



**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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1201-546

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos de Sistemas de Pruebas Múltiples Antinucleares/Autoanticuerpos

Nombre comercial:

Línea BlueDot

Modelos:

- 1) BlueDot GAD IgG
- 2) BlueDot Granular12 IgG
- 3) BlueDot Gastritis IgG
- 4) BlueDot Liver5 IgG
- 5) BlueDot Liver7 IgG
- 6) BlueDot Liver10 IgG
- 7) BlueDot Mithocondria2 IgG+IgM
- 8) BlueDot Myositis7 IgG
- 9) BlueDot Myositis12 IgG
- 10) BlueDot Myositis12 SAE IgG

- 11) BlueDot Polimiyositis/Scleroderma8 IgG
- 12) BlueDot Polimiyositis/Scleroderma12 IgG
- 13) BlueDot ANA+DFS70 IgG
- 14) BlueDot Scleroderma10 IgG
- 15) BlueDot Scleroderma12 IgG
- 16) BlueDot Synthetase10 IgG

#### Presentaciones:

- 1) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 4 áreas con 1 área control negativo, 2 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - KCl - MgCL2 - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - Conservantes - MgCL2 - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno
- 2) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 14 áreas con 1 área control negativo, 12 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - KCl - MgCL2 - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - Conservantes - MgCL2 - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno
- 3) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 4 áreas con 1 área control negativo, 2 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - KCl - MgCL2 - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - Conservantes - MgCL2 - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno
- 4) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 7 áreas con 1 área control negativo, 5 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - KCl - MgCL2 - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - Conservantes - MgCL2 - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno
- 5) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 9 áreas con 1 área control negativo, 7 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - TBS - NaCl - KCl - MgCL2 - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H2O - Conservantes - MgCL2 - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno
- 6) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H2O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 12 áreas con 1 área control



negativo, 10 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - KCl - MgCL<sub>2</sub> - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - Conservantes - MgCL<sub>2</sub> - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno

7) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 4 áreas con 1 área control negativo, 2 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - KCl - MgCL<sub>2</sub> – IgG/IgM antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - Conservantes - MgCL<sub>2</sub> - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno

8) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 9 áreas con 1 área control negativo, 7 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - KCl - MgCL<sub>2</sub> - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - Conservantes - MgCL<sub>2</sub> - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno

9) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 14 áreas con 1 área control negativo, 12 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - KCl - MgCL<sub>2</sub> - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - Conservantes - MgCL<sub>2</sub> - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno

10) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 14 áreas con 1 área control negativo, 12 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - KCl - MgCL<sub>2</sub> - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - Conservantes - MgCL<sub>2</sub> - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno

11) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 10 áreas con 1 área control negativo, 8 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes; Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - KCl - MgCL<sub>2</sub> - IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - Conservantes - MgCL<sub>2</sub> - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de incubación con 8 canaletas cada uno

12) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 envase por 40 ml 10X Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween - Conservantes ; Tiras : 24 . Cada una con 14 áreas con 1 área control negativo, 12 áreas con antígenos y 1 área control negativo; Diluyente de Muestra 1

envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - Tween – BSA-Conservantes – Colorantes;  
Conjugado 1 envase por 40 ml Contiene: H<sub>2</sub>O - TBS - NaCl - KCl - MgCl<sub>2</sub> - IgG antihumana de  
cabra conjugada con fosfatasa alcalina - Conservantes – Tinte; Sustrato 1 envase por 40 ml  
Contiene: H<sub>2</sub>O - Conservantes - MgCl<sub>2</sub> - TBS - NBT -BCIP - Estabilizador NBT; 3 bandejas de  
incubación con 8 canaletas cada una

13) Caja(kit) por 24 det . Composición Solución de Lavado 1 en

Uso previsto:

- 1) BlueDot GAD IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos GAD I y GAD II. Tenga en cuenta que el GAD-24 de D-tek es sólo para la detección del síndrome de Stiffman.
- 2) BlueDot Granular12 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos SSA/Ro 60kD, SSB, Scl-70, Mi-2, Ku, TIF1-?, SAE1/2, NXP-2, ARN polimerasa III, DFS-70, Sm/RNP y Sm.
- 3) BlueDot Gastritis IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra el Factor Intrínseco (FI) y el Antígeno Celular Parietal (ACP).
- 4) El kit BlueDot Liver5 IgG contiene 24 pruebas por Immunodot para la detección, en suero humano, de autoanticuerpos IgG frente a los antígenos M2/nPDC, LKM1, LC1, SLA y F-actina.
- 5) BlueDot Liver7 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos M2/nPDC, gp210, sp100, LKM1, LC1, SLA y F-actina.
- 6) BlueDot Liver10 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos M2/nPDC, M2/OGDC-E2, M2/BCOADC-E2, M2/PDC-E2, gp210, sp100, LKM1, LC1, SLA y F-actina.
- 7) BlueDot Mitochondria2 IgG+ IgM es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG/IgM contra antígenos M2/nPDC y M2 recombinantes (subunidades E2 de OGDC, BCOADC y PDC).
- 8) BlueDot Myositis7 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Mi-2, MDA-5, TIF1-?, HMGR, SAE1, SAE2 y NXP-2.
- 9) BlueDot Myositis12 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, SRP-54, Mi-2, MDA-5, TIF1-?, HMGR, SSA/Ro 52kD, SAE1/2 y NXP-2
- 10) BlueDot Myositis12 SAE IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, sólo en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Jo- 1, PL-7, PL-12, EJ, SRP-54, Mi-2, MDA-5, TIF1-?, SSA/Ro 52kD, SAE-1, SAE-2 y NXP-2
- 11) BlueDot Polimiositis/Esclerodermia8 IgG es un kit de inmunodetección por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54, Mi-2, Ku, PM-Scl 100 y Scl-70.
- 12) BlueDot Polimiositis/Esclerodermia12 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, SRP-54, Mi-2, MDA-5, TIF1-?, Ku, PM-Scl 100, Scl-70 y SSA/Ro 52kD.
- 13)BlueDot ANA+ DFS-70 IgG es un kit inmunodotado destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra , Antígenos Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B, PCNA, Mi-2 y DFS-70.
- 14) BlueDot Scleroderma10 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Scl- 70, CENP-A, CENP-B, PM-Scl 100, PM-Scl 75, Ku, ARN Polimerasa III, RNP 68kD/A/C, Th/To y Fibrilarina.
- 15) BlueDot Scleroderma12 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Scl- 70, CENP-A, CENPB,

PM-Scl 100, PM-Scl 75, Ku, ARN Polimerasa III, RNP 68kD/A/C, Th/To, Fibrillarina, NOR-90 y SSA/Ro 52kD.

16) BlueDot Synthetase10 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Jo- 1, PL-7, PL-12, EJ, OJ, KS, ZO, HA, SRP-54 y Ribosoma P0.

Período de vida útil:

13 meses / 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal y Real

Para todos los productos

D-tek s.a.

Parc Initialis, Rue René Descartes 19

BE-7000 Mons

Bélgica

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 octubre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **1201-546**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 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°: 1-0047-3110-007525-25-2