



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007277-25-6

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-007277-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. ; 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: 1. Pepsinogen I (CLIA). 2. Pepsinogen I (CLIA) Controls. 3. Pepsinogen II (CLIA). 4. Pepsinogen II (CLIA) Controls.

Marca comercial: Maglumi

Modelos:

No aplica

Indicación/es de uso:

1. Pepsinogen I (CLIA): El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno I (PG I) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI; el ensayo se utiliza como ayuda en la evaluación de la función de las células de la glándula gástrica y ayuda en el tratamiento y seguimiento del cáncer gástrico.
2. Pepsinogen I (CLIA) Controls: Los controles de Pepsinógeno I están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de Pepsinógeno I de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno I (PG I) en suero y plasma humanos.
3. Pepsinogen II (CLIA): El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno II (PG II) 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; el ensayo se utiliza para una ayuda en la evaluación de la lesión de la glándula fúndica y ayuda en el tratamiento y seguimiento del cáncer gástrico.

4. Pepsinogen II (CLIA) Controls: Los controles de Pepsinógeno II están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de Pepsinógeno II de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno II (PG II) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: Todos los reactivos se entregan listo para su uso.

1. Pepsinogen I (CLIA): Kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

-Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal PG I (6,00  $\mu$ g/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,5 ml (x 50 det.); 2,5 ml (x 100det.)

-Calibrador Bajo: Baja concentración del antígeno PG I en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,0 ml (x 50det; x 100det.).

-Calibrador Alto: Alta concentración del antígeno PG I en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,0 ml (x 50det; x 100det.).

-Tampón Tris-HCl, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 4,0 ml (x 50 det.); 6,5 ml (x 100det.).

-BEI marcado con anticuerpo monoclonal PG I (0,167  $\mu$ g/ml.) en el tampón Tris-HCl, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 4,5 ml (x 50 det.); 7,5 ml (x 100det.).

-Control 1: Baja concentración del antígeno de PG I (50,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,0 ml (x 50det; x 100det.).

-Control 2: Alta concentración del antígeno de PG I (150 ng/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,0 ml (x 50det; x 100det.).

2. Pepsinogen I (CLIA) Controls:

-Control 1: Baja concentración de antígeno PG I (50,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1 Botella x 1,0 ml.

-Control 2: Alta concentración de antígeno PG I (150 ng/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1 Botella x 1,0 ml.

3. Pepsinogen II (CLIA): Kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

-Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal PG II (8,00  $\mu$ g/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,5 ml (x 50 det.); 2,5 ml (x 100det.).

-Calibrador Bajo: Baja concentración del antígeno PG II en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,0 ml (x 50det; x 100det.).

-Calibrador Alto: Alta concentración del antígeno PG II en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,0 ml (x 50det; x 100det.).

-Tampón Tris-HCl, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 3,5 ml (x 50 det.); 5,5 ml (x 100det.).

-ABEI marcado con anticuerpo monoclonal PG II (0,278  $\mu$ g/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 4,0 ml (x 50 det.); 6,5 ml (x 100det.).

-Control 1: Baja concentración del antígeno de PG II (5,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,0 ml (x 50det; x 100det.).

-Control 2: Alta concentración del antígeno de PG II (30,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1,0 ml (x 50det; x 100det.).

4. Pepsinogen II (CLIA) Controls:

-Control 1: Baja concentración de antígeno PG II (5,00 ng/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1 Botella x 1,0 ml.

-Control 2: Alta concentración de antígeno PG II (30,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %): 1 Botella x 1,0 ml.

Período de vida útil: La vida útil de todos los productos es de 18 meses.

Las condiciones de conservación son las mismas para todos los productos: 2-8°C.

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Dirección: N° 23, Jinxu 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 1716-352 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007277-25-6

N° Identificadorio Trámite: 71908

AM

