



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007608-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-007608-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech S.R.L ; 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: Kit de detección cualitativa de HPV de alto riesgo por PCR múltiple en tiempo real.

Marca comercial: AP BIOTECH DISCOVERY

Modelos:

AP BIOTECH DISCOVERY High Risk HPV Real time PCR Detection Kit

Indicación/es de uso:

AP Biotech Discovery High Risk HPV Real time PCR Detection Kit es un ensayo de PCR múltiple en tiempo real para la detección cualitativa del ADN del virus del papiloma humano (VPH) en muestras endocervicales y exocervicales. La prueba detecta simultáneamente 14 genotipos de VPH de alto riesgo oncogénico en un único análisis, permitiendo la identificación específica de VPH16 y VPH18 y la detección conjunta de los genotipos

VPH31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68, en niveles de infección clínicamente relevantes.

Este producto es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro, de uso profesional exclusivo.

La prueba AP Biotech Discovery High Risk HPV Real time PCR Detection Kit está indicada para:

- a) La detección de 14 genotipos de VPH de alto riesgo oncogénico en pacientes con signos asociados a la infección por VPH.
- b) La identificación de los genotipos VPH16 y VPH18, asociados a un mayor riesgo de desarrollar cáncer cervicouterino.
- c) Ser utilizada en combinación con la citología cervical para la evaluación complementaria del riesgo de desarrollar de lesiones precancerosas o cáncer cervicouterino.

El resultado de esta prueba, junto con la valoración médica de los antecedentes citológicos, otros factores de riesgo y las directrices profesionales, puede utilizarse para orientar el seguimiento y tratamiento del paciente.

Forma de presentación: Las presentaciones pueden ser las siguientes:

APB-1060100 : Kit conteniendo: 1 tubo de 720 µL de PCR Reaction Mix, 1 tubo de 240 µL de Primer/Probe Mix, 1 tubo de 50 µL de Positive control y 1 tubo de 50 µL de Negative control, para realizar 48 determinaciones.

APB-1060200: Kit conteniendo: 2 tubos de 720 µL de PCR Reaction Mix, 1 tubo de 480 µL de Primer/Probe Mix, 1 tubo de 100 µL de Positive control y 1 tubo de 100 µL de Negative control, para realizar 96 determinaciones.

Período de vida útil: 12 meses, conservado entre -25°C y -15°C.

Transporte con hielo seco.

Nombre del fabricante:

AP Biotech S.R.L

Lugar de elaboración:

Estocolmo 53, Lomas de Zamora, Buenos Aires, 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 2581-94 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007608-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 72254

AM

