



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007439-24-4

---

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

Nº 1-0047-3110-007439-24-4

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 para la determinación de marcadores tumorales en suero y plasma humano mediante el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi

Marca comercial: MAGLUMI. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE)

Modelos:

- 1) SCCA (CLIA)
- 2) CA 72-4 (CLIA)
- 3) PAP (CLIA)
- 4) TPA (CLIA)

- 5) PROGRP (CLIA)
- 6) HE4 (CLIA)
- 7) HER-2 (CLIA)
- 8) PIVKA-II (CLIA)
- 9) SCCA (CLIA) CONTROLS
- 10) CA 72-4 (CLIA) CONTROLS
- 11) PAP (CLIA) CONTROLS
- 12) TPA (CLIA) CONTROLS
- 13) PROGRP (CLIA) CONTROLS
- 14) HE4 (CLIA) CONTROLS
- 15) HER-2 (CLIA) CONTROLS
- 16) PIVKA-II (CLIA) CONTROLS

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del SCCA en suero y plasma humanos 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 CA 72-4 en suero y plasma humanos 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 de la fosfatasa ácida prostática (PAP) en suero 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 antígeno polipéptido de tejido (TPA) en suero y plasma humanos 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 del ProGRP en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi

6)

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del HE4 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi

7)

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del HER-2 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi

8)

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humano mediante el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi

9) al 16)

Para controlar el desempeño de los ensayos de SCCA, CA 72-4, fosfatasa ácida prostática (PAP), antígeno

polipéptido de tejido (TPA), ProGRP, HE4, HER-2, PIVKA-II en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1) al 16) Todos los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1)

SCCA (CLIA) 100 tests/kit 130201041M

SCCA (CLIA) 50 tests/kit 130601041M

SCCA (CLIA) 30 tests/kit 130701041M

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) 2,7 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,0 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)

2)

CA 72-4 (CLIA) 100 tests/kit 130201042M

CA 72-4 (CLIA) 50 tests/kit 130601042M

CA 72-4 (CLIA) 30 tests/kit 130701042M

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

Tampón: 10,5 mL (100 pruebas por kit) 6,0 mL (50 pruebas por kit) 3,9 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

11,5 mL (100 pruebas por kit) 6,5 mL (50 pruebas por kit) 4,2 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 130251006M

50 tests/kit 130651006M

30 tests/kit 130751006M

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:

7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,3 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)

4)

100 tests/kit 130201043M

50 tests/kit 130601043M

30 tests/kit 130701043M

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:

7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,3 mL (30 pruebas por kit)

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

5)

100 tests/kit 130201523M

50 tests/kit 130601523M

30 tests/kit 130701523M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Tampón: 8,5 mL (100 pruebas por kit) 5,5 mL (50 pruebas por kit) 3,3 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:  
23,5 mL (100 pruebas por kit) 13,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 15,0 mL (100 pruebas por kit) 10,0 mL (50 pruebas por kit) 5,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

6)

100 tests/kit 130201525M

50 tests/kit 130601525M

30 tests/kit 130701525M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Tampón: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 8,0 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:  
23,5 mL (100 pruebas por kit) 13,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 15,0 mL (100 pruebas por kit) 10,0 mL (50 pruebas por kit) 5,0 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: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

7)

100 tests/kit 130201526M

50 tests/kit 130601526M

30 tests/kit 130701526M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Tampón: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 8,0 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:  
23,5 mL (100 pruebas por kit) 13,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 15,0 mL (100 pruebas por kit) 10,0 mL (50 pruebas por kit) 5,0 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: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

8)

100 tests/kit 130201029M

50 tests/kit 130601029M

30 tests/kit 130701029M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)  
Tampón: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 8,0 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

23,5 mL (100 pruebas por kit) 13,5 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 15,0 mL (100 pruebas por kit) 10,0 mL (50 pruebas por kit) 10,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

9)

160201228MT

Control 1: (1x1,0 mL) Control 2: (1x1,0 mL)

10)

160201229MT

Control 1: (1x1,0 mL) Control 2: (1x1,0 mL)

11)

160201456MT

Control 1: (1x1,0 mL) Control 2: (1x1,0 mL)

12)

1602011012MT

Control 1: (1x1,5 mL) Control 2: (1x1,5 mL)

13)

160201420MT

Control 1: (1x2,0 mL) Control 2: (1x2,0 mL)

14)

160201421MT

Control 1: (1x2,0 mL) Control 2: (1x2,0 mL)

15)

160201422MT

Control 1: (1x2,0 mL) Control 2: (1x2,0 mL)

16)

160201150MT

Control 1: (1x2,0 mL) Control 2: (1x2,0 mL)

Período de vida útil: Vida útil: 1) al 16): 18 meses

Conservación: 1) al 16): 2-8°C

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

No.23 Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R 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 2734-311 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007439-24-4

Nº Identificador Trámite: 62974

AM