



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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:

1716-251

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1- MAGLUMI INTACT PTH (CLIA)
- 2- MAGLUMI 25-OH VITAMIN D (CLIA)
- 3- MAGLUMI TOTAL P1NP (CLIA)
- 4- MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA)
- 5- MAGLUMI INTACT PTH (CLIA) CONTROLS
- 6- MAGLUMI 25-OH VITAMIN D (CLIA) CONTROLS
- 7- MAGLUMI TOTAL P1NP (CLIA) CONTROLS
- 8- MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA) CONTROLS

Modelos:

- 1- MAGLUMI INTACT PTH (CLIA) x 30 det., x 50 det., x 100 det.
- 2- MAGLUMI 25-OH VITAMIN D (CLIA) x 30 det., x 50 det., x 100 det.
- 3- MAGLUMI TOTAL P1NP (CLIA) x 30 det., x 50 det., x 100 det.

- 4- MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA) x 30 det., x 50 det., x 100 det.
- 5- MAGLUMI INTACT PTH (CLIA) CONTROLS 2x1.5 ml.
- 6- MAGLUMI 25-OH VITAMIN D (CLIA) CONTROLS 2x1.0 ml
- 7- MAGLUMI TOTAL P1NP (CLIA) CONTROLS 2x1.0 ml.
- 8- MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA) CONTROLS 2x1.5 ml.

#### Presentaciones:

##### 1- MAGLUMI INTACT PTH (CLIA)

Microperlas Magneticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de PTH (~6.67  $\mu$ g/mL) en buffer PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), x 2.5 ml. (x100 det)

Calibrador Bajo, Una baja concentración de antígeno de PTH, en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.5 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), 1.5 ml. (x100 det)

Calibrador Alto, Una alta concentración de antígeno de PTH, en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.5 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), 1.5 ml. (x100 det)

Buffer: Tris-HCl buffer, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 3.0 ml (x30 det.), 4 ml. (x 50 det), 6.5 ml. (x100 det)

ABEI marcado con anticuerpo monoclonal de PTH (~500 ng/mL) en buffer Tris-HCl, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 3.3 ml (x30 det.), 4.5 ml. (x 50 det), 7.5 ml. (x100 det)

Control 1: Una baja concentración de antígeno de PTH (40.0 pg/ml) en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.5 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), 1.5 ml. (x100 det)

Control 2: Una baja concentración de antígeno de PTH (400.0 pg/ml) en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.5 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), 1.5 ml. (x100 det)

##### 2- MAGLUMI 25-OH VITAMIN D (CLIA)

Microperlas Magnéticas recubiertas con anticuerpo de 25-OH VD (~10.0  $\mu$ g/mL) en buffer PBS, , NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), 2.5 ml. (x100 det)

Calibrador Bajo, Una baja concentración de antígeno de 25-OH VD, en Buffer Carbonato, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.0 ml. (x 50 det), 1.0 ml. (x100 det)

Calibrador Alto, Una alta concentración de antígeno de 25-OH VD, en Buffer Carbonato, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.0 ml. (x 50 det), 1.0 ml. (x100 det)

Buffer: Buffer Acetato, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 5.4 ml (x30 det.), 8.0 ml. (x 50 det), 14.5 ml. (x100 det)

ABEI marcado con anticuerpo de 25-OH VD (~0.500 ug/mL) en PBS buffer, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 6.3 ml (x30 det.), 9.5 ml. (x 50 det), 17.5 ml. (x100 det)

Control 1: Una baja concentración de antígeno de 25-OH VD (20.0 ng/ml) en Buffer Carbonato, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0ml (x30 det.), 1.0 ml. (x 50 det), 1.0 ml. (x100 det)

Control 2: Una alta concentración de antígeno de 25-OH VD (50.0 ng/ml) en Buffer Carbonato, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0ml (x30 det.), 1.0 ml. (x 50 det), 1.0 ml. (x100 det)

##### 3- MAGLUMI TOTAL P1NP (CLIA)

Microperlas Magneticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de P1NP (~8.00  $\mu$ g/mL) en buffer PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), x 2.5 ml. (x100 det)

Calibrador Bajo, Una baja concentración de antígeno de P1NP, en HEPES Buffer, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.0 ml. (x 50 det), 1.0 ml. (x100 det)

Calibrador Alto, Una alta concentración de antígeno de P1NP, en HEPES Buffer, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.0 ml. (x 50 det), 1.0 ml. (x100 det)

Buffer: Tris-HCl buffer, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 7.8 ml (x30 det.), 12 ml. (x 50 det), 22.5 ml. (x100 det)

ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-P1NP (~0.031 ug/mL) en buffer PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 7.8 ml (x30 det.), 12.0 ml. (x 50 det), 22.5 ml. (x100 det)

Control 1: Una baja concentración de antígeno de P1NP (30.0 ng/ml) en Buffer HEPES, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.0 ml. (x 50 det), 1.0 ml. (x100 det)

Control 2: Una baja concentración de antígeno de P1NP (200.0 ng/ml) en Buffer HEPES, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.0 ml. (x 50 det), 1.0 ml. (x100 det)

##### 4- MAGLUMI $\beta$ -CTx (CLIA)



Microperlas Magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de anti- $\beta$ -CTx (~10.0  $\mu$ g/mL) en buffer PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.0 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), x 2.5 ml. (x100 det)

Calibrador Bajo, Una baja concentración de antígeno de anti- $\beta$ -CTx, en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.5 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), 1.5 ml. (x100 det)

Calibrador Alto, Una alta concentración de antígeno de anti- $\beta$ -CTx, en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.5 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), 1.5 ml. (x100 det)

Buffer: PBS buffer, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 3.3 ml (x30 det.), 4.5 ml. (x 50 det), 7.5 ml. (x100 det)

ABEI marcado con anticuerpo monoclonal de anti- $\beta$ -CTx (~0.300 ng/mL) en buffer PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 3.3 ml (x30 det.), 4.5 ml. (x 50 det), 7.5 ml. (x100 det)

Control 1: Una baja concentración de antígeno de anti- $\beta$ -CTx (0.300 ng/ml) en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.5 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), 1.5 ml. (x100 det)

Control 2: Una baja concentración de antígeno de anti- $\beta$ -CTx (1.00 ng/ml) en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1.5 ml (x30 det.), 1.5 ml. (x 50 det), 1.5 ml. (x100 det)

**5- MAGLUMI INTACT PTH (CLIA) CONTROLS**

Control 1: Una baja concentración de antígeno de PTH (40.0 pg/ml) en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1x1.5 ml

Control 2: Una baja concentración de antígeno de PTH (400.0 pg/ml) en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1x1.5 ml

**6- MAGLUMI 25-OH VITAMIN D (CLIA) CONTROLS**

Control 1: Una baja concentración de antígeno de 25-OH VD (20.0 ng/ml) en Buffer Carbonato, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1x1.0ml

Control 2: Una alta concentración de antígeno de 25-OH VD (50.0 ng/ml) en Buffer Carbonato, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1x1.0ml

**7- MAGLUMI TOTAL P1NP (CLIA) CONTROLS**

Control 1: Una baja concentración de antígeno de P1NP (30.0 ng/ml) en Buffer HEPES, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1x1.0 ml

Control 2: Una baja concentración de antígeno de P1NP (200.0 ng/ml) en Buffer HEPES, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1x1.0 ml

**8- MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA) CONTROLS**

Control 1: Una baja concentración de antígeno de anti- $\beta$ -CTx (0.300 ng/ml) en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1x1.5 ml

Control 2: Una baja concentración de antígeno de anti- $\beta$ -CTx (1.00 ng/ml) en Buffer de PBS, NaN<sub>3</sub> (<0.1%), 1x1.5 m

Uso previsto:

**1- MAGLUMI INTACT PTH (CLIA)**

El kit es un inmunoensayo quimioluminiscente InVitro para la determinación cuantitativa de Hormona Paratiroide en en suero y plasma humano

**2- MAGLUMI 25-OH VITAMIN D (CLIA)**

El kit es un inmunoensayo quimioluminiscente InVitro para la determinación cuantitativa de 25-OH Vitamina D (25-OH VD) en suero y plasma humano

**3- MAGLUMI TOTAL P1NP (CLIA)**

El kit es un inmunoensayo quimioluminiscente InVitro para la determinación cuantitativa de P1NP total (P1NP) en suero y plasma humano.

**4- MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA)**

El kit es un inmunoensayo quimioluminiscente InVitro para la determinación cuantitativa de  $\beta$ -CTx en suero y plasma humano

**5- MAGLUMI INTACT PTH (CLIA) CONTROLS**

Los controles de PTH Intacto están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de PTH Intacto

de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de PTH en suero y plasma

humanos

#### 6- MAGLUMI 25-OH VITAMIN D (CLIA) CONTROLS

Los controles de Vitamina D 25-OH se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de Vitamina D 25-OH de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de Vitamina D 25-OH en suero y plasma humanos.

#### 7- MAGLUMI TOTAL P1NP (CLIA) CONTROLS

Los controles de P1NP total se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de P1NP total de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de P1NP total en suero y plasma humanos.

#### 8- MAGLUMI $\beta$ -CTx (CLIA) CONTROLS

Los controles de  $\beta$ -CTx están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de  $\beta$ -CTx de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de  $\beta$ -CTx en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

18 meses.

Condiciones de conservación: almacenado a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Mantener alejado de la luz solar

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre del fabricante: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): N° 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 enero 2026**

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 **1716-251**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000090-26-6