



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

972-51

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1. MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA)
2. MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA)
3. MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA)
4. MAGLUMI EBV NA IgA (CLIA)
5. MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA)
6. MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA)
7. MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA)
8. MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA) Controls
9. MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA) Controls
10. MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA) Controls
11. MAGLUMI EBV NA IgA (CLIA) Controls
12. MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA) Controls
13. MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA) Controls
14. MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA) Controls

Todos Marca Snibe

Modelos:

1. MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA)
2. MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA)
3. MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA)
4. MAGLUMI EBV NA IgA (CLIA)
5. MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA)
6. MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA)
7. MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA)
8. MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA) Controls
9. MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA) Controls
10. MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA) Controls
11. MAGLUMI EBV NA IgA (CLIA) Controls
12. MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA) Controls
13. MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA) Controls
14. MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA) Controls

Presentaciones:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

2:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

3:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control negativo: 1,0

mL; Control positivo: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

4:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón 1: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Tampón 2: 25,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón 1: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Tampón 2: 15,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón 1: 5,0 mL; Marca de ABEI: 5,0 mL; Tampón 2: 8,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

5:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

6:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

7:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

8 a 14:

Control Negativo: 1× 1,0mL y Control Positivo: 1×1,0 mL. Listos para usar.

Uso previsto:

1. Para la determinación cualitativa de EBV EA IgG (anticuerpo IgG contra el antígeno temprano

del Virus Epstein-Barr) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

2. Para la determinación cualitativa de EBV EA IgA (Anticuerpo IgA contra el Antígeno Nuclear del Virus Epstein-Barr) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

3. Para la determinación cualitativa de EBV NA IgG (Anticuerpo IgG contra el Antígeno Nuclear del Virus Epstein-Barr) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

4. Para la determinación cualitativa de EBV NA IgA (Anticuerpo IgA contra el Antígeno Nuclear del Virus Epstein-Barr) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

5. Para la determinación cualitativa de EBV VCA IgG (anticuerpo IgG contra el antígeno de la cápside viral del Virus Epstein-Barr) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

6. Para la determinación cualitativa de EBV VCA IgM (anticuerpo IgM contra el antígeno de la cápside viral del Virus Epstein-Barr) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

7. Para la determinación cualitativa de EBV VCA IgA (anticuerpo IgA contra el antígeno de la cápside viral del Virus Epstein-Barr) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

8. Para controlar el desempeño del ensayo EBV EA IgG (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

9. Para controlar el desempeño del ensayo EBV NA IgG (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

10. Para controlar el desempeño del ensayo EBV VCA IgG (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

11. Para controlar el desempeño del ensayo EBV VCA IgM (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

12. Para controlar el desempeño del ensayo EBV VCA IgA (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

13. Para controlar el desempeño del ensayo EBV EA IgA (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

14. Para controlar el desempeño del ensayo EBV NA IgA (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

Período de vida útil:

1. MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

2. MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

3. MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

4. MAGLUMI EBV NA IgA (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

5. MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

6. MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

7. MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

8. MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

9. MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

10. MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

11. MAGLUMI EBV NA IgA (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

12. MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

13. MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

14. MAGLUMI EBV VCA IgA (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, 30 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **972-51**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 junio 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°: 1-0047-3110-004209-25-2