



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnóstico 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:

1201-566

Nombre técnico del producto:

17- 027/607 Reactivos para determinación de Proteínas en Orinas

Nombre comercial:

Goldsite - Aristo

Modelos:

- 1) AR61100 Aristo mALB Kit
- 2) AR63050 Aristo A1M Kit
- 3) AR77050 Aristo Urine AMG Kit
- 4) AR67100 Aristo Urine IgG Kit
- 5) AR68050 Aristo TRF Kit
- 6) AR69050 Aristo NGAL kit
- 7) BZ069 NGAL Calibrator
- 8) UPDM62120 Level 1 Urine Multiple Control
- 9) UPDM62220 Level 2 Urine Multiple Control
- 10) UPDM62320 Level 3 Urine Multiple Control

## 11) DM067 Urine IgG Control

### Presentaciones:

- 1)Caja (kit) por 100 det. Composición 1 cartucho por 2 ml com antisuero mAlb Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo mALB, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 2) Caja (kit) por 50 det. Composición 1 cartucho por 0.75 ml com antisuero A1M Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo A1M, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 3) Caja (kit) por 50 det. Composición 1 cartucho por 2 ml com antisuero AMG Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo AMG, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 4) Caja (kit) por 100 det. Composición 1 cartucho por 2 ml com antisuero IgG Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo IgG, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 5) Caja (kit) por 50 det. Composición 1 cartucho por 1 ml com antisuero TRF Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo TRF, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 6) ) Caja (kit) por 50 det. Composición 1 cartucho por 1,25 ml com antisuero NGAL a).Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo NGAL , antiséptico con azida sódica al 0,099 %; b)tampón buffer fosfato salino 11 ml
- 7)Caja (kit) 4 envases por 0.5 ml . Composición contiene 4 niveles de lipocalina asociada a la gelatinasa neutrofilica (NGAL) con concentraciones predefinidas.
- 8),9),10) Caja : 1 envase por 2 ml . Composición solución tamponada con fosfato y contiene microalbúmina humana,  $\beta$ 2-microglobulina humana, inmunoglobulina G humana, transferrina humana,  $\alpha$ 1- microglobulina humana,  $\alpha$ 2-macroglobulina humana, proteína de unión al retinol humana y lipocalina asociada a la gelatinasa neutrofilica recombinante. Se han asignado concentraciones a estos analitos en cada nivel
- 11)Caja : 1 envase por 1 ml. Composición plasma humano con concentraciones asignadas entre 32 - 48 mg/L

### Uso previsto:

- 1)Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de microalbúmina (mALB) en orina humana
- 2)Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de la  $\alpha$ 1-microglobulina (A1M) en la orina humana
- 3)Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de la  $\alpha$ 2-macroglobulina (AMG) en orina humana
- 4)Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina G (IgG) en orina humana.
- 5)Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de transferrina (TRF) en orina humana.
- 6) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de la lipocalina asociada a la gelatinasa neutrofilica (NGAL) en orina humana como ayuda en el diagnóstico de la lesión renal
- 7)El calibrador NGAL está destinado a la calibración del ensayo NGAL del analizador de proteínas específicas Goldsite
- 8),9), 10) El control múltiple de orina está destinado a su uso en los sistemas de inmunoensayo nefelométrico Goldsite para el control de calidad de la microalbúmina (mAlb),  $\beta$ 2-microglobulina (BMG), inmunoglobulina G (IgG), transferrina (TRF),  $\alpha$ 1- microglobulina (A1M),  $\alpha$ 2-macroglobulina (AMG), proteína de unión al retinol (RBP) y lipocalina asociada a la gelatinasa neutrofilica (NGAL).
- 11) El control de IgG en orina está diseñado para su uso en el analizador de proteínas específicas Goldsite para el control del ensayo de IgG en orina.

### Período de vida útil:

15 meses / 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

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, 03 junio 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 **1201-566**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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°: 1-0047-3110-004330-26-0