



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006226-24-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006226-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laborteknic SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, 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, de acuerdo con lo solicitado por LaborTeknic SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2734-308 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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

Modelos:

1. MAGLUMI NSE (CLIA)
2. MAGLUMI CA 125 (CLIA)
3. MAGLUMI CEA (CLIA)
4. MAGLUMI AFP (CLIA)

5. MAGLUMI Total PSA (CLIA)
6. MAGLUMI Free PSA (CLIA)
7. MAGLUMI NSE (CLIA) CONTROLS
8. MAGLUMI CA 125 (CLIA) CONTROLS
9. MAGLUMI CEA (CLIA) CONTROLS
10. MAGLUMI AFP (CLIA) CONTROLS
11. MAGLUMI TOTAL PSA (CLIA) CONTROLS
12. MAGLUMI FREE PSA (CLIA) CONTROLS

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de NSE en suero y humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático 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 125 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático 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 CEA en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi
- 4) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de AFP 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 de PSA Total en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi
- 6) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de PSA libre (fPSA) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi
- 7) al 12)

Para controlar el desempeño de los ensayos de NSE, CA 125, CEA, AFP, PSA Total, PSA Libre 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 12) Todos los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1)

100 tests/kit 130201030M

50 tests/kit 130601030M

30 tests/kit 130701030M

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)

2)

100 tests/kit 130201031M

50 tests/kit 130601031M

30 tests/kit 130701031M

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:

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)

3)

100 tests/kit 130201032M

50 tests/kit 130601032M

30 tests/kit 130701032M

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

Tampón: 23,5 mL (100 pruebas por kit) 12,5 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de

ABEI: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 5,0 mL (100 pruebas por kit) 5,0 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)

4)

100 tests/kit 130201033M

50 tests/kit 130601033M

30 tests/kit 130701033M

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

Tampón: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 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 130201034M

50 tests/kit 130601034M

30 tests/kit 130701034M

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

Tampón: 13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

13,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 5,0 mL (100 pruebas por kit) 5,0 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)

6)

100 tests/kit 130201035M

50 tests/kit 130601035M

30 tests/kit 130701035M

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)

7)

160201217MT

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

8)

160201218MT

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

9)

160201219MT

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

10)

160201220MT

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

11)

160201221MT

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

12)

160201222MT

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

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil:

3),9): 18 meses

1),2),4),5),6),7),8),10),11) y 12): 24 meses

Conservación:

1) al 12): 2-8°C

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-006226-24-1

N° Identificador Trámite: 61712

AM