



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L., 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:

1716-340

Nombre técnico del producto:

17-093 - Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Anti-PR3 IgG (CLIA).
- 2) Anti-PR3 IgG (CLIA) Controls.
- 3) Anti-GBM IgG (CLIA).
- 4) Anti-GBM IgG (CLIA) Controls.
- 5) Anti-B2-Glycoprotein 1 IgA.
- 6) Anti-B2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA) Controls.
- 7) Anti-B2-Glycoprotein 1 (CLIA).
- 8) Anti-B2-Glycoprotein 1 (CLIA) Controls.
- 9) Anti-Scl-70 IgG (CLIA).
- 10) Anti-Scl-70 IgG (CLIA) Controls.
- 11) Anti-Ro-52 IgG (CLIA).
- 12) Anti-Ro-52 IgG (CLIA) Controls.

Todos los reactivos son de la Marca: MAGLUMI

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Todos los reactivos se entregan listos para su uso.

1) -Microperlas magnéticas: Microperlas magnéticas recubiertas con un antígeno PR3 (~2,00µg/ml) en el tampón Tris, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x50det); 2,5 ml (x100det).

-Calibrador bajo: Baja concentración de PR3 IgG en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x50det; x100det).

- Calibrador alto: Alta concentración de PR3 IgG en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x50det; x100det).

-Tampón BSA, NaN₃ (<0,1 %): 9,5 ml (x50det); 17,5 ml (x100det).

-ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal de IgG antihumano (~16,7 ng/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %): 12,0 ml (x50det); 22,5 ml (x100det).

-Diluyente Tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 13,5 ml (x50det); 25,0 ml (x100det).

-Control 1: Baja concentración de IgG de PR3 (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x50det; x100det).

-Control 2: Alta concentración de IgG de PR3 (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x50det; x100det).

2) -Control 1: Baja concentración de IgG de PR3 (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

-Control 2: Alta concentración de IgG de PR3 (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

3) Microperlas magnéticas: Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de GBM (~2,00µg/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x50det); 2,5 ml (x100det).

-Calibrador bajo: Baja concentración de IgG para GBM en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1%): 1,0 ml (x50det; x100det).

-Calibrador alto: Alta concentración de IgG GBM en tampón PBS, NaN₃ (<0,1%): 1,0 ml (x50det; x100det).

-Tampón BSA, NaN₃ (<0,1 %): 9,5 ml (x50det); 17,5 ml (x100det).

-ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal de IgG antihumano (~16,7 ng/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %): 12,0 ml (x50det); 22,5 ml (x100det).

-Diluyente Tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 13,5 ml (x50det); 25,0 ml (x100det).

-Control 1: Baja concentración de IgG de GBM (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x50det; x100det).

-Control 2: Alta concentración de IgG de GBM (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x50det; x100det).

4) -Control 1: Baja concentración de IgG de GBM (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

-Control 2: Alta concentración de IgG de GBM (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

5) -Microperlas magnéticas: Microperlas magnéticas recubiertas con un antígeno β2-GP1 (~3.00 µg/ml) en tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x50det); 2,5 ml (x100det).

-Calibrador bajo: Baja concentración de IgA β2-GP1 en tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x50det; x100det).

-Calibrador alto: Alta concentración de IgA β2-GP1 en tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x30det; x50det; x100det).

-Tampón BSA, NaN₃ (<0,1 %): 9,5 ml (x50det); 17,5 ml (x100det).

-Anticuerpo monoclonal Anti-IgA humano marcado con ABEI (100 ng/ml) en tampón Tris-HCl,

NaN3 (<0,1%): 12,0 ml (x50det); 22,5 ml (x100det).

- Diluyente Tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 13,5 ml (x50det); 25,0 ml (x100det).
- Control 1: Baja concentración de IgA β 2-GP1 (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x50det; x100det).
- Control 2: Alta concentración de IgA β 2-GP1 (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x50det; x100det).

6) -Control 1: Baja concentración de IgA β 2-GP1 (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

- Control 2: Alta concentración de IgA β 2-GP1 (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

7)-Microperlas magnéticas: Microperlas magnéticas recubiertas con un antígeno β 2-GP1 (~3.00 μ g/ml) en tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30det); 1,5 ml (x50det); 2,5 ml (x100det).

- Calibrador bajo: Baja concentración de β 2-GP1 en tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30det; x50det; x100det).
- Calibrador alto: Alta concentración de β 2-GP1 en tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30det; x50det; x100det).
- Tampón BSA, NaN3 (<0,1 %): 6,3 ml (x30det); 9,5 ml (x50det); 17,5 ml (x100det).
- Anticuerpo monoclonal IgA IgM anti-humano marcado con ABEI (25 ng/ml) en tampón Tris-HCl, NaN3 (<0,1%): 7,8 ml (x30det); 12,2 ml (x50det); 22,5 ml (x100det).
- Diluyente Tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 8,0 ml (x30det); 13,5 ml (x50det); 25,0 ml (x100det).
- Control 1: Baja concentración de β 2-GP1 (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30det; x50det; x100det).
- Control 2: Alta concentración de β 2-GP1 (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30det; x50det; x100det).

8) Control 1: Baja concentración de β 2-GP1 (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

- Control 2: Alta concentración de β 2-GP1 (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

9)-Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno Scl-70 (-5,60 μ g/botella) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1 botella (x30 det; x50det; x100det).

- Tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 2,8 ml (x30 det; x50det; x100det).
- Calibrador bajo: Baja concentración de anticuerpos IgG anti-Scl-70 en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30 det; x50det; x100det).
- Calibrador alto: Alta concentración de anticuerpos IgG anti-Scl-70 en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30 det; x50det; x100det).
- Tampón BSA, NaN3 (<0,1 %): 6,3 ml (x30det); 10,0 ml (x50det); 18,5 ml (x100det).
- ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal IgG antihumano (de ratón) 25,0 ng/ml en el Tampón TRIS-HCL, NaN3 (<0,1 %): 7,8 ml (x30det); 12,5 ml (x50det); 23,5 ml (x100det).
- Diluyente Tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 8,0 ml (x30det); 15,0 ml (x50det); 25,0 ml (x100det).
- Control 1: Baja concentración de IgG anti-Scl-70 (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30det; x50det; x100det).
- Control 2: Alta concentración de IgG anti-Scl-70 (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30det; x50det; x100det).

10)- Control 1: Baja concentración de IgG anti-Scl-70 (10,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

- Control 2: Alta concentración de IgG anti-Scl-70 (100,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

11) -Microperlas magnéticas: Microperlas magnéticas recubiertas con un antígeno RO-52 (~2,00 μ g/ml) en el tampón Tris, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30det) 1,5 ml (x50det); 2,5 ml (x100det).

- Calibrador bajo: Baja concentración de IgG Ro-52 en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %): 1,0 ml (x30det; x50det; x100det).

- Calibrador alto: Alta concentración de IgG Ro-52 en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x30det; x50det; x100det).
- Tampón BSA, NaN₃ (<0,1 %): 6,3 ml (x30det); 9,5 ml (x50det); 17,5 ml (x100det).
- ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal contra las globulinas humanas (125,0 ng/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %): 7,8 ml (x30det); 12,0 ml (x50det); 22,5 ml (x100det).
- Diluyente Tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 8,0 ml (x30det); 13,5 ml (x50det); 25,0 ml (x100det).
- Control 1: Baja concentración de IgG Ro-52 (18,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x30 det; x50det; x100det).
- Control 2: Alta concentración de IgG Ro-52 (200,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x30 det; x50det; x100det).
- 12) -Control 1: Baja concentración de IgG de Ro-52 (18,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.
- Control 2: Alta concentración de IgG de Ro-52 (200,0 AU/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 vial x 1,0 ml.

Uso previsto:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de IgG anti-PR3 (PR3 IgG) en suero y plasma humanos mediante el uso del 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 personas que se sospecha o se ha confirmado que presentan granulomatosis con poliangitis (GPA, conocido anteriormente granulomatosis de Wegener (WG)) y otras vasculitis asociadas con anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA) y evaluación de la actividad de la enfermedad en individuos con GPA confirmada y otras vasculitis asociadas con ANCA.
- 3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de IgG anti-GBM (IgG GBM) en suero y plasma humanos mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi, y el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de individuos que padecen el síndrome de Goodpasture sospechado o confirmado, glomerulonefritis de progresión rápida, glomerulonefritis por complejos inmunes y otras glomerulonefritis.
- 5) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de IgA anti-β2-glicoproteína 1 (β2-GP1 IgA) en suero y plasma humanos mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de personas que se sospecha o se ha confirmado que presentan síndrome antifosfolípido (SAF) y lupus eritematoso sistémico (LES).
- 7) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anti-β2-glicoproteína 1 (β2-GP1) en suero y plasma humanos utilizando el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi, y el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de personas que se sospecha o se ha confirmado que presentan Síndrome antifosfolípido (SAF) y lupus eritematoso sistémico (LES).
- 9) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Scl-70 (IgG Anti-Scl-70) 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 la Esclerosis Sistémica (SSc).

11) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de IgG anti-Ro-52 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; el ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de personas con sospecha o confirmación de enfermedades autoinmunes, tales como el síndrome de Sjögren.

2,4,6,8,10,12) Control 1 y Control 2: controlar las determinaciones utilizando una concentración baja y alta del analito específico.

Período de vida útil:

Las condiciones de conservación son las mismas para todos los reactivos: 2-8°C.
Todos los reactivos tienen vida útil de 18 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Dirección: N° 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 diciembre 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 **1716-340**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 diciembre 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°: 1-0047-3110-006169-25-7