



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laborteknic SRL, 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:

2734-300

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

1. MAGLUMI ANTI CCP (CLIA)
2. MAGLUMI ANTI DSDNA (CLIA)
3. MAGLUMI ANA SCREEN (CLIA)
4. MAGLUMI ENA SCREEN (CLIA)
5. MAGLUMI ANTI SCL 70 IGG (CLIA)
6. MAGLUMI Anti-CENTROMERES IGG (CLIA)
7. MAGLUMI AMA-M2 IGG (CLIA)
8. MAGLUMI ANTI HISTONES IGG (CLIA)
9. MAGLUMI ANTI-RIB-P IGG (CLIA)
10. MAGLUMI ANTI-SM/RNP IGG (CLIA)
11. MAGLUMI ANTI SM IGG (CLIA)
12. MAGLUMI ANTI SS A / RO IGG (CLIA)
13. MAGLUMI ANTI SS B IGG (CLIA)
14. MAGLUMI ANTI CCP (CLIA) CONTROLS

15. MAGLUMI ANTI-DSDNA IGG (CLIA) CONTROLS
16. MAGLUMI ANA SCREEN (CLIA) CONTROLS
17. MAGLUMI ENA SCREEN (CLIA) CONTROLS
18. MAGLUMI ANTI SCL 70 IGG (CLIA) CONTROLS
19. MAGLUMI ANTI-CENTROMERES IGG (CLIA) CONTROLS
20. AMA-M2 IGG (CLIA) CONTROLS
21. MAGLUMI ANTI HISTONES IGG (CLIA) CONTROLS
22. MAGLUMI ANTI RIB P IGG (CLIA)
23. MAGLUMI ANTI SM / RNP IGG (CLIA)
24. MAGLUMI ANTI-SM IGG (CLIA) CONTROLS
25. MAGLUMI ANTI SS A / RO IGG (CLIA) CONTROLS
26. MAGLUMI ANTI-SS-B IGG (CLIA) CONTROLS

Modelos:

1. MAGLUMI ANTI CCP (CLIA)
2. MAGLUMI ANTI DSDNA (CLIA)
3. MAGLUMI ANA SCREEN (CLIA)
4. MAGLUMI ENA SCREEN (CLIA)
5. MAGLUMI ANTI SCL 70 IGG (CLIA)
6. MAGLUMI Anti-CENTROMERES IGG (CLIA)
7. MAGLUMI AMA-M2 IGG (CLIA)
8. MAGLUMI ANTI HISTONES IGG (CLIA)
9. MAGLUMI ANTI-RIB-P IGG (CLIA)
10. MAGLUMI ANTI-SM/RNP IGG (CLIA)
11. MAGLUMI ANTI SM IGG (CLIA)
12. MAGLUMI ANTI SS A / RO IGG (CLIA)
13. MAGLUMI ANTI SS B IGG (CLIA)
14. MAGLUMI ANTI CCP (CLIA) CONTROLS
15. MAGLUMI ANTI-DSDNA IGG (CLIA) CONTROLS
16. MAGLUMI ANA SCREEN (CLIA) CONTROLS
17. MAGLUMI ENA SCREEN (CLIA) CONTROLS
18. MAGLUMI ANTI SCL 70 IGG (CLIA) CONTROLS
19. MAGLUMI ANTI-CENTROMERES IGG (CLIA) CONTROLS
20. AMA-M2 IGG (CLIA) CONTROLS
21. MAGLUMI ANTI HISTONES IGG (CLIA) CONTROLS
22. MAGLUMI ANTI RIB P IGG (CLIA)
23. MAGLUMI ANTI SM / RNP IGG (CLIA)
24. MAGLUMI ANTI-SM IGG (CLIA) CONTROLS
25. MAGLUMI ANTI SS A / RO IGG (CLIA) CONTROLS
26. MAGLUMI ANTI-SS-B IGG (CLIA) CONTROLS

Presentaciones:

1)y2) se entregan listos para usarse. Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos:
Microperlas magnéticas: 100 pruebas por kit (2,5 mL). 50 pruebas por kit (2,0 mL). 30 pruebas por kit (1,0 mL)
Calibrador bajo: 100 pruebas por kit (1,0 mL). 50 pruebas por kit (1,0 mL). 30 pruebas por kit (1,0 mL)
Calibrador alto: 100 pruebas por kit (1,0 mL). 50 pruebas por kit (1,0 mL). 30 pruebas por kit (1,0 mL)

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

Diluyente: 100 pruebas por kit (25,0 mL). 50 pruebas por kit (15,0 mL). 30 pruebas por kit (8,0 mL)

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

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

3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10) 11), 12),13) se liofilizan y deben reconstituirse con tampón de microperlas magnéticas. Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos:

Microperlas magnéticas liofilizadas: 100 pruebas por kit (1 botella). 50 pruebas por kit (1 botella). 30 pruebas por kit (1 botella).

Tampón de microperlas magnéticas: 100 pruebas por kit (2,8 mL). 50 pruebas por kit (2,8 mL). 30 pruebas por kit (2,8 mL).

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

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

Diluyente: 100 pruebas por kit (25,0 mL). 50 pruebas por kit (15,0 mL). 30 pruebas por kit (8,0 mL)

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

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

Tampón: 100 pruebas por kit 3),4) (13,5 mL), 5),6),7),8), 9),10),11),12),13) (18.5mL). 50 pruebas por kit 3), (8,0 mL), 4) (7.5mL), 5),6), 7), 8),9),10),11),12),13) (10.0ml). 30 pruebas por kit 3),4) (4,8 mL), 5),6),7),8),9),10),11),12),13) (6.3mL)

Marca de ABEI: 100 pruebas por kit 3),4),5),6),7),8),9),10),11),12),13) (23,5 mL). 50 pruebas por kit 3) (13,0 mL), 4),5),6),7),8),9),10),11),12),13) (12.5mL) 30 pruebas por kit

3),4),5),6),7),8),9),10),11),12),13) (7,8 mL)

Del 14) al 26) Todos los viales se entregan listos para usarse.

Control 1: (1×1,0 mL)

Control 2: (1×1,0 mL)

Uso previsto:

Del 1) al 13) desarrollados para el estudio en suero y plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

1)El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra péptidos citrulinados cíclicos (anti CCP)

2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el ADN bicatenario (IgG Anti-dsDNA)

3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos antinucleares (ANA) de tipo IgG

4) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación semicuantitativa de anticuerpos de tipo IgG contra antígenos nucleares extraíbles (ENA)

5) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Scl-70 (IgG Anti-Scl-70)

6)El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra centrómeros (IgG Anticentrómeros)

7) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el antígeno M2 mitocondrial (IgG AMA-M2)

- 8) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra histonas (IgG Antihistonas)
- 9) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Rib-P (IgG Anti-Rib-P)
- 10) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Sm/RNP (IgG Anti-Sm/RNP)
- 11) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Sm (IgG anti-Sm)
- 12) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra SS-A/Ro (IgG anti-SS-A/Ro)
- 13) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra SS-B (IgG anti-SS-B)
- 14) al 26) Para controlar el desempeño de los ensayos de anti-CCP, anti-dsDNA, ANA Screen, ENA Screen, IgG Anti-Scl-70, IgG Anti-Centromeros, IgG Anti-AMA-M2, IgG Anti-Histonas, IgG anti-Rib-P, IgG Anti-Sm/RNP, IgG anti-Sm, IgG anti-SS-A/Ro, IgG anti-SS-B 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.

Período de vida útil:

Vida útil:

1) al 26): 18 meses

Conservación:

1) al 26): 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE). No.23. Jinxiu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 octubre 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **2734-300**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006111-24-3