República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105492163-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002524-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-002524-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS 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: PCR en tiempo real para la detección cualitativa de DNA de especies de Leishmania

Marca comercial: CERTEST

Modelos:
VIASURE Leishmania Real Time PCR Detection Kit

Indicación/es de uso:
Prueba de PCR en tiempo real diseñada para la detección cualitativa de DNA de especies de Leishmania en muestras de biopsias de piel, de sangre o de aspirado de médula ósea, procedentes de individuos con sospecha de

infección por Leishmania spp. (o leishmaniasis), por su profesional de la salud. Facilita el diagnóstico de la leishmaniasis visceral (LV) y leishmaniasis cutánea (LC) en combinación con factores de riesgos clínicos y epidemiológicos.

Forma de presentación: VIASURE Leishmania Real Time PCR Detection Kit
I) Sin control de extracción
II) Con control de extracción

I) y II):
1) 48 tests.
6 x 8-well strips, low profile
2) 48 tests.
6 x 8-well strips, high profile
3) 96 tests.
12 x 8-well strips, low profile
4) 96 tests.
12 x 8-well strips, high profile
5) 96 tests.
96-well plate, low profile
6) 96 tests.
96-well plate, high profile
7) 36 tests.
9 x 4-well strips, Rotor-Gene
8) 72 tests.
18 x 4-well strips, Rotor-Gene
9) 96 tests.
4 tube (Reaction-mix tube) / 4 tubos (Tubo de Mezcla de Reacción)

Composición
Todos los productos contienen los mismos componentes, difiriendo solo soporte de reacción que contiene el reactivo de PCR; pudiendo ser tubo o placa de perfil bajo o alto dependiendo del termociclador (low o high profile, respectivamente), tubo para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene o viales para alicuotar las reacciones en otro soporte.

I)
• Leishmania 8-well strips: Tiras de 8 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno (CI) en formato estabilizado.
1) y 2) 6 tiras
3) y 4) 12 tiras
• Leishmania 96-well plate: placa de 96 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores CI en formato estabilizado.
5) y 6) 1 placa
• Leishmania 4-well strips: tiras de 4 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. Para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene.
7) 9 tiras
8) 18 tiras

• Reaction-Mix tube: tubos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. 24 tests/tubo
9) 4 tubos

• Rehydration Buffer: Buffer de rehidratación. Solución para la reconstitución del producto estabilizado
1 a 9) 1 x 1,8 mL

• Leishmania Positive Control: Control positivo. DNA sintético liofilizado no infeccioso
1 a 9) 1 vial

• Negative control: Control negativo
1 a 9) 1 x 1 mL

• Water RNAse/DNAse free: Agua libre de RNAsa/DNAsa
1 a 9) 1 x 1 mL

• Tear-off 8-cap strips: tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico
1) 2) 6 tiras
3) 4) 5) 6) 12 tiras

• 4-cap strips: tiras de 4 tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico
7) 9 tiras
8) 18 tiras

II)
• Extraction Control: Control de extracción. Ácido nucleico liofilizado no infeccioso.
1 a 9) 1 vial

El resto de los componentes son idénticos a I), excepto que el componente Leishmania 8-well strips/96-well plate/4-well strips/Reaction-Mix tube no incluye CI

Período de vida útil: 24 meses, conservado a 2-40ºC.

Nombre del fabricante:
CERTEST BIOTEC S.L.

Lugar de elaboración:
C/J N°1. POL. IND. RIO GALLEGO, 50840, SAN MATEO DE GÁLLEGO, ZARAGOZA, ESPAÑA

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 1127-514 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002524-26-9

N° Identificatorio Trámite: 77060

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:07:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.29 16:07:06 -03:00