



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008792-25-0

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008792-25-0

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™ MG & AziR Assay

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- 1) Allplex™ MG & AziR Assay (SD10319Z) x 25 determinaciones.
- 2) Allplex™ MG & AziR Assay (SD10170X) x 100 determinaciones.

Indicación/es de uso:

Allplex™ MG & AziR Assay es una prueba in vitro cualitativa para la detección simple o múltiple de *M. genitalium* (MG) y las mutaciones de A2058G, A2058C, A2058T, A2059G, A2059C y A2059T en el gen 23S rRNA responsables de la resistencia a la azithromycin de *M. genitalium* (MG), mediante PCR en tiempo real.

Forma de presentación: Allplex™ MG & AziR Assay (SD10319Z) x 25 determinaciones:

- 1) M. AziR MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 125 µL.
- 2) EM4 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs): 1 x 125 µL.
- 3) Tampón EM4 (Tampón para real-time PCR: Tampón que contiene BSA y glicerol): 1 x 125 µL.
- 4) M. AziR PC (Control positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones del IC): 1 x 50 µL.
- 5) ASTI IC(2) (Control interno (IC) exógeno: Para las muestras primarias de orina): 1 x 250 µL.
- 6) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 1 x 1000 µL.

Allplex™ MG & AziR Assay (SD10170X) x 100 determinaciones:

- 1) M. AziR MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 500 µL.
- 2) EM4 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs): 1 x 500 µL.
- 3) Tampón EM4 (Tampón para real-time PCR: Tampón que contiene BSA y glicerol): 1 x 500 µL.
- 4) M. AziR PC (Control positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones del IC): 1 x 50 µL.
- 5) ASTI IC(2) (Control interno (IC) exógeno: Para las muestras primarias de orina): 1 x 1000 µL.
- 6) 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 626-243 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008792-25-0

Nº Identificador Trámite: 73447

AM

