



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOSUPPORT S.R.L., 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:

2970-7

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

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 Total T3 (CLIA) Controls
- 13) MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls
- 14) MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls

- 15) MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls
  - 16) MAGLUMI TSH (CLIA) Controls
  - 17) MAGLUMI Anti-Tg (CLIA) Controls
  - 18) MAGLUMI Anti-TM (CLIA) Controls
  - 19) MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA) Controls
  - 20) MAGLUMI TRAb (CLIA) Controls
  - 21) MAGLUMI Anti-TPO (CLIA) Controls
  - 22) MAGLUMI T-Uptake (CLIA) Controls
- Todos Marca MAGLUMI - SNIBE

#### 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 Total T3 (CLIA) Controls
  - 13) MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls
  - 14) MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls
  - 15) MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls
  - 16) MAGLUMI TSH (CLIA) Controls
  - 17) MAGLUMI Anti-Tg (CLIA) Controls
  - 18) MAGLUMI Anti-TM (CLIA) Controls
  - 19) MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA) Controls
  - 20) MAGLUMI TRAb (CLIA) Controls
  - 21) MAGLUMI Anti-TPO (CLIA) Controls
  - 22) MAGLUMI T-Uptake (CLIA) Controls
- Todos Marca MAGLUMI - SNIBE

#### Presentaciones:

- 1) MAGLUMI Total T3 (CLIA)
  - 100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEL: 6,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.
  - 50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEL: 4,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.
  - 30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEL: 3,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.
- 2) MAGLUMI Total T4 (CLIA)
  - 100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Solución de desplazamiento: 5,5 mL; Tampón: 9,5 mL; Marca de ABEL: 6,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.
  - 50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Solución de desplazamiento: 3,0 mL; Tampón: 5,5 mL; Marca de ABEL: 4,0 mL; Control 1:

1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Solución de desplazamiento: 2,0 mL; Tampón: 3,9 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL

### 3) MAGLUMI Free T3 (CLIA)

100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

### 4) MAGLUMI Free T4 (CLIA)

100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 5,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 3,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 2,7 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

### 5) MAGLUMI TSH (CLIA)

100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 5,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 3,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 2,7 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

### 6) MAGLUMI Anti-Tg (CLIA)

100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Diluyente: 5,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

### 7) MAGLUMI Anti-TM (CLIA)

100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Diluyente: 5,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

### 8) MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA)

100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Diluyente: 5,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2:

1,0 mL.

30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

#### 9) MAGLUMI TRAb (CLIA)

100 pruebas: Caja con 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: 15,0 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

50 pruebas: Caja con 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: 10,0 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

30 pruebas: Caja con 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: 5,0 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

#### 10) MAGLUMI Anti-TPO (CLIA)

100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 22,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Diluyente: 5,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,8 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

#### 11) MAGLUMI T-Uptake (CLIA)

100 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Antígeno: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

50 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Antígeno: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

30 pruebas: Caja con Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Antígeno: 4,8 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

12) MAGLUMI Total T3 (CLIA) Controls; 13) MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls; 14) MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls; 15) MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls; 16) MAGLUMI Anti-Tg (CLIA) Controls; 18) MAGLUMI Anti-TM (CLIA) Controls; 19) MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA) Controls; 21) MAGLUMI Anti-TPO (CLIA) Controls; 22) MAGLUMI T-Uptake (CLIA) Controls: Caja con un vial de Control 1×1,0 mL; un vial de Control 2×1,0 mL.

17) MAGLUMI TSH (CLIA) Controls: Caja con un vial de Control 1×1,5 mL; un vial de Control 2: 1,5 mL.

20) MAGLUMI TRAb (CLIA) Controls: Caja con un vial de Control 1×2,0 mL; un vial de Control 2×2,0 mL.

Todos los reactivos y controles se entregan listos para usar.

#### Uso previsto:

1) Para la determinación cuantitativa de triyodotironina total (T3 Total) en suero y plasma humanos por el método IQL.

2) Para la determinación cuantitativa de tiroxina total (T4 Total) en suero y plasma humanos por el método IQL.

3) Para la determinación cuantitativa de triyodotironina libre (T3 Libre) en suero y plasma humanos por el método IQL.

4) Para la determinación cuantitativa de tiroxina libre (T4 Libre) en suero y plasma humanos por el método IQL.

- 5) Para la determinación cuantitativa de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en suero y plasma humanos por el método IQL.
  - 6) Para la determinación cuantitativa de Anti-Tg en suero y plasma humanos por el método IQL.
  - 7) Para la determinación cuantitativa de Anti-TM en suero y plasma humanos por el método IQL.
  - 8) Para la determinación cuantitativa de Tiroglobulina (TG) en suero y plasma humanos por el método IQL.
  - 9) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos del receptor de TSH (TRAb) en suero y plasma humanos por el método IQL.
  - 10) Para la determinación cuantitativa de Anti-TPO en suero y plasma humanos por el método IQL.
  - 11) Para la determinación cuantitativa de T-Uptake en suero y plasma humanos por el método IQL.
  - 12) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI T3 total en los analizadores IQL.
  - 13) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI T4 total en los analizadores IQL.
  - 14) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI T3 libre en los analizadores IQL.
  - 15) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI T4 libre en los analizadores IQL.
  - 16) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI TSH en los analizadores IQL.
  - 17) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Anti-Tg en los analizadores IQL.
  - 18) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Anti-TM en los analizadores IQL.
  - 19) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Tiroglobulina en los analizadores IQL.
  - 20) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI TRAb en los analizadores IQL.
  - 21) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Anti-TPO en los analizadores IQL.
  - 22) Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI T-Uptake en los analizadores IQL.
- [IQL=inmunoensayo por quimioluminiscencia]

#### Período de vida útil:

- 1) MAGLUMI Total T3 (CLIA): 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 2) MAGLUMI Total T4 (CLIA): 24 meses, entre 2°C y 8°C
- 3) MAGLUMI Free T3 (CLIA): 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 4) MAGLUMI Free T4 (CLIA): 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 5) MAGLUMI TSH (CLIA): 24 meses, entre 2°C y 8°C
- 6) MAGLUMI Anti-Tg (CLIA): 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 7) MAGLUMI Anti-TM (CLIA): 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 8) MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA): 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 9) MAGLUMI TRAb (CLIA): 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 10) MAGLUMI Anti-TPO (CLIA): 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 11) MAGLUMI T-Uptake (CLIA): 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 12) MAGLUMI Total T3 (CLIA) Controls: 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 13) MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls: 24 meses, entre 2°C y 8°C
- 14) MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls: 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 15) MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls: 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 16) MAGLUMI TSH (CLIA) Controls: 24 meses, entre 2°C y 8°C
- 17) MAGLUMI Anti-Tg (CLIA) Controls: 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 18) MAGLUMI Anti-TM (CLIA) Controls: 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 19) MAGLUMI Thyroglobulin (CLIA) Controls: 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 20) MAGLUMI TRAb (CLIA) Controls: 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 21) MAGLUMI Anti-TPO (CLIA) Controls: 18 meses, entre 2°C y 8°C.
- 22) MAGLUMI T-Uptake (CLIA) Controls: 18 meses, entre 2°C y 8°C.

#### Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 septiembre 2026**

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 **2970-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 septiembre 2026 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°: 1-0047-3110-006838-26-1