



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-360

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI EPO (CLIA).
 - 2) MAGLUMI EPO (CLIA) Controls.
 - 3) MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA).
 - 4) MAGLUMI Ferritin (CLIA).
 - 5) MAGLUMI FA (CLIA).
 - 6) MAGLUMI Sample Release Agent.
 - 7) MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA) Controls.
 - 8) MAGLUMI Ferritin (CLIA) Controls.
 - 9) MAGLUMI FA (CLIA) Controls.
- Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI EPO (CLIA).

- 2) MAGLUMI EPO (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA).
- 4) MAGLUMI Ferritin (CLIA).
- 5) MAGLUMI FA (CLIA).
- 6) MAGLUMI Sample Release Agent.
- 7) MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA) Controls.
- 8) MAGLUMI Ferritin (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI FA (CLIA) Controls.

Presentaciones:

- 1)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x3,0ml, marcador ABEI 1x3,3ml y diluyente 1x5,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x5,5ml, marcador ABEI 1x5,5ml y diluyente 1x10,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x8,5ml, marcador ABEI 1x8,5ml y diluyente 1x15,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.
- 2)

[1x2ml + 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con Control 1 y 1 vial de 2,0ml con Control 2.
- 3)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, reactivo 2 de pretratamiento 1x3,0ml, marcador ABEI 1x4,8ml y buffer DTT 1x7,5ml), reactivo 1 de pretratamiento (DTT liofilizado) 1 botella, control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, reactivo 2 de pretratamiento 1x4,0ml, marcador ABEI 1x7,0ml y buffer DTT 1x7,5ml), reactivo 1 de pretratamiento (DTT liofilizado) 1 botella, control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, reactivo 2 de pretratamiento 1x6,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml y buffer DTT 1x7,5ml), reactivo 1 de pretratamiento (DTT liofilizado) 1 botella, control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.
- 4)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x7,0ml, marcador ABEI 1x12,0ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x12,5ml, marcador ABEI 1x22,5ml y diluyente 1x5,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,
- 5)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, reactivo 2 de pretratamiento 1x2,7ml, marcador ABEI 1x4,8ml y buffer DTT 1x15,0ml), reactivo 1 de

pretratamiento (DTT liofilizado) 1 botella, control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, reactivo 2 de pretratamiento 1x4,5ml, marcador ABEI 1x7,5ml y buffer DTT 1x15,0ml), reactivo 1 de pretratamiento (DTT liofilizado) 1 botella, control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, reactivo 2 de pretratamiento 1x7,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml y buffer DTT 1x15,0ml), reactivo 1 de pretratamiento (DTT liofilizado) 1 botella, control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

6)

[4x0,2g]: Envase conteniendo 4 viales con 0,2g c/u. de agente de liberación de muestra, y 1 botella vacía de 100ml, para disolver con agua, el agente de liberación de muestra.

7)

[1x1,5ml + 1x1,5ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,5ml con Control 1 y 1 vial de 1,5ml con Control 2.

8)

[1x1ml + 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con Control 1 y 1 vial de 1,0ml con Control 2.

9)

[1x2ml + 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con Control 1 y 1 vial de 2,0ml con Control 2.

Uso previsto:

1) Para la determinación cuantitativa de la eritropoyetina (EPO), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de anemias y policitemias.

2) Para controlar el desempeño del ensayo de la eritropoyetina (EPO), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

3) Para la determinación cuantitativa de la vitamina B12, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico y tratamiento de anemias megaloblásticas.

4) Para la determinación cuantitativa de ferritina, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de enfermedades que afectan el metabolismo del hierro, como la hemocromatosis (sobrecarga de hierro) y anemia por deficiencia de hierro.

5) Para la determinación cuantitativa de folato (FA), en los glóbulos rojos, plasma y suero, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen anemias.

6) Es un agente lisante, utilizado para la liberación del ácido fólico contenido en los glóbulos rojos, en muestras de sangre. Se utiliza como reactivo adicional junto con el ensayo MAGLUMI FA (CLIA), cuando se requiere determinar ácido fólico en globulos rojos.

7) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

8) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI Ferritin (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

9) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI FA (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

1 a 9) Todos los productos, para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

- 1 a 3) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 4) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 5) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 6) 12 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 7) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 8) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 9) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, R.P. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 mayo 2024

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 **1106-360**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2024

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°: 1-0047-3110-002840-24-6