



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007465-25-5

---

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

Nº 1-0047-3110-007465-25-5

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 B2-Microglobulina (B2-MG) en suero, plasma y orina humanos. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de enfermedades renales y enfermedades linfoproliferativas como el mieloma múltiple.

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

Modelos:

- 1) B2-Microglobulin (CLIA)
- 2) B2-Microglobulin (CLIA) Controls

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de B2-

Microglobulina (B2-MG) en suero, plasma y orina humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi.

2)

Para controlar el desempeño del ensayo de B2-Microglobulina (B2-MG) en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi en suero, plasma y orina humanos

Forma de presentación: 1) al 2) Todos los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1)

100 tests/kit

50 tests/kit

30 tests/kit

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

Marce FITC: 9,5 mL (100 pruebas por kit) 5,5 mL (50 pruebas por kit) 3,9 mL (30 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 10,5 mL (100 pruebas por kit) 6,0 mL (50 pruebas por kit) 4,2 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)

Control 1: 1x 1,0 mL

Control 2: 1x 1,0 mL

Período de vida útil: Vida útil: 18 meses

Conservación: 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 2734-316 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007465-25-5

N° Identificador Trámite: 72100

AM