



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006498-25-3

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-006498-25-3

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 de hepatitis E (HVE) y hepatitis A (HAV) 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) HEV IgM (CLIA)
- 2) HEV IgG (CLIA)
- 3) HAV IgM (CLIA)

- 4) Anti-HAV (CLIA)
- 5) HEV IgM (CLIA) Controls
- 6) HEV IgG (CLIA) Controls
- 7) HAV IgM (CLIA) Controls
- 8) Anti-HAV (CLIA) Controls

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de la IgM contra el VHE en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la Biolumi
  - 2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de la IgG contra el VHE 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 cualitativa de IgM de VHA 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 cualitativa de anti-VHA en suero y plasma de origen humano mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi
- 5 al 8)

Para controlar el desempeño de los ensayos de IgM contra el VHE, IgG contra el VHE, IgM de VHA y anti-VHA 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 8) Todos los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1) y 2)

100 tests/kit

50 tests/kit

30 tests/kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Buffer: 22,5 mL (100 pruebas por kit) 12,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 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)  
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 negativo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Control positivo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

3) y 4)

100 tests/kit

50 tests/kit

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

Antígeno libre: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 mL (50 pruebas por kit)

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

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

Calibrador bajo: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit)  
Calibrador alto: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit)  
Control negativo: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit)  
Control positivo: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit)

Período de vida útil: Vida útil: 18 meses  
Conservación 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 2734-317 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006498-25-3

Nº Identificador Trámite: 71091

AM