



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-99644958-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-008934-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-008934-25-1

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: Inmunoensayos quimioluminescentes (CLIA) para la determinación cuantitativa de marcadores cardiacos.

Marca comercial: Maglumi

Modelos:

1. CK-MB (CLIA).
2. cTnI (CLIA).
3. Myoglobin (CLIA).
4. NT-proBNP (CLIA).
5. D-DIMER (CLIA).
6. Homocysteine (CLIA).
7. hs-cTnI (CLIA).
8. Lp-PLA2 (CLIA).
9. BNP (CLIA).
10. MPO (CLIA).
11. Anti-MPO IgG (CLIA).
12. H-FABP (CLIA).

13. CK-MB (CLIA) Controls.
14. cTnI (CLIA) Controls.
15. Myoglobin (CLIA) Controls.
16. NT-proBNP (CLIA) Controls.
17. D-DIMER (CLIA) Controls.
18. Homocysteine (CLIA) Controls.
19. hs-cTnI (CLIA) Controls.
20. Lp-PLA2 (CLIA) Controls.
21. BNP (CLIA) Controls.
22. MPO (CLIA) Controls.
23. Anti-MPO IgG (CLIA) Controls.
24. H-FABP (CLIA) Controls.

Indicación/es de uso:

1. 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. El ensayo se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospechan o se han confirmado infarto de miocardio y enfermedades musculares.
2. Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa 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; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio.
3. 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. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado un infarto de miocardio.
4. 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; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de pacientes con insuficiencia cardíaca.
5. Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del dímero D en plasma humano 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 como ayuda en el diagnóstico de la exclusión de la trombosis venosa profunda, la coagulación intravascular diseminada y la observación de la terapia para la trombosis.
6. Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de homocisteína en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de hiperhomocisteinemia y en la evaluación del riesgo de enfermedad cardiovascular.
7. 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; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de infarto de miocardio.
8. 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; el ensayo se utiliza para controlar el grado de inflamación de la aterosclerosis y como una ayuda en el diagnóstico de la enfermedad coronaria y el accidente cerebrovascular isquémico causado por la aterosclerosis.
9. 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; el ensayo se utiliza como una ayuda para el diagnóstico y la evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca.
10. 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. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado inflamación cardiovascular.
11. Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del IgG antimieloperoxidasa (IgG anti-MPO) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda con un diagnóstico de vasculitis asociada con ANCA.
12. 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; el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio.
13. Para control de calidad con el ensayo de CK-MB.
14. Para control de calidad con el ensayo de cTnI.
15. Para control de calidad con el ensayo de Myoglobin.
16. Para control de calidad con el ensayo de NT-proBNP.
17. Para control de calidad con el ensayo de D-DIMER
18. Para control de calidad con el ensayo de Homocysteine
19. Para control de calidad con el ensayo de hs-cTnI
20. Para control de calidad con el ensayo de Lp-PLA2
21. Para control de calidad con el ensayo de BNP
22. Para control de calidad con el ensayo de MPO
23. Para control de calidad con el ensayo de Anti-MPO IgG

24. Para control de calidad con el ensayo de H-FABP.

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

1, 4, 5 : Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón Tris-HCl, NaN₃: 3,0 ml; ABEI marcado 3,3 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:1,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón Tris-HCl, NaN₃: 4,0 ml; ABEI marcado: 4,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón Tris-HCl, NaN₃: 6,5 ml; ABEI marcado 7,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

2: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 2,0 ml; Calibrador Alto: 2,0 ml; Tampón HCl: 3,0 ml; ABEI marcado 3,3 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:2,0 ml; Calibrador Bajo: 2,0 ml; Calibrador Alto: 2,0 ml; Tampón HCl: 5,0 ml; ABEI marcado: 5,5 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 2,0 ml; Calibrador Alto: 2,0 ml; Tampón HCl: 7,5 ml; ABEI marcado 8,5 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

3: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón Carbonato-NaN₃: 3,0 ml; ABEI marcado 4,8 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:1,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón Carbonato-NaN₃: 4,0 ml; ABEI marcado: 7,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón Carbonato-NaN₃: 6,5 ml; ABEI marcado 12,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

6: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Reactivo enzimático: 2,3 ml; Búfer: 4,8 ml; ABEI marcado 3,3 ml; Diluyente: 3,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:1,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Reactivo enzimático: 3,5 ml; Búfer: 7,0 ml; ABEI marcado: 4,5 ml; Diluyente: 3,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Reactivo enzimático: 6,5 ml; Búfer: 12,5 ml; ABEI marcado 7,5 ml; Diluyente: 5,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

7: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,5 ml; Calibrador Alto: 1,5 ml; Tampón HCl: 3,0 ml; ABEI marcado 3,3 ml; Control 1: 1,5 ml; Control 2: 1,5 ml; Control 3: 1,5 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:1,5 ml; Calibrador Bajo: 1,5 ml; Calibrador Alto: 1,5 ml; Tampón HCl: 4,0 ml; ABEI marcado: 4,5 ml; Control 1: 1,5 ml; Control 2: 1,5 ml; Control 3: 1,5 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 2,0 ml; Calibrador Alto: 2,0 ml; Tampón HCl: 6,5 ml; ABEI marcado 7,5 ml; Control 1: 1,5 ml; Control 2: 1,5 ml; Control 3: 1,5 ml.

8: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 2,0 ml; Calibrador Alto: 2,0 ml; Tampón PBS, NaN₃: 4,5 ml; ABEI marcado 3,3 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:2,0 ml; Calibrador Bajo: 2,0 ml; Calibrador Alto: 2,0 ml; Tampón PBS, NaN₃: 7,5 ml; ABEI marcado: 4,5 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 2,5 ml; Calibrador Alto: 2,5 ml; Tampón PBS, NaN₃: 7,5 ml; ABEI marcado 7,5 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

9: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,5 ml; Calibrador Alto: 1,5 ml; ABEI marcado 4,8 ml; Diluyente: 3,5 ml; Control 1: 1,5 ml; Control 2: 1,5 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:2,0 ml; Calibrador Bajo: 1,5 ml; Calibrador Alto: 1,5 ml; ABEI marcado: 7,5 ml; Diluyente: 5,5 ml; Control 1: 1,5 ml; Control 2: 1,5 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 2,0 ml; Calibrador Alto: 2,0 ml; ABEI marcado 12,5 ml; Diluyente: 10,0 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

10: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón PBS, NaN₃: 3,0 ml; ABEI marcado 6,3 ml; Diluyente: 3,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:2,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón PBS, NaN₃: 7,5 ml; ABEI marcado: 12,5 ml; Diluyente: 10,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón PBS, NaN₃: 13,5 ml; ABEI marcado 23,5 ml; Diluyente: 15,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

11: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón BSA, NaN₃: 6,3 ml; ABEI marcado 7,8 ml; Diluyente: 8,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:2,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón BSA, NaN₃: 10,0 ml; ABEI marcado: 12,5 ml; Diluyente: 15,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón BSA, NaN₃: 18,5 ml; ABEI marcado 23,5 ml; Diluyente: 23,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

12: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 2,0 ml; Calibrador Alto: 2,0 ml; ABEI marcado 4,8 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas:2,0 ml; Calibrador Bajo: 2,0 ml; Calibrador Alto: 2,0 ml; ABEI marcado: 7,5 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 2,5 ml; Calibrador Alto: 2,5 ml; ABEI marcado 12,5 ml; Control 1: 2,0

ml; Control 2: 2,0 ml.

13, 15, 16, 17, 18, 22,23: Presentación con 1 vial con 1,0 ml de solución control cada uno, uno de alta concentración y otro de baja concentración del analito correspondiente.

14, 20, 21, 24: Presentación con 1 vial con 2,0 ml de solución control cada uno, uno de alta concentración y otro de baja concentración del analito correspondiente.

19: Presentación con 1 vial con 1,5 ml de solución control cada uno, uno de alta concentración y otro de baja concentración del analito correspondiente.

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, 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 1716-360 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008934-25-1

N° Identificadorio Trámite: 73583

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.13 15:51:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.13 15:51:39 -03:00