



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:

1201-545

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

Línea BlueDot

Modelos:

- 1) BlueDot ANA8 IgG
- 2) BlueDot ANA10 IgG
- 3) BlueDot ANA12 IgG
- 4) BlueDot ANA12 Screen IgG
- 5) BlueDot ANCA+GBM IgG
- 6) BlueDot APS IgG
- 7) BlueDot ASCA IgG+IgA
- 8) BlueDot Milk Intolerance IgG
- 9) BlueDot Chromatin IgG
- 10) BlueDot Chromatin4 IgG

- 11) BlueDot Connectivitis10 IgG
- 12) BlueDot Cytoplasm6 IgG
- 13) BlueDot ENA6 IgG
- 14) BlueDot Celiac IgA
- 15) BlueDot Celiac 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 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: 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 canales 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 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: 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 canales 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 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 canales 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 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 canales 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 5 áreas con 1 área control negativo, 3 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 canales 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 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

7) 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 3 áreas con 1 área control negativo, 1 área 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/IgA 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

8) 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

9) 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 5 áreas con 1 área control negativo, 3 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

10) 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 6 áreas con 1 área control negativo, 4 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

11) 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: 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

12) 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 8 áreas con 1 área control negativo, 6 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 una

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

Uso previsto:

- 1) BlueDot ANA8 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Sm, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100 y CENP-A/B.
- 2) BlueDot ANA10 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Sm, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B y PCNA.
- 3) BlueDot ANA12 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B, PCNA y Ribosoma P0.
- 4) BlueDot ANA12 Screen IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B, PCNA y Mi-2
- 5) BlueDot ANCA+GBM IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos MPO, PR3 y GBM.
- 6) BlueDot APS IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos del complejo Cardiolipina/ β 2- GPI (CL/ β 2-GPI) y β 2-GPI (proteína aislada).
- 7) BlueDot ASCA IgG+ IgA es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en sueros humanos, de autoanticuerpos IgG/IgA contra el antígeno S.cerevisiae.
- 8) BlueDot Milk Intolerance IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos β -lactoglobulina (leche de vaca) y soja.
- 9) BlueDot Chromatin IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra antígenos Nucleosoma, dsADN e Histonas.
- 10) BlueDot Chromatin4 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Nucleosoma, dsADN, Histonas y DFS-70.
- 11) BlueDot Connectivitis10 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG frente a los antígenos Nucleosoma, dsADN, Histonas, Sm, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSA/Ro 52kD, SSB, Jo-1 y Scl-70.
- 12) BlueDot Cytoplasm6 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos M2/nPDC, Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54 y Ribosoma P0.
- 13) BlueDot ENA6 IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Sm , Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1 y Scl-70.
- 14) BlueDot Celiac IgA es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgA contra los antígenos Gliadina deamidada (d-Gliadina) y t-Transglutaminasa (tTG)
- 15) BlueDot Celiac IgG es un kit por inmunodot destinado a la detección, únicamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los antígenos Gliadina deamidada (d-Gliadina) y t-Transglutaminasa (tTG)

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



MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318
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 **1201-545**

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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-007524-25-9



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282