



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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1252-248

Nombre técnico del producto:

17-051, Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

AESKUCARE® Gluten Related Disorders IgA

Modelos:

860001

Presentaciones:

kit para 1 determinación.

Cada kit contiene: Instrucciones de uso, ficha de evaluación, tarjeta promocional, certificado de control (CoA), diagrama de control de código de barras 2D para el lector, dispositivo AESKUCARE® Gluten Related Disorders IgA, gradilla de reactivos con 9 viales con código de color, bolsa de material para extracción de sangre (toallita de desinfección, tubo capilar para

muestras de sangre de 20 µl con heparina de litio, toallita, apósito, lanceta, jeringa). Los 9 viales codificados por color son los siguientes:

1. DILB: diluyente de bloqueo de muestra, 380 µl, 1 unidad (tapa lila)
2. WASH: solución de lavado, 1 ml cada unidad, 3 (tapa azul)
3. Ab1A: solución de anticuerpos 1A, 800 µl, 1 unidad (tapa blanca, tubo transparente) (contiene <1 % de anticuerpos contra la IgA humana policlonal asociados a digoxigenina)
4. Ab2: solución de anticuerpos 2, 800 µl, 1 unidad (tapa amarilla) (contiene <1 % de anticuerpos monoclonales anti-digoxigenina murinos asociados a fosfatasa alcalina)
5. COLR: reactivo de color, 800 µl cada (contiene <1 % de 5-bromo-4-cloro-3'-indolilfosfato y nitroazul de tetrazolio), 2 unidades (tapa blanca, tubo marrón)
6. STOP: tampón de parada, 1 ml, 1 unidad (tapa verde).

Uso previsto:

El inmunoensayo in vitro AESKUCARE® Gluten Related Disorders IgA es una prueba de análisis en proximidad al paciente (diagnóstico inmediato) diseñada para la medición cualitativa y cuantitativa simultánea de anticuerpos IgA humanos contra transglutaminasa tisular humana (tTG), neoepítopos de la transglutaminasa tisular humana (tTG neo), transglutaminasa microbiana (mTG), neoepítopos de transglutaminasa microbiana (mTG neo), péptidos de gliadina desaminados (DGP), gliadina, digerido péptico/tríptico de gliadina (fracción de Frazer), transglutaminasa epidérmica humana (TG3) e IgA total en plasma o sangre entera o venosa o capilar heparinizada o con Na-EDTA. El profesional sanitario puede utilizar los resultados de la prueba, combinados con la anamnesis del paciente y otros hallazgos para hacer recomendaciones nutricionales o respaldar un diagnóstico de trastornos relacionados con el gluten (TRG). La prueba debe realizarla personal cualificado y familiarizado con los métodos de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses cuando se almacena de 2 a 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



MASINO Marisol
CUIL 27259025457

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 **1252-248**

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 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-007289-26-1



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 17:27:12