



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1201-449

Nombre técnico del producto:

15-163 Nefelómetro -17-027 Reactivos para det de Proteínas e Inmunoglobulinas

Nombre comercial:

- 1) Specific Protein Analyzer
- 2) AAT Kit
- 3) ALB Kit
- 4) CER Kit
- 5) C3 Kit
- 6) C4 Kit
- 7) IgA Kit
- 8) IgG Kit
- 9) IgM Kit
- 10) PAB Kit

- 11) RBP Kit
- 12) SAA Kit

Modelos:

- 1) Nephstar
- 2) Nephstar AAT Kit
- 3) Nephstar ALB Kit
- 4) Nephstar CER Kit
- 5) Nephstar C3 Kit
- 6) Nephstar C4 Kit
- 7) Nephstar IgA Kit
- 8) Nephstar IgG Kit
- 9) Nephstar IgM Kit
- 10) Nephstar PAB Kit
- 11) Nephstar RBP Kit
- 12) Nephstar SAA Kit

Presentaciones:

- 1) Caja contiene a) 1 Instrumento y b) 1 Pipeta automática c) Accesorios: Soporte de carga de pipeta; pinza, Manual de Instrucciones, CD para gestión de resultados ; cable conector; rollo de papel térmico
- 2) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero AAT : Látex al 0,3%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-AAT, tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de AAT suero con concentración conocida de AAT
- 3) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero ALB : Látex al 0,3%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-albúmina, tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de ALB suero con concentración conocida de albúmina
- 4) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero CER : Látex al 0,3%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-ceruloplasmina, tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de CER suero con concentración conocida de ceruloplasmina
- 5) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero C3 : Látex al 0,4%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-C3, tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de C3 suero con concentración conocida de C3
- 6) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero C4 : Látex al 0,4%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-C4, tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de C4 suero con concentración conocida de C4
- 7) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero IgA : Látex al 0,5%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-IgA, tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de IgA suero con concentración conocida de IgA
- 8) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero IgG : Látex al 0,5%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-IgG, tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de IgG suero con concentración conocida de IgG

- 9) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero IgM : Látex al 0,4%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-IgM, tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de IgM suero con concentración conocida de IgM
- 10) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero PAB : Látex al 0,1%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-prealbúmina, tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de PAB suero con concentración conocida de prealbúmina
- 11) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 1,5 ml : Antisuero RBP : Látex al 0,1%(p/v) recubierto con anticuerpo anti- Proteína fijadora de Retinol (RBP), tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 20 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.5 ml: Control de RBP suero con concentración conocida de Proteína fijadora de Retinol (RBP)
- 12) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero SAA : Látex al 0,05 %(p/v) recubierto con anticuerpo anti- Amiloide Sérico (SAA)), tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%.

Uso previsto:

- 1) Es un sistema de análisis aplicado para la determinación cuantitativa de proteínas específicas en suero, plasma y orina por metodología nefelometría.
- 2) El Nephstar AAT Kit Este producto se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de la α 1-antitripsina (AAT) humana en suero como ayuda en el diagnóstico de su metabolismo anormal por nefelometría
- 3) El Nephstar ALB kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de la albúmina (ALB) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de su metabolismo anormal por nefelometría.
- 4) El Nephstar CER Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de la Ceruloplasmina (CER) humana en suero como ayuda en el diagnóstico de su metabolismo anormal por nefelometría
- 5) El Nephstar C3 Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa del complemento 3 (C3) en suero o plasma humanos como ayuda en el diagnóstico de su metabolismo anormal por nefelometría.
- 6) El Nephstar C4 Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa del complemento 4 (C4) en suero o plasma humanos como ayuda en el diagnóstico de su metabolismo anormal por nefelometría.
- 7) El Nephstar IgA Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de Inmunoglobulina A en suero humano como ayuda en el diagnóstico su metabolismo anormal por nefelometría.
- 8) El Nephstar IgG Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de Inmunoglobulina G en suero humano como ayuda en el diagnóstico su metabolismo anormal por nefelometría.
- 9) El Nephstar IgM Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de Inmunoglobulina M en suero humano como ayuda en el diagnóstico su metabolismo anormal por nefelometría.
- 10) El Nephstar PAB Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de prealbúmina en suero humano como ayuda en el diagnóstico su metabolismo anormal por nefelometría.
- 11) El Nephstar RBP kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de la Proteína fijadora de Retinol (RBP) humana en suero.
- 12) El Nephstar SAA Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la

determinación cuantitativa del Amiloide sérico A (SAA) humano en suero por nefelometría.

Período de vida útil:

Para todos los productos : 1 año / 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal y Real

Para todos los productos

Goldsite Diagnostics Inc.

N° 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion, N° 9, Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District ,
Shenzhen 518122 , República Popular China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 marzo 2025

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 **1201-449**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2025 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°: 1-0047-3110-004341-24-5