



**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:

2734-303

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

1. MAGLUMI TOTAL T3 (CLIA)
2. MAGLUMI TOTAL T4 (CLIA)
3. MAGLUMI FREE T3 (CLIA)
4. MAGLUMI FREE T4 (CLIA)
5. MAGLUMI TSH (CLIA)
6. MAGLUMI ANTI-TG (CLIA)
7. MAGLUMI ANTI-TM (CLIA)
8. MAGLUMI THYROGLOBULIN (CLIA)
9. MAGLUMI TRAB (CLIA)
10. MAGLUMI ANTI-TPO (CLIA)
11. MAGLUMI T-UPTAKE (CLIA)
12. MAGLUMI REV T3 (CLIA)
13. MAGLUMI TOTAL T3 (CLIA) CONTROLS
14. MAGLUMI TOTAL T4 (CLIA) CONTROLS

15. MAGLUMI FREE T3 (CLIA) CONTROLS
16. MAGLUMI FREE T4 (CLIA) CONTROLS
17. MAGLUMI TSH (CLIA) CONTROLS
18. MAGLUMI ANTI-TG (CLIA) CONTROLS
19. MAGLUMI ANTI-TM (CLIA) CONTROLS
20. MAGLUMI THYROGLOBULIN (CLIA) CONTROLS
21. MAGLUMI TRAB (CLIA) CONTROLS
22. MAGLUMI ANTI-TPO (CLIA) CONTROLS
23. MAGLUMI T-UPTAKE (CLIA) CONTROLS

Modelos:

1. MAGLUMI TOTAL T3 (CLIA)
2. MAGLUMI TOTAL T4 (CLIA)
3. MAGLUMI FREE T3 (CLIA)
4. MAGLUMI FREE T4 (CLIA)
5. MAGLUMI TSH (CLIA)
6. MAGLUMI ANTI-TG (CLIA)
7. MAGLUMI ANTI-TM (CLIA)
8. MAGLUMI THYROGLOBULIN (CLIA)
9. MAGLUMI TRAB (CLIA)
10. MAGLUMI ANTI-TPO (CLIA)
11. MAGLUMI T-UPTAKE (CLIA)
12. MAGLUMI REV T3 (CLIA)
13. MAGLUMI TOTAL T3 (CLIA) CONTROLS
14. MAGLUMI TOTAL T4 (CLIA) CONTROLS
15. MAGLUMI FREE T3 (CLIA) CONTROLS
16. MAGLUMI FREE T4 (CLIA) CONTROLS
17. MAGLUMI TSH (CLIA) CONTROLS
18. MAGLUMI ANTI-TG (CLIA) CONTROLS
19. MAGLUMI ANTI-TM (CLIA) CONTROLS
20. MAGLUMI THYROGLOBULIN (CLIA) CONTROLS
21. MAGLUMI TRAB (CLIA) CONTROLS
22. MAGLUMI ANTI-TPO (CLIA) CONTROLS
23. MAGLUMI T-UPTAKE (CLIA) CONTROLS

Presentaciones:

Todos los ensayos posibles: 100 pruebas por kit, 50 pruebas por kit, 30 pruebas por kit. Las cajas contienen los frascos de reactivos y controles listos para usarse.

1)

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

2) y 4)

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

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

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



kit)

Solución de Desplazamiento: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,0 mL (50 pruebas por kit) 2,0 mL (30 pruebas por kit)

3)

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

5)

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

Tampón: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 2,7 mL (30 pruebas por kit)

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

6), 7) y 8)

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: 17,5 mL (100 pruebas por kit) 9,5 mL (50 pruebas por kit) 6,3 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)

9)

Los viales con Microperlas Magnéticas se liofilizan y deben reconstituirse con tampón de microperlas magnéticas

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

Tampón de Microperlas magnéticas: 2,8 mL (100 pruebas por kit) 2,8 mL (50 pruebas por kit) 2,8 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: 23,5 mL (100 pruebas por kit) 12,5 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) 5,0 mL (30 pruebas por kit)

10)  
Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

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

Marca de ABEI: 17,5 mL (100 pruebas por kit) 9,5 mL (50 pruebas por kit) 6,3 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)

11)

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

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

12)

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

Buffer: 10,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 mL (50 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 10,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 mL (50 pruebas por kit)

1) al 4) y 6) al 11)

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)

5)

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)

12)

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

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

1) al 4), 6) al 8), 10) y 11)

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)

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)

9)

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)

12)

Control de calidad interno: 2,0 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit)

13) al 16), 18) al 20), 22) y 23)

Control 1: (1x1,0 mL)

Control 2: (1x1,0 mL)

17)

Control 1: (1x1,5 mL)

Control 2: (1x1,5 mL)

21)

Control 1: (1x2,0 mL)

Control 2: (1x2,0 mL)

Uso previsto:

Del 1) al 12) 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 triyodotironina total (T3 Total)

2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de tiroxina total (T4 Total)

3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de triyodotironina libre (T3 Libre)

- 4) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de tiroxina libre (T4 Libre)
- 5) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH)
- 6) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Anti-Tg
- 7) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Anti-TM
- 8) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Tiroglobulina (TG)
- 9) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos del receptor de TSH (TRAb)
- 10) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Anti-TPO
- 11) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de T-Uptake
- 12) El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Triyodotironina inversa (T3 inversa)
- 13) al 23) Para controlar el desempeño de los ensayos de triyodotironina total (T3 Total), tiroxina total (T4 Total), triyodotironina libre (T3 Libre), tiroxina libre (T4 Libre), hormona estimulante de la tiroides (TSH), Anti-Tg, Anti-TM, Tiroglobulina (TG), anticuerpos del receptor de TSH (TRAb), Anti-TPO, T-Uptake y Triyodotironina inversa (T3 inversa) 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),3),4),6),7),8),9),10),11),13),15),16),18),19),20),21),22),23): 18 meses  
2),5),14),17): 24 meses  
12): 12 meses

Conservación:

- 1) al 23): 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, 12 noviembre 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 **2734-303**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 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°: 1-0047-3110-006229-24-2