



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES 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:

823-250

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1) Reactivo Lipoproteína (a) Optilite; 2) Reactivo para proteínas totales Optilite; 3) Reactivo apolipoproteína A-1 Optilite; 4) Reactivo apolipoproteína B Optilite; 5) Kit Alfa-1 microglobulina en orina Optilite; 6) Kit alfa-2-macroglobulina en orina Optilite; 7) Controles de proteínas totales Optilite; 8) Controles apolipoproteína A-1 Optilite; 9) Controles apolipoproteína B Optilite; 10) Calibradores de proteínas totales Optilite; 11) Calibrador apolipoproteína A-1 Optilite; 12) Calibrador apolipoproteína B Optilite; 13) Controles Lipoproteína (a) Optilite; 14) Calibrador Lipoproteína (a) Optilite

Modelos:

1) LK098.OPT Reactivo Lipoproteína (a) Optilite; 2) NK061.OPT Reactivo para proteínas totales Optilite; 3) NK085.OPT Reactivo apolipoproteína A-1 Optilite; 4) NK086.OPT Reactivo apolipoproteína B Optilite; 5) NK036.U.OPT Kit Alfa-1 microglobulina en orina Optilite; 6) NK039.U.OPT Kit alfa-2-macroglobulina en orina Optilite; 7) NQ061.OPT Controles de proteínas

totales Optilite; 8) NQ085.OPT Controles apolipoproteína A-1 Optilite; 9) NQ086.OPT Controles apolipoproteína B Optilite; 10) NC061.OPT Calibradores de proteínas totales Optilite; 11) NC085.OPT Calibrador apolipoproteína A-1 Optilite; 12) NC086.OPT Calibrador apolipoproteína B Optilite; 13) NQ098.OPT Controles Lipoproteína (a) Optilite; 14) NC098.OPT Calibrador Lipoproteína (a) Optilite

Presentaciones:

- 1) LK098.OPT Reactivo Lipoproteína (a) Optilite: 1 x 100 tests Optilite Lipoprotein (a) Reagent (reactivo lipoproteína [a])
- 2) NK061.OPT Reactivo para proteínas totales Optilite: 1 x 100 tests Optilite Total Protein Reagent (reactivo para proteínas totales)
- 3) NK085.OPT Reactivo apolipoproteína A-1 Optilite: 1 x 100 tests Optilite Apolipoprotein A-1 Reagent (reactivo apolipoproteína A-1)
- 4) NK086.OPT Reactivo apolipoproteína B Optilite: 1 x 100 tests Optilite Apolipoprotein B Reagent (reactivo apolipoproteína B)
- 5) NK036.U.OPT Kit Alfa-1 microglobulina en orina Optilite: 1 x 100 Test Optilite A1M Urine Reagent (reactivo en orina A1M Optilite), 1 x 2,4 mL Optilite A1M Urine Calibrator (calibrador en orina A1M Optilite), 1 x 1,9 mL Optilite A1M Urine High Control (Control Alto en orina A1M optilite), 1 x 1,9 mL Optilite A1M Urine Low Control (Control Bajo en orina A1M)
- 6) NK039.U.OPT Kit alfa-2-macroglobulina en orina Optilite: 1 x 100 Tests Optilite a2M Urine Reagent (reactivo a2M en orina Optilite); 1 x 3.5 mL Optilite a2M Urine Calibrator (calibrador a2M en orina); 1 x 2.0 mL Optilite a2M Urine High Control (control elevado a2M en orina); 1 x 2.0 mL Optilite a2M Urine Low Control (control bajo a2M en orina)
- 7) NQ061.OPT Controles de proteínas totales Optilite: 2 x Optilite Total Protein Lyophilised Low Control (CON061.1) (control bajo liofilizado para proteínas totales), 2 x Optilite Total Protein Lyophilised High Control (CON061.2) (control alto liofilizado para proteínas totales), 4 x 2,5 ml Optilite Total Protein Low Control (NQ061.1) (control bajo para proteínas totales), 4 x 2,5 ml Optilite Total Protein High Control (NQ061.2) (control alto para proteínas totales)
- 8) NQ085.OPT Controles apolipoproteína A-1 Optilite: 2 x 3,0 mL Optilite Apolipoprotein A-1 Lyophilised Low Control (CON085.1) (controles bajos liofilizados apolipoproteína A-1), 2 x 3,0 mL Optilite Apolipoprotein A-1 Lyophilised High Control (CON085.2) (controles altos liofilizados apolipoproteína A-1), 2 x Optilite Apolipoprotein A-1 Low Control (NQ085.1) (controles bajos apolipoproteína A-1), 2 x Optilite Apolipoprotein A-1 High Control (NQ085.2) (controles altos apolipoproteína A-1)
- 9) NQ086.OPT Controles apolipoproteína B Optilite: 2 x 3,0 mL Optilite Apolipoprotein B Lyophilised Low Control (CON086.1) (controles bajos liofilizados apolipoproteína B), 2 x 3,0 mL Optilite Apolipoprotein B Lyophilised High Control (CON086.2) (controles altos liofilizados apolipoproteína B), 2 x Optilite Apolipoprotein B Low Control (NQ086.1) (controles bajos apolipoproteína B), 2 x Optilite Apolipoprotein B High Control (NQ086.2) (controles altos apolipoproteína B)
- 10) NC061.OPT Calibradores de proteínas totales Optilite: 2 x 3 mL Optilite Total Protein Calibrator 1 (calibrador de proteínas totales 1), 2 x 3 mL Optilite Total Protein Calibrator 2 (calibrador de proteínas totales 2)
- 11) NC085.OPT Calibrador apolipoproteína A-1 Optilite: 2 x 2,0 mL Optilite Apolipoprotein A-1 Lyophilised Calibrator (CAL085.OPT) (calibrador liofilizado apolipoproteína A-1), 2 x Optilite Apolipoprotein A-1 Calibrator (LC085.OPT) (calibradores apolipoproteína A-1)
- 12) NC086.OPT Calibrador apolipoproteína B Optilite: 2 x 2,0 mL Optilite Apolipoprotein B Lyophilised Calibrator (CAL086.OPT) (calibrador liofilizado apolipoproteína B), 2 x Optilite Apolipoprotein B Calibrator (LC086.OPT) (calibradores apolipoproteína B)
- 13) NQ098.OPT Controles Lipoproteína (a) Optilite: 2x1,0 ml Optilite Lipoprotein (a) High Control

(Controlo Alto Lipoproteína (a) Optilite

14) NC098.OPT Calibrador Lipoproteína (a) Optilite: 2x1,0 ml Optilite Lipoprotein (a) Calibrator (Calibrador Lipoproteína (a) Optilite

Uso previsto:

1) LK098.OPT Reactivo Lipoproteína (a) Optilite: El reactivo Lipoproteína (a) [Lp(a)] Optilite está diseñado para la cuantificación in vitro de la Lp (a) en suero y plasma (Li-hep y EDTA) en el analizador Optilite de Binding Site

2) NK061.OPT Reactivo para proteínas totales Optilite: El reactivo para proteínas totales Optilite está diseñado para la cuantificación in vitro de la proteína total en suero o plasma (Li-hep y EDTA) en el analizador Optilite de Binding Site.

3) NK085.OPT Reactivo apolipoproteína A-1 Optilite: El reactivo apolipoproteína A-1 (Apo A-1) Optilite está diseñado para la cuantificación in vitro de la apo A-1 en suero y plasma citrado en el analizador Optilite de Binding Site

4) NK086.OPT Reactivo apolipoproteína B Optilite: El reactivo para apolipoproteína B (Apo B) Optilite está diseñado para la cuantificación in vitro de Apo B en suero y plasma citrado en el analizador Optilite de Binding Site

5) NK036.U.OPT Kit Alfa-1 microglobulina en orina Optilite: El kit Alfa-1 microglobulina en orina Optilite está diseñado para la cuantificación in vitro de Alfa-1 microglobulina en orina utilizando del analizador Optilite de Binding Site.

6) NK039.U.OPT Kit alfa-2-macroglobulina en orina Optilite: El kit alfa-2-macroglobulina en orina Optilite tiene como objetivo la cuantificación in vitro de alfa-2-macroglobulina en orina en el analizador Optilite de Binding Site.

7) NQ061.OPT Controles de proteínas totales Optilite: Los controles de proteínas totales Optilite están diseñados para su uso en control de calidad monitorizando la exactitud y la precisión del reactivo para proteínas totales Optilite

8) NQ085.OPT Controles apolipoproteína A-1 Optilite: Los controles apolipoproteína A-1 Optilite están diseñados para su uso en control de calidad ya que monitorizan la exactitud y la precisión del reactivo apolipoproteína A-1 Optilite.

9) NQ086.OPT Controles apolipoproteína B Optilite: Los controles apolipoproteína B Optilite están diseñados para su uso en control de calidad ya que monitorizan la exactitud y la precisión del reactivo apolipoproteína B Optilite.

10) NC061.OPT Calibradores de proteínas totales Optilite: El calibrador de proteínas totales Optilite está destinado a la calibración del reactivo para proteínas totales Optilite en el analizador Optilite

11) NC085.OPT Calibrador apolipoproteína A-1 Optilite: El calibrador para la apolipoproteína A-1 Optilite está destinado a la calibración del reactivo apolipoproteína A-1 Optilite en el analizador Optilite

12) NC086.OPT Calibrador apolipoproteína B Optilite: El calibrador para la apolipoproteína B Optilite está destinado a la calibración del reactivo apolipoproteína B Optilite en el analizador Optilite.

13) NQ098.OPT Controles Lipoproteína (a) Optilite; Los controles lipoproteína (a) Optilite están diseñados para su uso en control de calidad ya que monitorizan la exactitud y la precisión del reactivo lipoproteína (a) Optilite

14) NC098.OPT Calibrador Lipoproteína (a) Optilite, El calibrador para la lipoproteína (a) Optilite está destinado a la calibración del reactivo lipoproteína (a) Optilite en el analizador Optilite.

Período de vida útil:

Reactivos 1) a 6); Controles 7 a 9) y 13) y Calibradores 10 a 12) y 14): vida útil de 12 meses conservados de 2 a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

The Binding Site Groupe Limited; 8 Calthorpe Road; Edgbaston, Birmingham B15 1QT United kingdom

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 agosto 2026

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 **823-250**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2026

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°: 1-0047-3110-006311-26-8