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,3 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 130256002M

50 tests/kit 130656002M

30 tests/kit 130756002M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Tampón: 7,5 mL (100 pruebas por kit) 5,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 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: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)  
Calibrador alto: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x,20 mL (30 pruebas por kit)  
Control 1: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)  
Control 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

4)

100 tests/kit 130256004M

50 tests/kit 130656004M

30 tests/kit 130756004M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Tampón: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:  
7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,3 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 130256008M

50 tests/kit 130656008M

30 tests/kit 130756008M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Tampón: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:  
7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,3 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 130256014M

50 tests/kit 130656014M

30 tests/kit 130756014M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Tampón: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:  
7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,3 mL (30 pruebas por kit)  
Calibrador bajo: 1x1,5 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)  
Calibrador alto: 1x1,5 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)  
Control 1: 1x1,5 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)  
Control 2: 1x1,5 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)  
Control 3: 1x1,5 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

7)  
100 tests/kit 130206515M

50 tests/kit 130606515M

30 tests/kit 130706515M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Marca de ABEI: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)  
Calibrador bajo: 1x2,5 mL (100 pruebas por kit) 2x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)  
Calibrador alto: 1x2,5 mL (100 pruebas por kit) 2x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)  
Control 1: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)  
Control 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

8)  
100 tests/kit 130206512M

50 tests/kit 130606512M

30 tests/kit 130706512M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Marca de ABEI: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)  
Calibrador bajo: 1x2,5 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)  
Calibrador alto: 1x2,5 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)  
Control 1: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)  
Control 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

9)  
100 tests/kit 130206516M

50 tests/kit 130606516M

30 tests/kit 130706516M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Marca de ABEI: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)  
Diluyente: 10,0 mL (100 pruebas por kit) 5,5 mL (50 pruebas por kit) 3,5 mL (30 pruebas por kit)  
Calibrador bajo: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)  
Calibrador alto: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)  
Control 1: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)  
Control 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

10)  
100 tests/kit 130206021M

50 tests/kit 130606021M

30 tests/kit 130706021M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Marca de ABEI: 23,5 mL (100 pruebas por kit) 12,5 mL (50 pruebas por kit) 6,3 mL (30 pruebas por kit)  
Tampón: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 15,0 mL (100 pruebas por kit) 10,0 mL (50 pruebas por kit) 3,5 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)

11)

100 tests/kit 130206024M

50 tests/kit 130606024M

30 tests/kit 130706024M

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

Reactivo enzimático: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 2,3 mL (30 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,3 mL (30 pruebas por kit)

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

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

12)

100 tests/kit 130206023M

50 tests/kit 130606023M

30 tests/kit 130706023M

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

Marca de ABEI: 22,5 mL (100 pruebas por kit) 12,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 21,5 mL (100 pruebas por kit) 11,5 mL (50 pruebas por kit) 7,5 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)

Período de vida útil: Vida útil:

1) al 24): 18 meses

Conservación:

1) al 24): 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 2734-312 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001670-25-4

N° Identificador Trámite: 66203

AM