



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EMSA S.A, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

972-37

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1. MAGLUMI Total T3 (CLIA)
2. MAGLUMI Total T4 (CLIA)
3. MAGLUMI Free T3 (CLIA)
4. MAGLUMI Free T4 (CLIA)
5. MAGLUMI TSH (CLIA)
6. MAGLUMI Rev T3 (CLIA)
7. MAGLUMI Anti-Tg (CLIA)
8. MAGLUMI Anti-TM (CLIA)
9. MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA)
10. MAGLUMI TRAb (CLIA)
11. MAGLUMI Anti-TPO (CLIA)
12. MAGLUMI T-Uptake (CLIA)
13. MAGLUMI Total T3 (CLIA) Controls
14. MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls

15. MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls
16. MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls
17. MAGLUMI TSH (CLIA) Controls
18. MAGLUMI Anti-Tg (CLIA) Controls
19. MAGLUMI Anti-TM (CLIA) Controls
20. MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA) Controls
21. MAGLUMI TRAb (CLIA) Controls
22. MAGLUMI Anti-TPO (CLIA) Controls
23. MAGLUMI T-Uptake (CLIA) Controls

Todos marca SNIBE

Modelos:

1. MAGLUMI Total T3 (CLIA)
2. MAGLUMI Total T4 (CLIA)
3. MAGLUMI Free T3 (CLIA)
4. MAGLUMI Free T4 (CLIA)
5. MAGLUMI TSH (CLIA)
6. MAGLUMI Rev T3 (CLIA)
7. MAGLUMI Anti-Tg (CLIA)
8. MAGLUMI Anti-TM (CLIA)
9. MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA)
10. MAGLUMI TRAb (CLIA)
11. MAGLUMI Anti-TPO (CLIA)
12. MAGLUMI T-Uptake (CLIA)
13. MAGLUMI Total T3 (CLIA) Controls
14. MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls
15. MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls
16. MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls
17. MAGLUMI TSH (CLIA) Controls
18. MAGLUMI Anti-Tg (CLIA) Controls
19. MAGLUMI Anti-TM (CLIA) Controls
20. MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA) Controls
21. MAGLUMI TRAb (CLIA) Controls
22. MAGLUMI Anti-TPO (CLIA) Controls
23. MAGLUMI T-Uptake (CLIA) Controls

Presentaciones:

Las siguientes presentaciones incluyen 1 vial de cada uno de los componentes:

1:

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

2:

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Solución de desplazamiento: 5,5 mL; Tampón: 9,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; C1: 1,0 mL;

C2: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Solución de desplazamiento: 3,0 mL; Tampón: 5,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Solución de desplazamiento: 2,0 mL; Tampón: 3,9 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

3:

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

4:

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 5,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 3,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 2,7 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

5:

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 5,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; C1: 1,5 mL; C2: 1,5 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 3,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; C1: 1,5 mL; C2: 1,5 mL

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 2,7 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; C1: 1,5 mL; C2: 1,5 mL;

6:

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 2,5 ml; Calibrador alto: 2,5 ml; Tampón: 10,5 ml; Marca de ABEI: 10,5 ml; Control de calidad interno: 2,0 ml

Kit para 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,0 ml; Calibrador bajo: 2,0 ml; Calibrador alto: 2,0 ml; Tampón: 7,0 ml; Marca de ABEI: 7,0 ml; Control de calidad interno: 2,0 ml

7, 8 y 9:

kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Diluyente: 5,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL.

kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Diluyente: 3,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Diluyente: 3,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL

10:

kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de Microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 13,5 mL; Marca de ABEI: 23,5 mL; Diluyente: 15,0 mL; C1: 2,0 mL.

kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de Microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 10,0 mL; C1: 2,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de Microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 7,8 mL; Diluyente: 5,0 mL; C1: 2,0 mL.

Las Microperlas magnéticas de las 3 presentaciones deben reconstituirse con el tampón provisto.

11:
kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 22,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Diluyente: 5,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL.
kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Diluyente: 3,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL.
kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,8 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Diluyente: 3,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL.

12:
kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Antígeno: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL;
kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Antígeno: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL;
kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Antígeno: 4,8 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; C1: 1,0 mL; C2: 1,0 mL;

13 a 16, 18 a 20, 22 y 23:

C1: 1,0 mL y C2: 1,0 mL.

17:

C1: 1,5 mL y C2: 1,5 mL.

21:

C1: 2,0 mL y C2: 2,0 mL.

Todos los reactivos y controles se entregan listos para usar (excepto punto 10, ver detalle)

C1 (Control 1)

C2 (Control 2)

Uso previsto:

1. Para la determinación cuantitativa de T3 Total (Triyodotironina Total) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
2. Para la determinación cuantitativa de T4 Total (Tiroxina Total) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
3. Para la determinación cuantitativa de T3 Libre (Triyodotironina Libre) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
4. Para la determinación cuantitativa de T4 Libre (Tiroxina Libre) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
5. Para la determinación cuantitativa de TSH (Hormona Estimulante de la Tiroides) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
6. Para la determinación cuantitativa de T3 Inversa (Triyodotironina inversa) en suero humano por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
7. Para la determinación cuantitativa de Anti-Tg (Anticuerpos anti-Tiroglobulina) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
8. Para la determinación cuantitativa de Anti-TM (Anticuerpos anti-Antígeno microsomal tiroideo) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
9. Para la determinación cuantitativa de Tiroglobulina en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
10. Para la determinación cuantitativa de TRAb (Anticuerpos anti-receptor de TSH) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
11. Para la determinación cuantitativa de Anti-TPO (Anticuerpos anti-Tiroperoxidasa) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
12. Para la determinación cuantitativa de T-Uptake (sitios de unión disponibles para Tiroxina en las proteínas plasmáticas) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
13. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Total T3 (CLIA) en los analizadores de

inmunoensayo por quimioluminiscencia.

14. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Total T4 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

15. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Free T3 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

16. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Free T4 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

17. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI TSH (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

18. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Anti-Tg (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

19. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Anti-TM (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

20. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

21. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI TRAb (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

22. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Anti-TPO (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

23. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI T-Uptake (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

Período de vida útil:

1. MAGLUMI Total T3 (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

2. MAGLUMI Total T4 (CLIA): 24 meses, de 2°C a 8°C

3. MAGLUMI Free T3 (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

4. MAGLUMI Free T4 (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

5. MAGLUMI TSH (CLIA): 24 meses, de 2°C a 8°C

6. MAGLUMI Rev T3 (CLIA): 12 meses, de 2°C a 8°C.

7. MAGLUMI Anti-Tg (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

8. MAGLUMI Anti-TM (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

9. MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

10. MAGLUMI TRAb (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

11. MAGLUMI Anti-TPO (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

12. MAGLUMI T-Uptake (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

13. MAGLUMI Total T3 (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

14. MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls: 24 meses, de 2°C a 8°C

15. MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

16. MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

17. MAGLUMI TSH (CLIA) Controls: 24 meses, de 2°C a 8°C

18. MAGLUMI Anti-Tg (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

19. MAGLUMI Anti-TM (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

20. MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

21. MAGLUMI TRAb (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

22. MAGLUMI Anti-TPO (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

23. MAGLUMI T-Uptake (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road, Pingshan

District, 518122 Shenzhen, R.P. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **972-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003963-25-1