



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007156-25-8

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

Expediente N° 1-0047-3110-007156-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSystems 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: Allplex™ Bacterial Vaginosis plus Assay

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- 1) Allplex™ Bacterial Vaginosis plus Assay (SD10320Z) x 25 determinaciones.
- 2) Allplex™ Bacterial Vaginosis plus Assay (SD10159X) x 100 determinaciones.

Indicación/es de uso:

Allplex™ Bacterial Vaginosis plus Assay es un ensayo (PCR en tiempo real) in vitro cuantitativo y cualitativo para la detección simple o múltiple de *Megasphaera Type 1 (Mega1)*, *Lactobacillus spp. (Lacto; Lactobacillus crispatus, Lactobacillus gasseri, Lactobacillus jensenii)*, *Bacteroides fragilis (BF)*, *Gardnerella vaginalis (GV)*,

bacterias asociadas a vaginosis bacteriana 2 (BVAB2), *Atopobium vaginae* (AV) y *Mobiluncus* spp. (*Mob*; *Mobiluncus mulieris*, *Mobiluncus curtisii*) en muestra de hisopo genital.

-Detección cuantitativa de *Lactobacillus* spp. (Lacto), *Gardnerella vaginalis* (GV) y *Atopobium vaginae* (AV).

- Detección cualitativa de *Megasphaera* Type 1 (Mega 1), *Bacteroides fragilis* (BF) bacterias asociadas a vaginosis bacteriana 2 (BVAB2) y *Mobiluncus* spp. (*Mob*)

Allplex™ Bacterial Vaginosis plus Assay está diseñado para diagnosticar infecciones vaginales en pacientes con síntomas clínicos compatibles con la vaginosis bacteriana.

Forma de presentación: 1) Allplex™ Bacterial Vaginosis plus Assay (SD10320Z) x 25 determinaciones:

A) 4X BV MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 125 µL

B) EM1 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs) 1 x 125 µL.

C) BV PC (Control positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones del IC): 1 x 50 µL.

D) BV SD1 (DNA estándar para cuantificación (1X107 copias/rxn); Mezcla de clones de 3 patógenos (Lacto, GV y AV)): 1 x 50 µL.

E) BV SD2 (DNA estándar para cuantificación (1X105 copias/rxn); Mezcla de clones de 3 patógenos (Lacto, GV y AV)): 1 x 50 µL.

F) BV SD3 (DNA estándar para cuantificación (1X103 copias/rxn); Mezcla de clones de 3 patógenos (Lacto, GV y AV)): 1 x 50 µL.

G) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 x 1000 µL.

2) Allplex™ Bacterial Vaginosis plus Assay (SD10159X) x 100 determinaciones:

A) 4X BV MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 500 µL

B) EM1 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs) 1 x 500 µL.

C) BV PC (Control positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones del IC): 1 x 50 µL.

D) BV SD1 (DNA estándar para cuantificación (1X107 copias/rxn); Mezcla de clones de 3 patógenos (Lacto, GV y AV)): 1 x 50 µL.

E) BV SD2 (DNA estándar para cuantificación (1X105 copias/rxn); Mezcla de clones de 3 patógenos (Lacto, GV y AV)): 1 x 50 µL.

F) BV SD3 (DNA estándar para cuantificación (1X103 copias/rxn); Mezcla de clones de 3 patógenos (Lacto, GV y AV)): 1 x 50 µL.

G) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 x 1000 µL.

Período de vida útil: 12 meses de vida útil, desde su fabricación, cuando se almacena a =-20°C.

Nombre del fabricante:

Seegene Inc.

Lugar de elaboración:

Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República de Corea.

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 626-238 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007156-25-8

N° Identificadorio Trámite: 71786

AM