



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:

1716-278

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1. MAGLUMI FSH (CLIA)
2. MAGLUMI LH (CLIA)
3. MAGLUMI TOTAL β HCG (CLIA)
4. MAGLUMI PROLACTIN (CLIA)
5. MAGLUMI TESTOSTERONE (CLIA)
6. MAGLUMI FREE-TESTOSTERONE (CLIA)
7. MAGLUMI DHEA-S (CLIA)
8. MAGLUMI PROGESTERONE (CLIA)
9. MAGLUMI UNCONJUGATED ESTRIOL (CLIA)
10. MAGLUMI 17a-OH-PROGESTERONE (CLIA)
11. MAGLUMI AMH (CLIA)
12. MAGLUMI SHBG (CLIA)
13. MAGLUMI ANDROSTENEDIONE (CLIA)
14. MAGLUMI FSH (CLIA) CONTROLS

15. MAGLUMI LH (CLIA) CONTROLS
16. MAGLUMI TOTAL β HCG (CLIA) CONTROLS
17. MAGLUMI PROLACTIN (CLIA) CONTROLS
18. MAGLUMI TESTOSTERONE (CLIA) CONTROLS
19. MAGLUMI FREE-TESTOSTERONE (CLIA) CONTROLS
20. MAGLUMI DHEA-S (CLIA) CONTROLS
21. MAGLUMI PROGESTERONE (CLIA) CONTROLS
22. MAGLUMI UNCONJUGATED ESTRIOL (CLIA) CONTROLS
23. MAGLUMI 17 α -OH-PROGESTERONE (CLIA) CONTROLS
24. MAGLUMI AMH (CLIA) CONTROLS
25. MAGLUMI SHBG (CLIA) CONTROLS
26. MAGLUMI ANDROSTENEDIONE (CLIA) CONTROLS

Modelos:

1. MAGLUMI FSH (CLIA)
2. MAGLUMI LH (CLIA)
3. MAGLUMI TOTAL β HCG (CLIA)
4. MAGLUMI PROLACTIN (CLIA)
5. MAGLUMI TESTOSTERONE (CLIA)
6. MAGLUMI FREE-TESTOSTERONE (CLIA)
7. MAGLUMI DHEA-S (CLIA)
8. MAGLUMI PROGESTERONE (CLIA)
9. MAGLUMI UNCONJUGATED ESTRIOL (CLIA)
10. MAGLUMI 17 α -OH-PROGESTERONE (CLIA)
11. MAGLUMI AMH (CLIA)
12. MAGLUMI SHBG (CLIA)
13. MAGLUMI ANDROSTENEDIONE (CLIA)
14. MAGLUMI FSH (CLIA) CONTROLS
15. MAGLUMI LH (CLIA) CONTROLS
16. MAGLUMI TOTAL β HCG (CLIA) CONTROLS
17. MAGLUMI PROLACTIN (CLIA) CONTROLS
18. MAGLUMI TESTOSTERONE (CLIA) CONTROLS
19. MAGLUMI FREE-TESTOSTERONE (CLIA) CONTROLS
20. MAGLUMI DHEA-S (CLIA) CONTROLS
21. MAGLUMI PROGESTERONE (CLIA) CONTROLS
22. MAGLUMI UNCONJUGATED ESTRIOL (CLIA) CONTROLS
23. MAGLUMI 17 α -OH-PROGESTERONE (CLIA) CONTROLS
24. MAGLUMI AMH (CLIA) CONTROLS
25. MAGLUMI SHBG (CLIA) CONTROLS
26. MAGLUMI ANDROSTENEDIONE (CLIA) CONTROLS

Presentaciones:

Todos los reactivos se entregan listos para su uso. Desde a 1 al 13 kits por 30, por 50 y por 100 det:

1. Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Buffer: Tris-HCl 5,5 ml (100Det.) 3,5 ml (50Det.) 2,7 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti FSH (~71,4 ng/ml), en el búfer Tris-HCl,

NaN₃ (<0,1 %); 10,5 ml (100Det.) 6,0 ml (50Det.) 4,2 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 2. Conjugado de microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: Tampón Tris HCl. 5,5 ml (100Det.) 3,5 ml (50Det.) 2,7 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti LH (~50.0 ng/ml), en el búfer Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %); 10,5 ml (100Det.) 6,0 ml (50Det.) 4,2 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 3. Conjugado de microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: Tampón PBS; 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti HCG (~0,125 ug/ml), en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %); 22,5 ml (100Det.) 12,0 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)
 Diluyente: Suero bovino, NaN₃ (<0,1 %); 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 15,0 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 4. Conjugado de microperlas magnéticas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: Tampón PBS 5,5 ml (100Det.) 3,5 ml (50Det.) 2,7 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti PRL (~0,167 ug/ml), en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %); 10,5 ml (100Det.) 6,0 ml (50Det.) 4,2 ml (30Det.)
 Diluyente: 0,9% de NaCl; 5,5 ml (100Det.) 3,5 ml (50Det.) 3,5 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 5. Conjugado de microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: Tampon PBS 7,5 ml (100Det.) 4,5 ml (50Det.) 3,3 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti TEST (~50.0 g/ml), en el búfer Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %); 7,5 ml (100Det.) 4,5 ml (50Det.) 3,3 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 6. Conjugado de microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: Tampon Tris HCl 4,5 ml (100Det.) 3,0 ml (50Det.) 2,4 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti TEST (~50.0 g/ml), en el búfer Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %); 10,5 ml (100Det.) 6,0 ml (50Det.) 4,2 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 7. Microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: Tampon Tris HCl; 6,5 ml (100Det.) 4,0 ml (50Det.) 3,0 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti DHEA (~0,125 ug/ml), en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %); 7,5 ml (100Det.) 4,5 ml (50Det.) 3,3 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 8. Microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: Tampon PBS; 9,5 ml (100Det.) 5,5 ml (50Det.) 3,9 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-PROG (~0,278 ug/ml), en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %); 6,5 ml (100Det.) 4,0 ml (50Det.) 3,0 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 9. Microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,5 ml (30Det.)
 Cal alto: 1,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,5 ml (30Det.)
 Buffer: Tampon Tris HCl; 3,5 ml (100Det.) 2,5 ml (50Det.) 2,1 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-E3 (~0,208 ug/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 7,5 ml (100Det.) 4,5 ml (50Det.) 3,3 ml (30Det.)
 Control 1: 1,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,5 ml (30Det.)
 Control 2: 1,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,5 ml (30Det.)
 Control 3: 1,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,5 ml (30Det.)
 10. Microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: ANS, Tampon PBS; 7,5 ml (100Det.) 4,5 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con el anticuerpo anti 17a OH Progesterona (~0,313 ug/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
 Diluyente: BSA NaN₃; 5,5 ml (100Det.) 3,5 ml (50Det.) 3,5 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 11. Conjugado de microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: Tampon PBS; 9,5 ml (100Det.) 5,5 ml (50Det.) 3,9 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti AMH (~0,625 ug/m), NaN₃ (<0,1 %); 10,5 ml (100Det.) 6,0 ml (50Det.) 4,2 ml (30Det.)
 Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 12.- Conjugado de microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 2,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo liofilizado: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto liofilizado: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Buffer: Tampon Tris HCl; 23,5 ml (100Det.) 13,0 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti SHBG (~50,0 ng/mL), NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 13,0 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)
 Diluyente_ Tampón PBS, 15,0 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 5,0 ml (30Det.)
 Control 1 liofilizado: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2 liofilizado: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

13. Conjugado de microperlas magnéticas recubiertas. 2,5 ml (100Det.) 2,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal bajo: 2,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Cal alto: 2,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 ABEI: ABEI marcado con anticuerpo monoclonal antiandrostenediona (~31,3 ng/ml), en el tampón Tris HCl NaN₃ (<0,1 %); 18,5 ml (100Det.) 10,5 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)
 Control 1: 2,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 Control 2: 2,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
 14 al 21.- Control 1: 1 x 1mL
 Control 2: 1 x 1mL
 22.- Control 1: 1 x 1,5mL
 Control 2: 1 x 1,5mL
 Control 3: 1 x 1,5mL
 23 al 24.- Control 1: 1 x 1mL
 Control 2: 1 x 1mL
 25.- Control 1 liofilizado: 1 x 1,5mL
 Control 2 liofilizado: 1 x 1,5mL
 26.- Control 1: 1 x 2mL
 Control 2: 1 x 2mL

Uso previsto:

Del 1 al 13 desarrollados para el estudio en suero y plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

- 1.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de folículo (FSH) .
- 2.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona luteinizante (LH) .
- 3.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa β HCG total .
- 4.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de prolactina (PRL) .
- 5.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de testosterona (TEST) .
- 6.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de testosterona libre .
- 7.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de DHEA-S .
- 8.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de progesterona (PROG) .
- 9.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Estriol no conjugado (uE3) .
- 10.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de 17a OH Progesterona .
- 11.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de AMH .
- 12.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de SHBG .
- 13.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de androstenediona .

14 al 26 Para controlar el desempeño de los ensayos de FSH, LH, Total β HCG, PRL, Testosterona, Testosterona Libre, DHEA-S, Progesterona, Estriol Libre, 17a OH Progesterona, AMH, SHBG y Androstenediona respectivamente, en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

Período de vida útil:

Todos los productos: 18 meses, almacenado a 2 - 8 °C hasta la fecha de caducidad. Mantener alejado de la luz solar.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 julio 2023



GALARRAGA Maria Natalia
Responsable Legal
CUIL 27244968738
Firma y Sello



NIEVEZ Luciano David
Responsable Técnico
CUIL 20359423544
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 **1716-278**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernán
CUIL 20334416314



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004399-23-5