



**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:

1201-529

Nombre técnico del producto:

17-369/372/373 reactivos para det de Proteínas

Nombre comercial:

- 1)ASO Kit
- 2)A1M Kit
- 3)CRP Kit
- 4)Cys C Kit
- 5)FR-CRP Kit
- 6)mALB Kit
- 7)RF Kit
- 8)TRF Kit
- 9)Urine IgG Kit
- 10)Urine TRF Kit
- 11)UsCRP Kit

Modelos:

- 1)GPP-100 ASO Kit
- 2)GPP-100 A1M Kit
- 3)GPP-100 CRP Kit
- 4)GPP-100 Cys C Kit
- 5)GPP-100 FR-CRP Kit
- 6)GPP-100 mALB Kit
- 7)GPP-100 RF Kit
- 8)GPP-100 TRF Kit
- 9)GPP-100 Urine IgG Kit
- 10)GPP-100 Urine TRF Kit
- 11)GPP-100 UsCRP Kit

Presentaciones:

- 1) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: partículas de látex <0,2% p/v; anticuerpo anti estreptolisina O (ASO) <1% p/v; Azida sódica NaN3 Conservante = 1%; Tampón Tris-HCl 0,02 mol/l; H2O bidestilada Disolvente = 90%
- 2) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: anticuerpo anti A1M acoplado com partículas de látex <1% p/v ; Azida sódica Conservante = 1%; Tampón Tris-HCl 2,5% p/v; H2O bidestilada Disolvente = 90%
- 3) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: anticuerpo anti proteína C Reactiva (CRP) acoplado com partículas de látex <1% p/v ; Azida sódica Conservante = 1%; Tampón Tris-HCl 2,5% p/v; H2O bidestilada Disolvente = 90%
- 4) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: anticuerpo policlonal en conejo anti Cys C conjugado com látex <1% p/v; Azida sódica NaN3 Conservante = 1%; Dihidrógeno fosfato disódico anhidro Tampón = 1% Dihidrogenofosfato sódico anhidro Tampón = 1%, H2O bidestilada Disolvente = 90%; Tampón Tris-HCl <2,5 % p/v
- 5) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: anticuerpo anti proteína C Reactiva (CRP)en conejo acoplado com partículas de látex <1% p/v y anticuerpos anti factor reumatoide RF acoplada con látex ; Azida sódica Conservante = 1%; Tampón Tris-HCl 2,5% p/v; H2O bidestilada Disolvente = 90%
- 6) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: anticuerpo anti albumina policlonal en cabra <1% p/v ; Azida sódica Conservante = 1%; Tampón Tris-HCl 2,5% p/v; H2O bidestilada Disolvente = 90%
- 7) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: solución de fator reumatoideo acoplado a látex <1% p/v ; Azida sódica Conservante = 1%; Tampón Glicina pH=7,5 2,5% p/v; H2O bidestilada Disolvente = 90%
- 8) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: anticuerpo anti transferrina (TRF) <1% p/v ; Azida sódica Conservante = 1%; Tampón Tris-HCl 2,5% p/v; H2O bidestilada Disolvente = 90%
- 9) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: anticuerpo policlonal IgG en cabra <1% p/v ; Azida sódica Conservante = 1%; Tampón Tris-HCl 0,02 mol/l; H2O bidestilada Disolvente = 90%
- 10) ) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: anticuerpo anti transferrina (TRF) <1% p/v ; Azida sódica Conservante = 1%; Tampón Tris-HCl 2,5% p/v; H2O bidestilada Disolvente = 90%
- 11) Caja (kit) por 20 det. Composición : 20 cartuchos (2 estuches con 10 cartuchos cada uno) conteniendo: anticuerpo anti proteína C Reactiva (CRP) acoplado com partículas de látex <1% p/v ; Azida sódica Conservante = 1%; Tampón Tris-HCl 2,5% p/v; H2O bidestilada Disolvente =

90%

Uso previsto:

- 1) El GPP-100 ASO Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas GPP-100 para la determinación cuantitativa de la antiestreptolisina O (ASO) humana en suero como ayuda para determinar los niveles de infección estreptocócica por nefelometría
- 2) El GPP-100 A1M Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas GPP-100 para la determinación cuantitativa de  $\alpha$ 1 Microglobulina (A1M) en orina humana por nefelometría.
- 3) El GPP-100 CRP Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas GPP-100 para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) humana en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de procesos inflamatorios, infección bacteriana y enfermedades cardíacas por nefelometría.
- 4) El GPP-100 Cys C Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas GPP-100 para la determinación cuantitativa de la cistatina C (Cys C) humana en suero y plasma humano como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales por nefelometría.
- 5) El GPP-100 FR-CRP Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas GPP-100 para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) humana y FR en sangre entera, suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de procesos inflamatorios, infección bacteriana y enfermedades cardíacas y procesos inflamatorios reumatoideos por nefelometría
- 6) El GPP-100 mALB Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas GPP-100 para la determinación cuantitativa de microalbúmina (mALB) en orina humana.
- 7) El GPP-100 RF Kit se utiliza en el analizador de proteínas específicas GPP-100 para la determinación cuantitativa del factor reumatoide (RF) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de la artritis reumatoide por nefelometría
- 8) El GPP-100 TRF Kit se utiliza en el analizador de proteínas específicas GPP-100 para la determinación cuantitativa de la transferrina (TRF) humana en suero como ayuda en el diagnóstico de su metabolismo anormal por nefelometría
- 9) El GPP-100 Urine IgG Kit se utiliza en el analizador de proteínas específicas GPP-100 para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina G (IgG) en orina humana como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de IgG por metodología nefelométrica .
- 10) El GPP-100 Urine TRF Kit se utiliza en el sistema de análisis de proteínas GPP-100 para la determinación cuantitativa de la transferrina humana (TRF) en orina como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de la TRF, por metodología nefelométrica
- 11) El GPP-100 UsCRP Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específica GPP-100 para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva ultrasensible (UsPCR) humana en suero como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de estados inflamatorios, infección bacteriana y enfermedades cardíacas por nefelometría.

Período de vida útil:

12 meses / 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, 28 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 **1201-529**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-001784-25-9