



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008698-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-008698-25-7

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™ Candidiasis Assay

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- 1) Allplex™ Candidiasis Assay (SD10178Z) x 25 determinaciones:
- 2) Allplex™ Candidiasis Assay (SD9803X) x 100 determinaciones:

Indicación/es de uso:

Allplex™ Candidiasis Assay es una prueba in vitro cualitativa para la detección simple o múltiple de *C. albicans* (CA), *C. krusei* (CK), *C. glabrata* (CG), *C. dubliniensis* (CD), *C. parapsilosis* (CP), *C. tropicalis* (CTp) y *C. lusitanae* (CL) en muestras primarias de orina, hisopo genital y citología líquida, mediante PCR en tiempo real.

Forma de presentación: Allplex™ Candidiasis Assay (SD10178Z) x 25 determinaciones:

- 1) 4X CA MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 125 µl.
- 2) EM1 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs) 1 x 125 µl.
- 3) CA PC (Control positivo (PC): Mezcla de clones de patógenos): 1 x 50 µl.
- 4) ASTI IC (Control interno (IC) para muestra primaria de orina): 1 x 250 µl.
- 5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 1 x 1000 µl.

Allplex™ Candidiasis Assay (SD9803X) x 100 determinaciones:

- 1) 4X CA MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 500 µL.
- 2) EM1 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs) 1 x 500 µL.
- 3) CA PC (Control positivo (PC): Mezcla de clones de patógenos): 1 x 50 µL.
- 4) ASTI IC (Control interno (IC) para muestra primaria de orina): 1 x 1000 µL.
- 5) 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 626-242 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008698-25-7

Nº Identificador Trámite: 73359

AM