



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Tecnolab 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1252-226

Nombre técnico del producto:

17-051, Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas - 16-217, Analizadores de Inmunoensayos por Enzimas

Nombre comercial:

Familia de productos AESKUBLOTS® e instrumento HELIA®

Modelos:

Reactivos AESKUBLOTS®

- 1) AESKUBLOTS® ANA-17 Pro (Referencia: 4001)
- 2) AESKUBLOTS® Vasculitis Pro (Referencia: 4002)
- 3) AESKUBLOTS® Liver Pro (Referencia: 4004)

- 4) AESKUBLOTS® Gastro Pro (Referencia: 4005)
- 5) AESKUBLOTS® ANA-17 Comp (Referencia: 4008)

Analizadores

- 6) HELIA® Automated BLOT System (Referencia: REF.LIA-1000)

Presentaciones:

1), 2), 3), 4) y 5) kit para 24 determinaciones. Compuesto por:

- BLOCK-REAG (reactivo bloqueante): 3 x 1,65 g. Leche descremada en polvo para preparación de 3 x tampón para muestra de 10 ml.
- WASH 20X (tampón de lavado 20X): 1 x 50 ml. Tampón de lavado concentrado 20 veces para la preparación de 1 litro de tampón Tris, pH 6,9 ± 0,2.
- CONJ IgG (Conjugado IgG): 1 x 10 ml. Contiene: Inmunoglobulina anti-humana G (IgG) conjugada con peroxidasa de rábano picante.
- CONJ IgA (Conjugado IgA)*: 1 x 10 ml. Contiene: Inmunoglobulina anti-humana A (IgA) conjugada con peroxidasa de rábano picante.
- SUB (Sustrato TMB): 1 x 10 ml. Contiene TMB/H₂O₂ estabilizada.
- STRIP (Tiras de membrana): 24 tiras. Membrana de nitrocelulosa con antígenos recubiertos.
- Pinzas, plantilla de referencia, hoja de resultados, cinta adhesiva (doble cara, blanco): 1 por cada kit.
- bandeja incubadora: 3 por cada kit.
- Etiquetas de tampón para muestra: 3 por cada kit.

*solo presente en el kit 4.

6) El sistema HELIA® consta de los siguientes componentes:

- Instrumento HELIA®,
- PC externo multifunción,
- ratón y teclado,
- Lector de códigos de barras 2D,
- software de dispositivo HELIA®.

Uso previsto:

1) AESKUBLOTS® ANA-17 Pro es un enzimoimmunoensayo de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a dsDNA, nucleosomas, histonas, Sm, PCNA, Rib-P0, SS-A/Ro60kD, SS-A/Ro52kD, SS-B/La, CENP-B, SCL-70, U1-snRNP, AMA M2, Jo-1, Pm-Scl, Mi-2 y Ku en suero humano. Los antígenos se sitúan en forma de líneas paralelas en posiciones exactamente definidas sobre la membrana de nitrocelulosa. El ensayo se utiliza para el diagnóstico diferencial de las enfermedades reumatoides sistémicas.

2) AESKUBLOTS® Vasculitis Pro es un enzimoimmunoensayo de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a PR3, MPO y GBM en suero humano. Los antígenos se sitúan en forma de líneas paralelas en posiciones exactamente definidas sobre la membrana de nitrocelulosa. El ensayo se utiliza para el diagnóstico diferencial de la vasculitis autoinmunitaria.

3) AESKUBLOTS® Liver Pro es un enzimoimmunoensayo de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a AMA M2, Sp100, LKM1, gp210, LC1 y SLA en suero humano. Los antígenos se sitúan en forma de líneas paralelas en posiciones exactamente

definidas sobre la membrana de nitrocelulosa. El ensayo se utiliza para el diagnóstico diferencial de las enfermedades hepáticas autoinmunitarias.

4) AESKUBLOTS® Gastro Pro es un enzimoimmunoensayo de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgA frente a gliadina, tTg neo-epitope, manano (ASCA), antígeno de células parietales y factor intrínseco. Los antígenos se sitúan en forma de líneas paralelas en posiciones exactamente definidas sobre la membrana de nitrocelulosa. El ensayo se utiliza para el diagnóstico de la celiaquía, la anemia perniciosa y la enfermedad inflamatoria intestinal.

5) AESKUBLOTS® ANA-17 comp es un enzimoimmunoanálisis de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos de la subclase IgG contra U1-snRNP, complejo snRNP/Sm, Sm, PCNA, dsDNA, Rib-P0, nucleosomas, histonas, SS-A/Ro60kD, SS-A/Ro52kD, SS-B/La, CENP-B, Scl-70, Jo-1, Pm-Scl, Mi-2 y Ku en el suero humano. Los antígenos se sitúan en forma de líneas paralelas en posiciones exactamente definidas sobre la membrana de nitrocelulosa. El ensayo se utiliza para el diagnóstico diferencial de las enfermedades reumatoides sistémicas.

6) El sistema de inmunotransferencia automático REF.LIA-1000-HELIA® es un analizador de inmunotransferencia para diagnóstico que automatiza los procesos de pipeteado, lavado e incubación, y la consiguiente lectura y generación de informes de inmunoensayos lineales (LIA) de AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG (AESKUBLOTS®) y de DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH, como autoinmunidad, serología infecciosa, alergias e intolerancia alimentaria. Las muestras son suero/plasma humano/eluidos de muestras de sangre seca. El resultado de la prueba puede ser cuantitativo o semicuantitativo. Todos los resultados obtenidos con el sistema de inmunotransferencia automático HELIA® deben ser confirmados por profesionales sanitarios con la formación adecuada. El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para uso por parte de profesionales. Mediante una cámara, el sistema de inmunotransferencia automático HELIA® mide la intensidad de la reacción del sustrato, lo convierte a escala de grises y usa estándares para calcular el resultado que posteriormente evaluará el profesional sanitario.

Período de vida útil:

1), 3) y 5) Estable por 18 meses desde su fecha de fabricación cuando se almacena de 2-8 °C.

2) y 4) Estable por 12 meses desde su fecha de fabricación cuando se almacena de 2-8 °C.

6) La vida útil de HELIA® en cumplimiento de las condiciones operativas definidas y su mantenimiento periódico obligatorio es de 10 años (120 meses) después de la entrega. Condiciones de almacenamiento: Temperatura: 0 °C - 40 °C con Humedad rel. [Hr]: 0 % - 80 %, sin condensación

Nombre y domicilio del fabricante:

Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wemdelsheim
Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

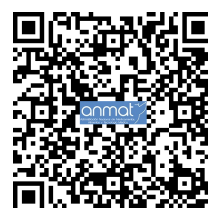
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1252-226**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 abril 2024 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°: 1-0047-3110-001156-24-8