



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:

1716-281

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1. MAGLUMI C-PEPTIDE (CLIA)
2. MAGLUMI INSULIN (CLIA)
3. MAGLUMI ANTI-GAD (CLIA)
4. MAGLUMI ANTI-IA2 (CLIA)
5. MAGLUMI ICA (CLIA)
6. MAGLUMI IAA (CLIA)
7. MAGLUMI PROINSULIN (CLIA)
8. MAGLUMI C-PEPTIDE (CLIA) CONTROLS
9. MAGLUMI INSULIN (CLIA) CONTROLS
10. MAGLUMI ANTI-GAD (CLIA) CONTROLS
11. MAGLUMI ANTI-IA2 (CLIA) CONTROLS
12. MAGLUMI ICA (CLIA) CONTROLS
13. MAGLUMI IAA (CLIA) CONTROLS
14. MAGLUMI PROINSULIN (CLIA) CONTROLS

Modelos:

1. MAGLUMI C-PEPTIDE (CLIA)
2. MAGLUMI INSULIN (CLIA)
3. MAGLUMI ANTI-GAD (CLIA)
4. MAGLUMI ANTI-IA2 (CLIA)
5. MAGLUMI ICA (CLIA)
6. MAGLUMI IAA (CLIA)
7. MAGLUMI PROINSULIN (CLIA)
8. MAGLUMI C-PEPTIDE (CLIA) CONTROLS
9. MAGLUMI INSULIN (CLIA) CONTROLS
10. MAGLUMI ANTI-GAD (CLIA) CONTROLS
11. MAGLUMI ANTI-IA2 (CLIA) CONTROLS
12. MAGLUMI ICA (CLIA) CONTROLS
13. MAGLUMI IAA (CLIA) CONTROLS
14. MAGLUMI PROINSULIN (CLIA) CONTROLS

Presentaciones:

Todos los reactivos se entregan listos para su uso. Desde a 1 al 7 son 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: Tampón PBS 5,5 ml (100Det.) 3,5 ml (50Det.) 2,7 ml (30Det.)
ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti-Péptido-C (~0,500 ug/ml), en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %); 8,5 ml (100Det.) 5,0 ml (50Det.) 3,6 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. 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 9,5 ml (100Det.) 5,5 ml (50Det.) 3,9 ml (30Det.)
ABEI: ABEI marcado con anticuerpo anti-Insulina (~0,167 ug/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. 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 el antígeno GAD65 (~0,417 ug/ml), en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 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. 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: Tampón PBS 6,5 ml (100Det.) 4,0 ml (50Det.) 3,0 ml (30Det.)
ABEI: ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal de IgG antihumano (~16,7 ng/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.)

5. Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 2,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Cal bajo: 1,5 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Cal alto: 1,5 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Buffer: Tampón BSA 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
ABEI: ABEI marcado con el anticuerpo antihumano (~8,33 ug/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
Control 1: 2,0 ml (100Det.) 2,0 ml (50Det.) 2,0 ml (30Det.)
Control 2: 2,0 ml (100Det.) 2,0 ml (50Det.) 2,0 ml (30Det.)

6. Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 2,0 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 el anticuerpo IgG antihumano (~16,7 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 17,5 ml (100Det.) 9,5 ml (50Det.) 6,3 ml (30Det.)
Diluyente: Suero bovino NaN₃ (<0,1 %); 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.)

7. Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 2,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Cal bajo: 3,0 ml (100Det.) 2,0 ml (50Det.) 1,5 ml (30Det.)
Cal alto: 3,0 ml (100Det.) 2,0 ml (50Det.) 1,5 ml (30Det.)
Buffer: Tampón Tris HCl 7,5 ml (100Det.) 5,0 ml (50Det.) 2,7 ml (30Det.)
ABEI: ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal anti Proinsulina (~0,333 ug/ml), en el búfer Tris HCl, NaN₃ (<0,1 %); 7,5 ml (100Det.) 5,0 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. Control 1: 1 vial x 1,0 ml
Control 2: 1 vial x 1,0 ml

9. Control 1: 1 vial x 1,0 ml
Control 2: 1 vial x 1,0 ml

10. Control 1: 1 vial x 1,0 ml
Control 2: 1 vial x 1,0 ml

11. Control 1: 1 vial x 1,5 ml
Control 2: 1 vial x 1,5 ml

12. Control 1: 1 vial x 2,0 ml
Control 2: 1 vial x 2,0 ml

13. Control 1: 1 vial x 1,0 ml
Control 2: 1 vial x 1,0 ml

14. Control 1: 1 vial x 1,0 ml
Control 2: 1 vial x 1,0 ml

Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

Del 1 al 7 desarrollados para el estudio 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 Péptido C en suero, plasma y orina humanos.
 - 2.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de insulina en suero y plasma humanos.
 - 3.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos antiglutamato descarboxilasa (anti-GAD) en suero y plasma humanos.
 - 4.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del anticuerpo contra las células de los islotes (ICA) en suero humano.
 - 5.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del anticuerpo contra el antígeno 2 de los islotes relacionados con la fosfatasa tirosina (Anti-IA2) en suero y plasma humanos.
 - 6.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos antiinsulínicos (IAA) en suero y plasma humanos
 - 7.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Proinsulina en suero humano.
- 18 al 14 Para controlar el desempeño de los ensayos de Péptido-C, Insulina, GAD 65, Anti IA2, ICA, IAA y Proinsulina 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, 04 agosto 2023

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 **1716-281**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 agosto 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°: 1-0047-3110-004850-23-1