



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:

1106-358

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgG (CLIA).
- 2) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgG (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgM (CLIA).
- 4) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgM (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI Anti-β2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA).
- 6) MAGLUMI Anti-β2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI Anti-β2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA).
- 8) MAGLUMI Anti-β2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA).
- 10) MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA).
- 12) MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI Anti-DGP IgA (CLIA).
- 14) MAGLUMI Anti-DGP IgA (CLIA) Controls.

- 15) MAGLUMI Anti-DGP IgG (CLIA).
- 16) MAGLUMI Anti-DGP IgG (CLIA) Controls.
- 17) MAGLUMI Anti-CCP (CLIA).
- 18) MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (CLIA).
- 19) MAGLUMI ANA Screen (CLIA).
- 20) MAGLUMI ENA Screen (CLIA).
- 21) MAGLUMI Anti-CCP (CLIA) Controls.
- 22) MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (CLIA) Controls.
- 23) MAGLUMI ANA Screen (CLIA) Controls.
- 24) MAGLUMI ENA Screen (CLIA) Controls.

Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgG (CLIA).
- 2) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgG (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgM (CLIA).
- 4) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgM (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI Anti-β2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA).
- 6) MAGLUMI Anti-β2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI Anti-β2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA).
- 8) MAGLUMI Anti-β2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA).
- 10) MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA).
- 12) MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI Anti-DGP IgA (CLIA).
- 14) MAGLUMI Anti-DGP IgA (CLIA) Controls.
- 15) MAGLUMI Anti-DGP IgG (CLIA).
- 16) MAGLUMI Anti-DGP IgG (CLIA) Controls.
- 17) MAGLUMI Anti-CCP (CLIA).
- 18) MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (CLIA).
- 19) MAGLUMI ANA Screen (CLIA).
- 20) MAGLUMI ENA Screen (CLIA).
- 21) MAGLUMI Anti-CCP (CLIA) Controls.
- 22) MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (CLIA) Controls.
- 23) MAGLUMI ANA Screen (CLIA) Controls.
- 24) MAGLUMI ENA Screen (CLIA) Controls.

Presentaciones:

1, 3, 5 y 7)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x6,3ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x8,0ml), 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 1x9,5ml, marcador ABEI 1x12,0ml y diluyente 1x13,5ml), 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 1x17,5ml, marcador ABEI 1x22,5ml y diluyente 1x25,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

9, 11, 13 y 15)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer de microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x6,3ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x8,0ml), microperlas magnéticas liofilizadas 1 botella, control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer de microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x9,5ml, marcador ABEI 1x12,0ml y diluyente 1x13,5ml), microperlas magnéticas liofilizadas 1 botella, control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer de microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x17,5ml, marcador ABEI 1x22,5ml y diluyente 1x25,0ml), microperlas magnéticas liofilizadas 1 botella, control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16)

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

17 y 18)

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 1x8,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x8,0ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x15,0ml), 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 1x13,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x25,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

19)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer de microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x8,0ml), microperlas magnéticas liofilizadas 1 botella, control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer de microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x8,0ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x15,0ml), microperlas magnéticas liofilizadas 1 botella, control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer de microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x13,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x25,0ml), microperlas magnéticas liofilizadas 1 botella, control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

20)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer de microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x8,0ml), microperlas magnéticas liofilizadas 1 botella, control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer de microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x7,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml y diluyente 1x15,0ml), microperlas magnéticas liofilizadas 1 botella, control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer de microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x13,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x25,0ml), microperlas magnéticas liofilizadas 1

botella, control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

21 a 24)

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

Uso previsto:

1 y 3) Para la determinación cuantitativa de la anticardiolipina IgG (aCL IgG) y la anticardiolipina IgM (aCL IgM), respectivamente, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico del síndrome antifosfolipídico (APS) y el lupus eritematoso sistémico (SLE).

2 y 4) Para controlar el desempeño del ensayo de la anticardiolipina IgG (aCL IgG) y la anticardiolipina IgM (aCL IgM), respectivamente, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

5 y 7) Para la determinación cuantitativa de la anti-β2-glicoproteína 1 IgG (β2-GP1 IgG) y la anti-β2-glicoproteína 1 IgM (β2-GP1 IgM), respectivamente, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico del síndrome antifosfolipídico (APS) y el lupus eritematoso sistémico (SLE).

6 y 8) Para controlar el desempeño del ensayo de la anti-β2-glicoproteína 1 IgG (β2-GP1 IgG) y la anti-β2-glicoproteína 1 IgM (β2-GP1 IgM), respectivamente, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

9 y 11) Para la determinación cuantitativa de la IgA anti-transglutaminasa tisular (IgA contra tTG) y la IgG anti-transglutaminasa tisular (IgG contra tTG), respectivamente, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico diferencial de la enfermedad celíaca.

10 y 12) Para controlar el desempeño del ensayo de la IgA anti-transglutaminasa tisular (IgA contra tTG) y la IgG anti-transglutaminasa tisular (IgG contra tTG), respectivamente, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

13 y 15) Para la determinación cuantitativa de la IgA anti-PGD (IgA contra PGD) y la IgG anti-PGD (IgG contra PGD), respectivamente, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico diferencial de la enfermedad celíaca.

14 y 16) Para controlar el desempeño del ensayo de la IgA anti-PGD (IgA contra PGD) y la IgG anti-PGD (IgG contra PGD), respectivamente, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

17) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra péptidos citrulinados cíclicos (Anti-CCP), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen artritis reumatoide (AR).

18) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el ADN bicatenario (IgG Anti-dsDNA), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen Lupus Eritematoso Sistémico (SLE) y el control de la progresión de la enfermedad.

19 y 20) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos antinucleares (ANA) de tipo IgG, y semicuantitativa de anticuerpos de tipo IgG contra antígenos nucleares extraíbles (ENA), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. Los ensayos se utilizan como ayuda en el diagnóstico de múltiples enfermedades autoinmunitarias sistémicas.

21 a 24) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con los ensayos MAGLUMI Anti-CCP (CLIA), MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (CLIA), MAGLUMI ANA Screen (CLIA) y MAGLUMI ENA Screen (CLIA), respectivamente, en los analizadores de inmunoensayo por

quimioluminiscencia.

1 a 24) Todos los productos, para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, Serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 a 24) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegidos 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, 13 mayo 2024

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 **1106-358**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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°: 1-0047-3110-002841-24-1