



**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:

2734-307

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

1. MAGLUMI Calcitonin (CLIA)
2. MAGLUMI Intact PTH (CLIA)
3. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA)
4. MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA)
5. MAGLUMI total P1NP (CLIA)
6. MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA)
7. MAGLUMI Ferritin (CLIA)
8. MAGLUMI FA (CLIA)
9. MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA)
10. MAGLUMI EPO (CLIA)
11. MAGLUMI Cortisol (CLIA)
12. MAGLUMI ACTH (CLIA)
13. MAGLUMI Aldosterone (CLIA)
14. MAGLUMI Direct Renin (CLIA)

15. MAGLUMI Calcitonin (CLIA) Controls
16. MAGLUMI Intact PTH (CLIA) Controls
17. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA) Controls
18. MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA) Controls
19. MAGLUMI total P1NP (CLIA) Controls
20. MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA) Controls
21. MAGLUMI Ferritin (CLIA) Controls
22. MAGLUMI FA (CLIA) Controls
23. MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA) Controls
24. MAGLUMI EPO (CLIA) Controls
25. MAGLUMI Cortisol (CLIA) Controls
26. MAGLUMI ACTH (CLIA) Controls
27. MAGLUMI Aldosterone (CLIA) Controls
28. MAGLUMI Direct Renin (CLIA) Controls

Modelos:

1. MAGLUMI Calcitonin (CLIA)
2. MAGLUMI Intact PTH (CLIA)
3. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA)
4. MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA)
5. MAGLUMI total P1NP (CLIA)
6. MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA)
7. MAGLUMI Ferritin (CLIA)
8. MAGLUMI FA (CLIA)
9. MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA)
10. MAGLUMI EPO (CLIA)
11. MAGLUMI Cortisol (CLIA)
12. MAGLUMI ACTH (CLIA)
13. MAGLUMI Aldosterone (CLIA)
14. MAGLUMI Direct Renin (CLIA)
15. MAGLUMI Calcitonin (CLIA) Controls
16. MAGLUMI Intact PTH (CLIA) Controls
17. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA) Controls
18. MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA) Controls
19. MAGLUMI total P1NP (CLIA) Controls
20. MAGLUMI  $\beta$ -CTx (CLIA) Controls
21. MAGLUMI Ferritin (CLIA) Controls
22. MAGLUMI FA (CLIA) Controls
23. MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA) Controls
24. MAGLUMI EPO (CLIA) Controls
25. MAGLUMI Cortisol (CLIA) Controls
26. MAGLUMI ACTH (CLIA) Controls
27. MAGLUMI Aldosterone (CLIA) Controls
28. MAGLUMI Direct Renin (CLIA) Controls

Presentaciones:

1),2),3),4),5),6),7),10),11),12),13),14) se entregan listos para usarse. Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos:

Microperlas magnéticas: 100 pruebas por kit 1),2),3),4),5),6),7),10),11),12),13),14) (2,5 mL) 50 pruebas por kit 2),3),4),5),6),7),11),12),13) (1,5 mL) 2),10),14) (2,0mL) .30 pruebas por kit 1),2),3),4),5),6),7),10),11),12),13),14) (1,0 mL)

Calibrador bajo: 100 pruebas por kit 4),5),7),11),13) (1,0 mL) 1),2),14) (2,0 ml),2),3) 6) (1,5 mL) 12) (2,5 mL). 50 pruebas por kit 4),5),7),11),13),14) (1,0 mL) 1) (2,0 mL) 2),3),6),10) (1,5 mL) 12) (2,5 mL). 30 pruebas por kit 4),5),7),1),11),13),14) (1,0 mL) 2),3),6),10) (1,5 mL) 12) (2,5 mL)

Calibrador alto: 100 pruebas por kit 4),5),7),11),13) (1,0 mL) 1),2),14) (2,0 ml),2),3) 6) (1,5 mL) 12) (2,5 mL). 50 pruebas por kit 4),5),7),11),13),14) (1,0 mL) 1) (2,0 mL) 2),3),6),10) (1,5 mL) 12) (2,5 mL). 30 pruebas por kit 4),5),7),1),11),13),14) (1,0 mL) 2),3),6),10) (1,5 mL) 12) (2,5 mL)

Control 1: 100 pruebas por kit 1),2),3),4),5),7),11),13) (1,0 mL) 1),10),14) (2,0 mL) 2),3),5),6) (1,5 mL) 12) (2,5 mL). 50 pruebas por kit 1),2),3),4),5),7),11),13),14) (1,0 mL) 1),10) (2,0 mL) 2),3),5),6) (1,5 mL) 12) (2,5 mL). 30 pruebas por kit 1),2),3),4),5),7),11),13),14) (1,0 mL) 1),10) (2,0 mL). 2),3),5),6) (1,5 mL) 12) (2,5 mL)

Control 2: 100 pruebas por kit 1),2),3),4),5),7),11),13) (1,0 mL) 1),10),14) (2,0 mL) 2),3),5),6) (1,5 mL) 12) (2,5 mL). 50 pruebas por kit 1),2),3),4),5),7),11),13),14) (1,0 mL) 1),10) (2,0 mL) 2),3),5),6) (1,5 mL) 12) (2,5 mL). 30 pruebas por kit 1),2),3),4),5),7),11),13),14) (1,0 mL) 1),10) (2,0 mL). 2),3),5),6) (1,5 mL) 12) (2,5 mL)

Tapón: 100 pruebas por kit 4) (14,5mL) 2),5) (5,5 mL) 6) (7,5 mL) 5) (22,5 mL) 2),3),12) (6,5 mL) 7) (12,5 mL) 10) (8,5 mL) 13) (10,5 mL). 50 pruebas por kit 4) (8,0 mL) 6) (4,5 mL) 5) (12,0 mL) 7) (7,0 mL) 2),3),12) (4,0 mL) 10) (5,5 mL) 13) (6,0 mL). 30 pruebas por kit 4) (5,4mL) 6) (3,3 mL) 5) (7,8 mL) 2), 3), 10),12) (3,0 mL) 4) (4,8 mL) 13) (4,2 mL)

Marca de ABEI: 100 pruebas por kit 5),7) (22,5) 1),10),14) (8,5 mL) 2),6) (7,5 mL) 3), 4),13) (17,5 mL) 5),6), 12) (12,5 mL) 11) (6,5 mL). 50 pruebas por kit 1), 10), 14) (5,5 mL) 5),7) (12,0 mL) 2),6) (4,5 mL) 3),4),13) (9,5 mL) 11) (4,0 mL) 12) (7,0 mL). 30 pruebas por kit 1) (4,2 mL). 2) (3,6 mL), 1),2),6), 10),11),14) (3,3 mL) 4) (6,3 mL) 5),12) (7,8 mL) 3),4),13) (6,3 mL), 12) (4,8 mL)

Diluyente: 100 pruebas por kit 7)13) (5,5 mL) 10) (15,0 mL). 50 pruebas por kit 7)13) (3,5 mL) 10) (10,0 mL). 30 pruebas por kit 7)13) (3,5 mL) 10) (5,0 mL)

Marca de FITC: 100 pruebas por kit 11) (5,5 mL). 50 pruebas por kit 11) (3,5 mL) 10) (10,0 mL). 30 pruebas por kit 11) (2,7 mL)

8), 9) se entregan listos para usarse. El reactivo 1 previo al tratamiento es liofilizado y debe reconstituirse con un tampón DTT. Envases conteniendo un cartucho integral de reactivos:

Microperlas magnéticas: 100 pruebas por kit 8),9) (2,5 mL) 50 pruebas por kit 9) (1,5 mL) 8) (2,0mL) .30 pruebas por kit 8),9) (1,0 mL)

Calibrador bajo: 100 pruebas por kit 8) (2,0 mL) 9) (1,5 mL). 50 pruebas por kit 8) (1,0 mL) 9) (1,5 mL). 30 pruebas por kit 8) (1,0 mL) 9) (1,5 mL)

Calibrador alto: 100 pruebas por kit 8) (2,0 mL) 9) (1,5 mL). 50 pruebas por kit 8) (1,0 mL) 9) (1,5 mL). 30 pruebas por kit 8) (1,0 mL) 9) (1,5 mL)

Reactivo de pretratamiento 2: 100 pruebas por kit 8) (7,5 mL) 9) (6,5 mL). 50 pruebas por kit 8) (4,5 mL) 9) (4,0 mL). 30 pruebas por kit 8) (2,7 mL) 9) (3,0 mL).

Control 1: 100 pruebas por kit 9) (1,5 mL) 8) (2,0 mL). 50 pruebas por kit 8) (2,0 mL) 9) (1,5 mL)  
30 pruebas por kit 8) (2,0 mL) 9) (1,5 mL)

Control 2: 100 pruebas por kit 9) (1,5 mL) 8) (2,0 mL). 50 pruebas por kit 8) (2,0 mL) 9) (1,5 mL)  
30 pruebas por kit 8) (2,0 mL) 9) (1,5 mL)

Marca de ABEL: 100 pruebas por kit 8) (7,5 mL) 8) 9) (12,5 mL) 10) (23,5 mL). 50 pruebas por kit 8) (7,5 mL) 9) (7,0 mL). 30 pruebas por kit 8) 9) (4,8 mL) 10) (7,8 mL)

Tampón DTT: 100 pruebas por kit 8) 9) (7,5 mL) (15,0 mL). 50 pruebas por kit 8) (15,0 mL) 9) (7,5 mL). 30 pruebas por kit 8) (15,0 mL) 9) (7,5 mL)

Reactivo de pretratamiento 1: 100 pruebas por kit 8) 9) (1 botella). 50 pruebas por kit 8) 9) (1 botella). 30 pruebas por kit 8) 9) (1 botella)

15) al 28) Todos los viales se entregan listos para usarse.

18),19),21),25),27)

Control 1: (1×1,0 mL)

Control 2: (1×1,0 mL)

16),17),20),23)

Control 1: (1×1,5 mL)

Control 2: (1×1,5 mL)

15),22),24),28)

Control 1: (1×2,0 mL)

Control 2: (1×2,0 mL)

26)

Control 1: (1×2,5 mL)

Control 2: (1×2,5 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.

14) desarrollado para el estudio en 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 calcitonina

2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea (PTH)

3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la Osteocalcina

4) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Vitamina D 25-OH (25-OH VD)

- 5) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de P1NP total (P1NP)
- 6) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de  $\beta$ -CTx
- 7) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de ferritina
- 8) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de folato (FA)
- 9) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la Vitamina B12 (Vit B12)
- 10) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Eritropoyetina (EPO)
- 11) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Cortisol
- 12) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH)
- 13) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Aldosterona (ALD)
- 14) Un kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de renina directa

15) al 28) Para controlar el desempeño de los ensayos de calcitonina, hormona paratiroidea (PTH), Osteocalcina, Vitamina D 25-OH (25-OH VD), P1NP total (P1NP),  $\beta$ -CTx, ferritina, folato (FA), Vitamina B12 (Vit B12), Eritropoyetina (EPO), Cortisol, hormona adrenocorticotrópica (ACTH), Aldosterona (ALD) renina directa 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 6), 8) al 20) y 22) al 28): 18 meses
- 7) y 21): 24 meses

Conservación:

- 1) al 28): 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, 30 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 **2734-307**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-006234-24-9