



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:

1716-280

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1. MAGLUMI ANTI CCP (CLIA)
2. MAGLUMI ANTI DSDNA (CLIA)
3. MAGLUMI ANA SCREEN (CLIA)
4. MAGLUMI ENA SCREEN (CLIA)
5. MAGLUMI ANTI SCL 70 IGG (CLIA)
6. MAGLUMI ANTI CENTROMERES IGG (CLIA)
7. MAGLUMI ANTI HISTONES IGG (CLIA)
8. MAGLUMI RIB P IGG (CLIA)
9. MAGLUMI SM IGG (CLIA)
10. MAGLUMI SS B IGG (CLIA)
11. MAGLUMI JO 1 IGG (CLIA)
12. MAGLUMI SM / RNP IGG (CLIA)
13. MAGLUMI SS A / RO IGG (CLIA)
14. MAGLUMI AMA M2 IGG (CLIA)

15. MAGLUMI ANTI CCP (CLIA) CONTROLS
16. MAGLUMI ANTI DSDNA (CLIA) CONTROLS
17. MAGLUMI ANA SCREEN (CLIA) CONTROLS
18. MAGLUMI ENA SCREEN (CLIA) CONTROLS
19. MAGLUMI ANTI SCL 70 IGG (CLIA) CONTROLS
20. MAGLUMI ANTI CENTROMERES IGG (CLIA) CONTROLS
21. MAGLUMI ANTI HISTONES IGG (CLIA) CONTROLS
22. MAGLUMI RIB P IGG (CLIA) CONTROLS
23. MAGLUMI SM IGG (CLIA) CONTROLS
24. MAGLUMI SS B IGG (CLIA) CONTROLS
25. MAGLUMI JO 1 IGG (CLIA) CONTROLS
26. MAGLUMI SM / RNP IGG (CLIA) CONTROLS
27. MAGLUMI SS A / RO IGG (CLIA) CONTROLS
28. MAGLUMI AMA M2 IGG (CLIA) CONTROLS

Modelos:

1. MAGLUMI ANTI CCP (CLIA)
2. MAGLUMI ANTI DSDNA (CLIA)
3. MAGLUMI ANA SCREEN (CLIA)
4. MAGLUMI ENA SCREEN (CLIA)
5. MAGLUMI ANTI SCL 70 IGG (CLIA)
6. MAGLUMI ANTI CENTROMERES IGG (CLIA)
7. MAGLUMI ANTI HISTONES IGG (CLIA)
8. MAGLUMI RIB P IGG (CLIA)
9. MAGLUMI SM IGG (CLIA)
10. MAGLUMI SS B IGG (CLIA)
11. MAGLUMI JO 1 IGG (CLIA)
12. MAGLUMI SM / RNP IGG (CLIA)
13. MAGLUMI SS A / RO IGG (CLIA)
14. MAGLUMI AMA M2 IGG (CLIA)
15. MAGLUMI ANTI CCP (CLIA) CONTROLS
16. MAGLUMI ANTI DSDNA (CLIA) CONTROLS
17. MAGLUMI ANA SCREEN (CLIA) CONTROLS
18. MAGLUMI ENA SCREEN (CLIA) CONTROLS
19. MAGLUMI ANTI SCL 70 IGG (CLIA) CONTROLS
20. MAGLUMI ANTI CENTROMERES IGG (CLIA) CONTROLS
21. MAGLUMI ANTI HISTONES IGG (CLIA) CONTROLS
22. MAGLUMI RIB P IGG (CLIA) CONTROLS
23. MAGLUMI SM IGG (CLIA) CONTROLS
24. MAGLUMI SS B IGG (CLIA) CONTROLS
25. MAGLUMI JO 1 IGG (CLIA) CONTROLS
26. MAGLUMI SM / RNP IGG (CLIA) CONTROLS
27. MAGLUMI SS A / RO IGG (CLIA) CONTROLS
28. MAGLUMI AMA M2 IGG (CLIA) CONTROLS

Presentaciones:

Todos los reactivos se entregan listos para su uso. Desde a 1 al 14 kits por 30, por 50 y por 100 det:

1 al 14: Los kits contienen:

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.)
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.)

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

Buffer: Tampón BSA 13,5 ml (100Det.) 8,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 13,0 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

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

Buffer: Tampón BSA 13,5 ml (100Det.) 8,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 13,0 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

3.- Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 13,5 ml (100Det.) 8,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 13,0 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

4.- Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 13,5 ml (100Det.) 7,5 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 13,0 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

5. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 13,0 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

6. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 12,5 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

7. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 12,5 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

8. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 12,5 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

9. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 12,5 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

10. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 12,5 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

11. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 12,5 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

12. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 12,5 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

13. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 12,5 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

14. Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella (todos los kits)

Buffer de microperlas magnéticas: Buffer PBS, NaN₃ (<0,1 %) 2,8 ml (todos los kits)

Buffer: Tampón BSA 18,5 ml (100Det.) 10,0 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~25.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 23,5 ml (100Det.) 12,5 ml (50Det.) 7,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 15,0 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

15 al 28:

Control 1: 1 vial x 1,0 ml

Control 2: 1 vial x 1,0 ml

Uso previsto:

Del 1 al 14 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 anticuerpos IgG contra péptidos citrulinados cíclicos (anti CCP)

2.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el ADN de doble cadena (IgG anti-dsDNA)

3.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa

de anticuerpos antinucleares IgG (ANA)

4.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación semicuantitativa de anticuerpos de IgG contra antígenos nucleares extraíbles (ENA)

5.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Scl-70

6.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra centrómeros

7.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra histonas

8.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Rib-P

9.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Sm

10.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra SS-B

11.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Jo-1

12.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Sm/RNP

13.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra SS-A/Ro

14.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el antígeno M2 mitocondrial.

14 al 28 Para controlar el desempeño de los ensayos de anti-CCP, anti-dsDNA, ANA Screen, ENA Screen, Anti-Scl-70, Anti-Centromeros IgG, Anti-Histonas IgG, Rib-P IgG, Sm IgG, SS-B IgG, Jo-1 IgG, Sm/RNP IgG, SS-A/Ro IgG y AMA-M2 IgG 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, 26 julio 2023

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 **1716-280**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 julio 2023 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°: 1-0047-3110-004670-23-1