



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-104519949-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 27 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-008795-25-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-008795-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Inmunoensayos de quimioluminiscencia in vitro - Trombosis

Marca comercial: MAGLUMI

Modelos:

- 1) THROMBIN-ANTITHROMBIN III COMPLEX (CLIA)
- 2) THROMBOMODULIN (CLIA)
- 3) a 2-PLASMININHIBITOR-PLASMIN COMPLEX (CLIA)
- 4) TISSUE PLASMINOGEN ACTIVATOR-PLASMINOGEN ACTIVATOR INHIBITOR COMPLEX (CLIA)
- 5) FIBRIN/FIBRINOGEN DEGRADATION PRODUCTS (CLIA)
- 6) THROMBIN-ANTITHROMBIN III COMPLEX (CLIA) CONTROLS
- 7) THROMBOMODULIN (CLIA) CONTROLS
- 8) a 2-PLASMININHIBITOR-PLASMIN COMPLEX (CLIA) CONTROLS
- 9) TISSUE PLASMINOGEN ACTIVATOR-PLASMINOGEN ACTIVATOR INHIBITOR COMPLEX (CLIA) CONTROLS
- 10) FIBRIN/FIBRINOGEN DEGRADATION PRODUCTS (CLIA) CONTROLS

Indicación/es de uso:

1) El kit comprende un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del complejo trombina-antitrombina III (TAT) en plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi.

2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de trombomodulina (TM) en el plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi

3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del complejo inhibidor de plasmina a2-plasmina (PIC) en el plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi.

4) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (tPAIC) en el plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi.

5) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de productos de degradación de fibrina/fibrinógeno (PDF) en plasma humano mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

6) al 10)

Para controlar el desempeño de los ensayos del complejo trombina-antitrombina III (TAT), trombomodulina (TM), complejo inhibidor de plasmina a2-plasmina (PIC), complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (tPAIC) y los productos de degradación de fibrina/fibrinógeno (PDF), en plasma humano, en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi

Forma de presentación: 1) al 10) Todos los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1)

100 tests/kit

50 tests/kit

30 test/kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 22,5 mL (100 pruebas por kit) 12,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 3,5 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

2) y 4)

100 tests/kit

50 tests/kit

30 test/kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 3,5 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

3)

100 tests/kit

50 tests/kit

30 test/kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 25,0 mL (100 pruebas por kit) 13,5 mL (50 pruebas por kit) 8,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
5)

100 tests/kit

50 tests/kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit)

Tampón: 11,5 mL (100 pruebas por kit) 6,5 mL (50 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit)

Diluyente: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit)

6) al 10)

Control1: 1x1.0 mL

Control 2: 1x1.0 mL

Período de vida útil: Período de vida útil 1) al 10): 18 meses

Condiciones de conservación 1) al 10): 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE).

Lugar de elaboración:

No.23. Jinxiu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2734-342 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008795-25-1

Nº Identificador Trámite: 73450

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.27 14:57:22 -03:00

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.27 14:57:23 -03:00