



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 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:

1716-252

Nombre técnico del producto:

17-093 - Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1. MAGLUMI HS-CRP (CLIA)
2. MAGLUMI NT-PRO BNP (CLIA)
3. MAGLUMI BNP (CLIA)
4. MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA)
5. MAGLUMI HOMOCYSTEINE (CLIA)
6. MAGLUMI HS-CRP (CLIA) CONTROLS
7. MAGLUMI NT-PRO BNP (CLIA) CONTROLS
8. MAGLUMI BNP (CLIA) CONTROLS
9. MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA) CONTROLS
10. MAGLUMI HOMOCYSTEINE (CLIA) CONTROLS

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. MAGLUMI HS-CRP (CLIA)

Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal CRP (~2.00 µg/ml) en tampón PBS, NaN₃ (<0.1 %), 1,00 ml. (x 30 det.), 1,5 ml. (x50 det.), 2.5 ml. (x100 det)

Calibrador Bajo: Una Concentración Baja de antígeno CRP en el Tampón PBS, NaN₃ (<0.1 %), 1 ml. (x30 det.), 1 ml. (x50 det), 1 ml. (x100 det.)

Calibrador Alto: Una Concentración Alta de antígeno CRP en el tampón PBS, NaN₃ (<0.1 %), 1 ml. (x30 det.), 1 ml. (x50 det), 1 ml. (x100 det.)

Tampón: PBS, NaN₃(<0.1%), 4.8 ml. (x30 det.), 7 ml. (x50 det), 12.5 ml. (x100 det.)

Marcador ABEI: ABEI marcado con anticuerpo monoclonal CRP (~ 41.7 ng/ml) en Buffer TrisHCl, NaN₃ (<0.1%), 7.8 ml. (x30 det.), 12.0 ml. (x50 det), 22.5 ml. (x100 det.)

Diluyente: Tampón PBS, NaN₃ (<0.1%), 7.5 ml. (x30 det.), 11.5 ml. (x50 det), 21.5 ml. (x100 det.)

Control 1: Una concentración baja de antígeno CRP (1.00 mg/L) en el tampón PBS, NaN₃ (<0.1%), 1 ml. (x30 det.), 1 ml. (x50 det), 1 ml. (x100 det.)

Control 2: Una concentración media antígeno CRP (3.00 mg/L) en el tampón PBS, NaN₃ (<0.1%), 1 ml. (x30 det.), 1 ml. (x50 det), 1 ml. (x100 det.)

Control 3: Una concentración alta antígeno CRP (20.00 mg/L) en el tampón PBS, NaN₃ (<0.1%), 1 ml. (x30 det.), 1 ml. (x50 det), 1 ml. (x100 det.)

2. MAGLUMI NT-PRO BNP (CLIA)

Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal NT-proBNP (~5.33 µg/ml) en tampón PBS, NaN₃ (<0.1 %), 1,00 ml. (x 30 det.), 1.5 ml. (x50 det.), 2.5 ml. (x100 det)

Calibrador Bajo: Una Concentración Baja de antígeno NT-proBNP en el Tampón PBS, NaN₃ (<0.1 %), 1.0 ml. (x30 det.), 1.0 ml. (x50 det), 1.0 ml. (x100 det.)

Calibrador Alto: Una Concentración Alta de antígeno NT-proBNP en el Tampón PBS, NaN₃ (<0.1 %), 1.5 ml. (x30 det.), 1.5 ml. (x50 det), 1.5 ml. (x100 det.)

Tampón: Tampón Tris-HCl, 3.0 ml. (x30 det.), 4.0 ml. (x50 det), 6.5 ml. (x100 det.)

Marcador ABEI: ABEI marcado con anticuerpo monoclonal NT-proBNP (~ 417 ng/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN₃ (<0.1%), 3.3 ml. (x30 det.), 4.5 ml. (x50 det), 7.5 ml. (x100 det.)

Control 1: Una concentración baja de antígeno NT-proBNP (200.0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0.1%), 1.0 ml. (x30 det.), 1.0 ml. (x50 det), 1.0 ml. (x100 det.)

Control 2: Una concentración alta de antígeno NT-proBNP (800.0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0.1%) 1.0 ml. (x30 det.), 1.0 ml. (x50 det), 1.0 ml. (x100 det.)

3. MAGLUMI BNP (CLIA)

Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-BNP (~6.00 µg/ml) en tampón MES, NaN₃ (<0.1 %), 1,00 ml. (x 30 det.), 2.0 ml. (x50 det.), 2.5 ml. (x100 det)

Calibrador Bajo: Una Concentración Baja de antígeno ProBNP en el Tampón PBS, NaN₃ (<0.1 %), 1.5 ml. (x30 det.), 1.5 ml. (x50 det), 2.0 ml. (x100 det.)

Calibrador Alto: Una Concentración Alta de antígeno ProBNP en el Tampón PBS, NaN₃ (<0.1 %), 1.5 ml. (x30 det.), 1.5 ml. (x50 det), 2.0 ml. (x100 det.)

Marcador ABEI: ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-BNP (~ 50.0 ng/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN₃ (<0.1%), 4.8 ml. (x30 det.), 7.5 ml. (x50 det), 12.5 ml. (x100 det.)

Diluyente: Tampón PBS, NaN₃ (<0.1%), 3.5 ml. (x30 det.), 5.5 ml. (x50 det), 10.0 ml. (x100 det.)

Control 1: Una concentración baja de proteína proBNP (200.0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0.1%), 1.5 ml. (x30 det.), 1.5 ml. (x50 det), 2.0 ml. (x100 det.)

Control 2: Una concentración alta de proteína proBNP (1000.0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0.1%), 1.5 ml. (x30 det.), 1.5 ml. (x50 det), 2.0 ml. (x100 det.)

4. MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA) Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-Lp-PLA2 (~10.0 µg/ml) en

tampón PBS, NaN₃ (<0.1 %), 1,00 ml. (x 30 det.), 2.0 ml. (x50 det.), 2.5 ml. (x100 det)

Calibrador Bajo: Una Concentración Baja de antígeno Lp-PLA2 en el Tampón PBS, NaN₃ (<0.1

%), 2.0 ml. (x30 det.), 2.0 ml. (x50 det), 2.5 ml. (x100 det.)

Calibrador Alto: Una Concentración Alta de antígeno Lp-PLA2 en el Tampón PBS, NaN3 (<0.1 %), 2.0 ml. (x30 det.), 2.0 ml. (x50 det), 2.5 ml. (x100 det.)

Tampón: Tampón PBS, NaN3 (<0.1%), 4.5 ml. (x30 det.), 7.5 ml. (x50 det), 12.5 ml. (x100 det.)

Marcador ABEI: ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti- Lp-PLA2 (~ 0.500 ug/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN3 (<0.1%), 3.3 ml. (x30 det.), 4.5 ml. (x50 det), 7.5 ml. (x100 det.)

Control 1: Una concentración baja de antígeno Lp-PLA2 (250.0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN3 (<0.1%), 2.0 ml. (x30 det.), 2.0 ml. (x50 det), 2.0 ml. (x100 det.)

Control 2: Una alta concentración de antígeno Lp-PLA2 (500.0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN3 (<0.1%), 2.0 ml. (x30 det.), 2.0 ml. (x50 det), 2.0 ml. (x100 det.)

5. MAGLUMI HOMOCYSTEINE (CLIA)

Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de SAH conjugado (~10.0 µg/ml) en tampón PBS, NaN3 (<0.1 %), 1,00 ml. (x 30 det.), 1.5 ml. (x50 det.), 2.5 ml. (x100 det)

Calibrador Bajo: Una Concentración Baja de antígeno de HCY en el NaCl al 0.9%, NaN3 (<0.1 %), 1.0 ml. (x30 det.), 1.0 ml. (x50 det), 1.0 ml. (x100 det.)

Calibrador Alto: Una Concentración Alta de antígeno de HCY en el NaCl al 0.9%, NaN3 (<0.1 %), 1.0 ml. (x30 det.), 1.0 ml. (x50 det), 1.0 ml. (x100 det.)

Reactivo enzimático: SAHH en búfer de ácido 4-(2-hidroxiethyl) piperazina-1-propano sulfónico (EPPS), NaN3 (<0.1 %), 2.3 ml. (x30 det.), 3.5 ml. (x50 det), 6.5 ml. (x100 det.)

Buffer: Con contenido de Tris (2-carboxiethyl) fosfina (TCEP), NaN3 (<0.1 %), 4.8 ml. (x30 det.), 7.0 ml. (x50 det), 12.5 ml. (x100 det.)

Marcador ABEI: ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti- Lp-PLA2 (~ 0.500 ug/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN3 (<0.1%), 3.3 ml. (x30 det.), 4.5 ml. (x50 det), 7.5 ml. (x100 det.)

Diluyente: Buffer PBS, NaN3 (<0.1%), 3.5 ml. (x30 det.), 3.5 ml. (x50 det), 5.5 ml. (x100 det.)

Control 1: Una concentración baja de antígeno HCY (4.00 umol/L) en NaCl al 0.9%, NaN3 (<0.1%), 1.0 ml. (x30 det.), 1.0 ml. (x50 det), 1.0 ml. (x100 det.)

Control 2: Una alta concentración de antígeno HCY (14.00 umol/L) en NaCl al 0.9%, NaN3 (<0.1%), 1.0 ml. (x30 det.), 1.0 ml. (x50 det), 1.0 ml. (x100 det.)

6. MAGLUMI HS-CRP (CLIA) CONTROLS

Control 1, Control 2, Control 3 (Concentración baja, media y alta) 3x 1 ml.

7. MAGLUMI NT-PRO BNP (CLIA) CONTROLS

Control 1, Control 2 (Concentración baja y alta) 2x 1.5 ml.

8. MAGLUMI BNP (CLIA) CONTROLS

Control 1, Control 2 (Concentración baja y alta) 2x 2 ml.

9. MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA) CONTROLS

Control 1, Control 2 (Concentración baja y alta) 2x 2 ml.

10. MAGLUMI HOMOCYSTEINE (CLIA) CONTROLS

Control 1, Control 2 (Concentración baja y alta) 2x 1 ml.

Uso previsto:

1. MAGLUMI HS-CRP (CLIA)

Inmunoensayo quimioluminiscente in vitro para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de la proteína c-reactiva (CRP) en suero y plasma humanos

2. MAGLUMI NT-PRO BNP (CLIA)

Inmunoensayo quimioluminiscente in vitro para la determinación cuantitativa de NT-proBNP en suero y plasma humanos

3. MAGLUMI BNP (CLIA)

Inmunoensayo quimioluminiscente in vitro para la determinación cuantitativa de BNP en suero y plasma humanos

4. MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA)

Inmunoensayo quimioluminiscente in vitro para la determinación cuantitativa de la fosfolipasa A2

a lipoproteínas (Lp-PLA2) en suero y plasma humanos

5. MAGLUMI HOMOCYSTEINE (CLIA)

Inmunoensayo quimioluminiscente in vitro para la determinación cuantitativa de homocisteína en suero y plasma humanos

6. MAGLUMI HS-CRP (CLIA) CONTROLS

Los controles de hs-CRP están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de hs-CRP de MAGLUMI en suero y plasma humanos.

7. MAGLUMI NT-PRO BNP (CLIA) CONTROLS

Los controles de NT-proBNP están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de NT-proBNP de MAGLUMI en suero y plasma humanos.

8. MAGLUMI BNP (CLIA) CONTROLS

Los controles de BNP están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de BNP de MAGLUMI en suero y plasma humano.

9. MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA) CONTROLS

Los controles de Lp-PLA2 están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de Lp-PLA2 de MAGLUMI en suero y plasma humanos.

10. MAGLUMI HOMOCYSTEINE (CLIA) CONTROLS

Los controles de homocisteína están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de homocisteína de MAGLUMI en suero y plasma humanos

Período de vida útil:

18 meses, almacenado a 2 - 8 °C hasta la fecha de caducidad, alejado de 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
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 **1716-252**

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°: 1-0047-3110-000092-26-3