



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EMSA S.A, 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:

972-46

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1. MAGLUMI Anti-CCP (CLIA)
2. MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (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-Jo-1 IgG (CLIA)

15. MAGLUMI Anti-MPO IgG (CLIA)
16. MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgG (CLIA)
17. MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgM (CLIA)
18. MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA)
19. MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA)
20. MAGLUMI Anti-DGP IgA (CLIA)
21. MAGLUMI Anti-DGP IgG (CLIA)
22. MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA)
23. MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA)
24. MAGLUMI Anti-Nucleosomes IgG (CLIA)
25. MAGLUMI Anti-PM-Scl IgG (CLIA)
26. MAGLUMI Anti-Ro-52 IgG (CLIA)
27. MAGLUMI Anti-CCP (CLIA) Controls
28. MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (CLIA) Controls
29. MAGLUMI ANA Screen (CLIA) Controls
30. MAGLUMI ENA Screen (CLIA) Controls
31. MAGLUMI Anti-Scl-70 IgG (CLIA) Controls
32. MAGLUMI Anti-Centromeres IgG (CLIA) Controls
33. MAGLUMI AMA-M2 IgG (CLIA) Controls
34. MAGLUMI Anti-Histones IgG (CLIA) Controls
35. MAGLUMI Anti-Rib-P IgG (CLIA) Controls
36. MAGLUMI Anti-Sm/RNP IgG (CLIA) Controls
37. MAGLUMI Anti-Sm IgG (CLIA) Controls
38. MAGLUMI Anti-SS-A/Ro IgG (CLIA) Controls
39. MAGLUMI Anti-SS-B IgG (CLIA) Controls
40. MAGLUMI Anti-Jo-1 IgG (CLIA) Controls
41. MAGLUMI Anti-MPO IgG (CLIA) Controls
42. MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgG (CLIA) Controls
43. MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgM (CLIA) Controls
44. MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA) Controls
45. MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA) Controls
46. MAGLUMI Anti-DGP IgA (CLIA) Controls
47. MAGLUMI Anti-DGP IgG (CLIA) Controls
48. MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA) Controls
49. MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA) Controls
50. MAGLUMI Anti-Nucleosomes IgG (CLIA) Controls
51. MAGLUMI Anti-PM-Scl IgG (CLIA) Controls
52. MAGLUMI Anti-Ro-52 IgG (CLIA) Controls

Todos marca Snibe

Modelos:

1. MAGLUMI Anti-CCP (CLIA)
2. MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (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-Jo-1 IgG (CLIA)
15. MAGLUMI Anti-MPO IgG (CLIA)
16. MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgG (CLIA)
17. MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgM (CLIA)
18. MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA)
19. MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA)
20. MAGLUMI Anti-DGP IgA (CLIA)
21. MAGLUMI Anti-DGP IgG (CLIA)
22. MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA)
23. MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA)
24. MAGLUMI Anti-Nucleosomes IgG (CLIA)
25. MAGLUMI Anti-PM-Scl IgG (CLIA)
26. MAGLUMI Anti-Ro-52 IgG (CLIA)
27. MAGLUMI Anti-CCP (CLIA) Controls
28. MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (CLIA) Controls
29. MAGLUMI ANA Screen (CLIA) Controls
30. MAGLUMI ENA Screen (CLIA) Controls
31. MAGLUMI Anti-Scl-70 IgG (CLIA) Controls
32. MAGLUMI Anti-Centromeres IgG (CLIA) Controls
33. MAGLUMI AMA-M2 IgG (CLIA) Controls
34. MAGLUMI Anti-Histones IgG (CLIA) Controls
35. MAGLUMI Anti-Rib-P IgG (CLIA) Controls
36. MAGLUMI Anti-Sm/RNP IgG (CLIA) Controls
37. MAGLUMI Anti-Sm IgG (CLIA) Controls
38. MAGLUMI Anti-SS-A/Ro IgG (CLIA) Controls
39. MAGLUMI Anti-SS-B IgG (CLIA) Controls
40. MAGLUMI Anti-Jo-1 IgG (CLIA) Controls
41. MAGLUMI Anti-MPO IgG (CLIA) Controls
42. MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgG (CLIA) Controls
43. MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgM (CLIA) Controls
44. MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA) Controls
45. MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA) Controls
46. MAGLUMI Anti-DGP IgA (CLIA) Controls
47. MAGLUMI Anti-DGP IgG (CLIA) Controls
48. MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA) Controls
49. MAGLUMI Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA) Controls
50. MAGLUMI Anti-Nucleosomes IgG (CLIA) Controls
51. MAGLUMI Anti-PM-Scl IgG (CLIA) Controls
52. MAGLUMI Anti-Ro-52 IgG (CLIA) Controls

Presentaciones:

1 y 2:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 13,5 mL; Marca de ABEI: 23,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 8,0 mL; Marca de ABEI: 13,0 mL; Diluyente: 15,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 7,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

3:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 13,5 mL; Marca de ABEI: 23,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 8,0 mL; Marca de ABEI: 13,0 mL; Diluyente: 15,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 7,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Las Microperlas Magnéticas se encuentran liofilizadas y deben reconstituirse con tampón de microperlas magnéticas de acuerdo a las instrucciones de uso provistas con el reactivo. Los demás reactivos se entregan listos para usar.

4:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 13,5 mL; Marca de ABEI: 23,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 15,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 7,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Las Microperlas Magnéticas se encuentran liofilizadas y deben reconstituirse con tampón de microperlas magnéticas de acuerdo a las instrucciones de uso provistas con el reactivo. Los demás reactivos se entregan listos para usar.

5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 18,5 mL; Marca de ABEI: 23,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 10,0 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 15,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Tampón de microperlas magnéticas: 2,8 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,3 mL; Marca de ABEI: 7,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Las Microperlas Magnéticas se encuentran liofilizadas y deben reconstituirse con tampón de microperlas magnéticas de acuerdo a las instrucciones de uso provistas con el reactivo. Los demás reactivos se entregan listos para usar.

15:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 18,5 mL; Marca de ABEI: 23,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 10,0 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 15,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,3 mL; Marca de ABEI: 7,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

16, 17, 18, 19, 24, 25 y 26:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 17,5 mL; Marca de ABEI: 22,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 9,5 mL; Marca de ABEI: 12,0 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,3 mL; Marca de ABEI: 7,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

20, 21, 22 y 23:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Búfer de microperlas magnéticas: 2,8 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Búfer: 17,5 ml; Marcador ABEI: 22,5 ml; Diluyente: 25,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Búfer de microperlas magnéticas: 2,8 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Búfer: 9,5 ml; Marcador ABEI: 12,0 ml; Diluyente: 13,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas liofilizadas: 1 botella; Búfer de microperlas magnéticas: 2,8 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Búfer: 6,3 ml; Marcador ABEI: 7,8 ml; Diluyente: 8,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Las Microperlas Magnéticas se encuentran liofilizadas y deben reconstituirse con tampón de microperlas magnéticas de acuerdo a las instrucciones de uso provistas con el reactivo. Los demás reactivos se entregan listos para usar.

27 a 52: presentación con 2 viales con 1,0 ml de solución control cada uno, uno de alta concentración y otro de baja concentración del analito correspondiente, listos para usar.

Uso previsto:

1. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG anti-CCP en suero y plasma humanos.
2. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-dsDNA en suero y plasma humanos.
3. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG ANA en suero y plasma humanos.
4. Determinación semicuantitativa de Anticuerpos IgG anti ENA en suero y plasma humanos.
5. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG anti Scl-70 en suero y plasma humanos.
6. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-Centrómeros en suero y plasma humanos.
7. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG AMA-M2 en suero y plasma humanos.
8. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG anti histonas en suero y plasma humanos.
9. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-Rib-P en suero y plasma humanos.
10. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-Sm/RNP en suero y plasma humanos.

11. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-Sm en suero y plasma humanos.
12. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-SS-A/Ro en suero y plasma humanos.
13. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-SS-B en suero y plasma humanos.
14. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-Jo-1 en suero y plasma humanos.
15. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-MPO en suero y plasma humanos.
16. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG anticardiolipina en suero y plasma humanos.
17. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgM anticardiolipina en suero y plasma humanos.
18. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti- β 2-glicoproteína-1 en suero y plasma humanos.
19. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgM Anti- β 2-glicoproteína-1 en suero y plasma humanos.
20. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgA Anti-DGP en suero y plasma humanos.
21. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-DGP en suero y plasma humanos.
22. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgA Anti Transglutaminasa tisular en suero y plasma humanos.
23. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti Transglutaminasa tisular en suero y plasma humanos.
24. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG Anti-Nucleosomas en suero y plasma humanos.
25. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG anti-PM-Scl en suero y plasma humanos.
26. Determinación cuantitativa de Anticuerpos IgG anti-Ro-52 en suero y plasma humanos.
27. Para control del ensayo ensayo Anti-CCP (CLIA).
28. Para control del ensayo ensayo Anti-dsDNA IgG (CLIA).
29. Para control del ensayo ensayo ANA Screen (CLIA).
30. Para control del ensayo ensayo ENA Screen (CLIA).
31. Para control del ensayo ensayo Anti-Scl-70 IgG (CLIA).
32. Para control del ensayo ensayo Anti-Centromeres IgG (CLIA).
33. Para control del ensayo ensayo AMA-M2 IgG (CLIA).
34. Para control del ensayo ensayo Anti-Histones IgG (CLIA).
35. Para control del ensayo ensayo Anti-Rib-P IgG (CLIA).
36. Para control del ensayo ensayo Anti-Sm/RNP IgG (CLIA).
37. Para control del ensayo ensayo Anti-Sm IgG (CLIA).
38. Para control del ensayo ensayo Anti-SS-A/Ro IgG (CLIA).
39. Para control del ensayo ensayo Anti-SS-B IgG (CLIA).
40. Para control del ensayo ensayo Anti-Jo-1 IgG (CLIA).
41. Para control del ensayo ensayo Anti-MPO IgG (CLIA).
42. Para control del ensayo ensayo Anti-Cardiolipin IgG (CLIA).
43. Para control del ensayo ensayo Anti-Cardiolipin IgM (CLIA).
44. Para control del ensayo ensayo Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA).
45. Para control del ensayo ensayo Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA).
46. Para control del ensayo ensayo Anti-DGP IgA (CLIA).
47. Para control del ensayo ensayo Anti-DGP IgG (CLIA).
48. Para control del ensayo ensayo Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA).
49. Para control del ensayo ensayo Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA).
50. Para control del ensayo ensayo Anti-Nucleosomes IgG (CLIA).
51. Para control del ensayo ensayo Anti-PM-Scl IgG (CLIA).
52. Para control del ensayo ensayo Anti-Ro-52 IgG (CLIA).

Período de vida útil:

Todos los reactivos y controles 1 a 52 tienen un período de vida útil de 18 meses y deben

conservarse de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, R.P. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 julio 2025


PUGLIESE Jose Antonio
Responsable Legal
CUIL 20125579667
Firma y Sello


BATALLES Nora Marcela
Responsable Técnico
CUIL 27161119667
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 **972-46**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004117-25-4