



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001479-24-4

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-001479-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Ensayo de ácidos nucleicos para identificación de Mycobacterium tuberculosis

Marca comercial: Sansure

Modelos:

Mycobacterium tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit
(PCR-Fluorescence Probing)

Indicación/es de uso:

Este kit de diagnóstico es un test de amplificación de ácidos nucleicos in vitro que permite detectar el ADN de

Mycobacterium tuberculosis (TB) en esputo humano. Sirve como ayuda en el diagnóstico de una infección de tuberculosis.

Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

Forma de presentación: Caja Kit para 12 det .

Composición del kit

- Tampón de lisis TB 1 tubo x 1 ml Contiene KCl 5.964g/L SDS 1.0g/L Surfactina 0,104g/L;
- Mezcla TB-Enzima: 12 tubos x 2µ Contiene ADN polimerasa Solución enzimática y tampón con transcripción inversa y ADN función de amplificación 4,5U/ml y uracilo ADN glicosilasa Enzima y solución tampón con actividad Uracil glicosilasa 0,1U/µ
- Mezcla TB-PCR: 12 tubos x 38 µ Contiene: Primer Secuencia sintetizada artificialmente de oligonucleótidos Concentración de trabajo: 0,1uM; Sonda Secuencia sintetizada artificialmente de oligonucleótidos Concentración de trabajo: 0,05uM; dNTPs mezcla de dATP,dCTP,dGTP,dUTP concentración 1:1:1:2; Tampón PCR 10X; MgCl2 1 mol/l; TB Referencia Positiva A un plásmido clonal positivo para la tuberculosis que contenga una diana amplificada Secuencias mezcla dATP:dCTP:dGTP:dUTP=1:1:1:2; Tampón PCR Tampón PCR(S01 10×PCR; MgCl2 MgCl2 1mol/L
- TB-Positiva Referencia A 1 tubo por 50 µ (4.00E+07 copias/mL) ; TB-Positivo Referencia B 1 tubo por 50 µ (4.00E+06 copias/mL) TB-Positiva Referencia C 1 tubo por 50 µ (4.00E+05 copias/mL); TB-Positiva Referencia D 1 tubo por 50 µ (4.00E+04 copias/mL) Contienen un plásmido clonal positivo para la tuberculosis que contenga secuencias amplificada de la diana
- Control TB negativo 1 tubo por 50 µ solución salina normal 0.9%
- Control TB positivo 1 tubo por 50 µ contiene muestras positivas en una concentración de 4,00E+05 copias/mL
- Control TB Interno 12 tubos 1 µ plásmido clonado, sin secuencia TB objetivo) 2,4E+05 copias/mL

Período de vida útil: El kit tiene una vida útil de 12 meses, debe guardarse entre -25 °C y -15 °C y estar protegido de la luz

Nombre del fabricante:

Sansure Biotech Inc.

Lugar de elaboración:

No.680, Lusong Road, Yuelu District, 410205 Changsha,
Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1201-380 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001479-24-4

N° Identificadorio Trámite: 57036

AM