



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004412-25-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-004412-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DETx MOL 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: MultiTarget® ITS Ferti II KIT

Marca comercial: MultiTarget®

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Método de diagnóstico in vitro basado en tecnología de amplificación en tiempo real (qPCR) para la detección cualitativa de *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum/parvum* en pacientes con

sospecha de infección genitourinaria y síntomas asociados a partir de muestras de exudado endocervical, exudado uretral, orina y semen.

Forma de presentación: KIT POR 25 DETERMINACIONES (cod. IT2-KIT-001.25): 1 x --> 56 µ IT2-OLIGOMIX, 1 x --> 56 µ OLIGO-TVA, 1 x --> 56 µ OLIGO-MHO, 1 x --> 56 µ OLIGO-URE, 1 x 110 µ MASTERMIX FP 5X, 1 x 200 µ IT2-CTRL POS y 1 x 1500 µ AGUA DNase/RNase free.

KIT POR 50 DETERMINACIONES (cod. IT2-KIT-001.50): 1 x --> 110 µ IT2-OLIGOMIX, 1 x --> 110 µ OLIGO-TVA, 1 x --> 110 µ OLIGO-MHO, 1 x --> 110 µ OLIGO-URE, 1 x 220 µ MASTERMIX FP 5X, 1 x 200 µ IT2-CTRL POS y 1 x 1500 µ AGUA DNase/RNase free.

KIT POR 100 DETERMINACIONES (cod. IT2-KIT-001.100): 1 x --> 220 µ IT2-OLIGOMIX, 1 x --> 220 µ OLIGO-TVA, 1 x --> 220 µ OLIGO-MHO, 1 x --> 220 µ OLIGO-URE, 1 x 440 µ MASTERMIX FP 5X, 1 x 200 µ IT2-CTRL POS y 1 x 1500 µ AGUA DNase/RNase free.

COMPOSICIÓN

IT2-OLIGOMIX: mezcla de cebadores sentidos para la amplificación específica de *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urelyticum/parvum*, y cebadores y sondas para la amplificación específica del Control Endógeno. Presentación: seco.

OLIGO-TVA: mezcla de cebadores antisentidos y sondas para la amplificación específica de *Trichomonas vaginalis*. Presentación: seco.

OLIGO-MHO: mezcla de cebadores antisentidos y sondas para la amplificación específica de *Mycoplasma hominis*. Presentación: seco.

OLIGO-URE: mezcla de cebadores antisentidos y sondas para la amplificación específica de *Ureaplasma urelyticum/parvum*. Presentación: seco.

MASTERMIX FP 5X: mezcla de reacción que contiene todos los componentes para la reacción de amplificación (buffer de reacción, dNTPs (dATP, dCTP, dGTP, dUTP), Hot-Start Fast DNA polimerasa, MgCl₂, UNG, agentes aditivos que maximizan la eficiencia de la PCR, estabilizantes y conservantes). Presentación: líquido.

IT2-CTRL POS: Control Positivo que consiste en secuencias de ácidos nucleicos específicas para detectar *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urelyticum/parvum*, y el gen endógeno ALB que codifica para albúmina humana. Presentación: líquido.

AGUA DNase/RNase free: agua libre de nucleasas. Presentación: líquido.

Período de vida útil: Vida útil: 18 meses.

Conservación: -20°C protegido de la luz. Se recomienda no descongelar más de 10 veces. Una vez abiertos los reactivos pueden conservarse hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que se almacenen bajo las condiciones especificadas y se protejan de las contaminaciones.

Nombre del fabricante:

DETx MOL S.A. (FABRICANTE)

Lugar de elaboración:

Piso 3 - Nave 4 del Campus Corporativo Cooperativo Núcleo. Ruta Provincial N° 16 km 5 (intersección autopista Rosario-BsAs y AO12). Alvear (2130). Santa Fe. Argentina.

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 2900-10 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004412-25-2

N° Identificador Trámite: 68955

AM