



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003436-23-6

---

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

Nº 1-0047-3110-003436-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biocientífica SA ; 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: Familia QST\*R

Marca comercial: Yourgene

Modelos:

- A- Yourgene QST\*R Base
- B- Yourgene QST\*R Base Lite
- C- Yourgene QST\*R Plus XY
- D- Yourgene QST\*R Plus Trisomy 13
- E- Yourgene QST\*R Plus Trisomy 18

F- Yourgene QST\*R Plus Trisomy 21

G- Yourgene QST\*R Plus Trisomy 21 Zeta

Indicación/es de uso:

Uso previsto

La gama de productos Yourgene QST\*R son ensayos PCR multiplex basados en ADN para la determinación cuantitativa prenatal rápida del estado de aneuploidía en las tres trisomías autosómicas viables más comunes y en los cromosomas sexuales X e Y.

QST\*R Base

Para el diagnóstico cuantitativo in vitro sistemático de las tres trisomías autosómicas viables más comunes: la trisomía 13 (síndrome de Patau), la trisomía 18 (síndrome de Edwards) y la trisomía 21 (síndrome de Down). El kit también incluye marcadores de los cromosomas X e Y más el marcador TAF9L para la determinación del sexo.

QST\*R Base Lite

Para el diagnóstico cuantitativo in vitro sistemático de las tres trisomías autosómicas viables más comunes: la trisomía 13 (síndrome de Patau), la trisomía 18 (síndrome de Edwards) y la trisomía 21 (síndrome de Down).

QST\*R Plus XY

Para el análisis y diagnóstico cuantitativo in vitro sistemático de aneuploidía de los cromosomas sexuales.

QST\*R Plus Trisomy 13, QST\*R Plus Trisomy 18, QST\*R Plus Trisomy 21 y QST\*R Plus Trisomy 21 Zeta

Kits complementarios que contienen marcadores autosómicos adicionales para su uso junto con QST\*R Base Lite o QST\*R Base para el diagnóstico in vitro cuantitativo sistemático de las tres trisomías autosómicas viables más comunes: la trisomía 13 (síndrome de Patau), la trisomía 18 (síndrome de Edwards) y la trisomía 21 (síndrome de Down), respectivamente. Estos kits están disponibles para análisis cromosómicos ampliados, cuando sean necesarios, y para la confirmación de resultados positivos.

Todos los dispositivos están indicados para su utilización en ADN extraído de muestras de líquido amniótico o de vellosidades coriónicas tomadas durante la amniocentesis.

Forma de presentación: Yourgene QST\*R Base - x 50 Tests:

1. TA: 2 x 250 µde mezcla de reacción QST\*R
2. DC: 1 x 50 µDNA Control

Yourgene QST\*R Base Lite - x 50 Tests:

1. TA: 2 x 250 µde mezcla de reacción QST\*R
2. DC: 1 x 50 µDNA Control

Yourgene QST\*R Plus XY - x 50 Tests:

1. TA: 2 x 250 µde mezcla de reacción QST\*R
2. DC: 1 x 50 µDNA Control

Yourgene QST\*R Plus Trisomy 13 - x 10 Tests:

1. TA: 1 x 100 µde mezcla de reacción QST\*R
2. DC: 1 x 50 µDNA Control

Yourgene QST\*R Plus Trisomy 18 - x 10 Tests:

1. TA: 1 x 100 µde mezcla de reacción QST\*R

2. DC: 1 x 50 µDNA Control

Yourgene QST\*R Plus Trisomy 21 - x 10 Tests:

1. TA: 1 x 100 µde mezcla de reacción QST\*R

2. DC: 1 x 50 µDNA Control

Yourgene QST\*R Plus Trisomy 21 Zeta - x 10 Tests:

1. TA: 1 x 100 µde mezcla de reacción QST\*R

2. DC: 1 x 50 µDNA Control

Período de vida útil: 24 meses – Almacenar por debajo de -15°C

Nombre del fabricante:

Yourgene Health UK Ltd

Lugar de elaboración:

Skelton House , Lloyd Street North, Manchester Science Park, Manchester, M15 6SH, Reino Unido

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 78-211 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003436-23-6

Nº Identificador Trámite: 49481

AM