



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003516-24-4

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

Expediente N° 1-0047-3110-003516-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS 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: Familia Viasure Herpesvirus Real Time PCR

Marca comercial: CERTEST

Modelos:

A) VIASURE Human Herpes Virus 6, 7 & 8 Real Time PCR Detection Kit

B) VIASURE Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus Real Time PCR Detection Kit

Indicación/es de uso:

A) VIASURE Human Herpes Virus 6, 7 & 8 Real Time PCR Detection Kit es un test de PCR en tiempo real no automatizado diseñado para la identificación y la diferenciación específicas del DNA del virus del herpes humano 6, del virus del herpes humano 7 y/o del virus del herpes humano 8 en muestras de EDTA-plasma, líquido cefalorraquídeo, EDTA-sangre completa y suero, procedentes de individuos con sospecha de infección por el virus del herpes humano 6, el virus del herpes humano 7 y el virus del herpes humano 8 por parte de su profesional de la salud (PS).

Esta prueba está destinada a ser usada como ayuda en el diagnóstico de la infección por VHH-6, VHH-7 y/o VHH-8, en combinación con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos. El DNA es extraído de las muestras, multiplicado mediante amplificación por PCR en tiempo real y detectado mediante el uso de sondas marcadas con una molécula fluorescente específicas para VHH-6, VHH-7 y VHH-8.

B) VIASURE Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus Real Time PCR Detection Kit es un test de qPCR no automatizado diseñado para la detección cualitativa simultánea del DNA procedente de los virus del Herpes simple tipo 1, del Herpes simple tipo 2 y/o del virus Varicela Zóster, en muestras de líquido cefalorraquídeo, EDTA-plasma, EDTA-sangre completa, hisopos de lesiones y muestras oculares, procedentes de individuos con signos y síntomas de infección por Herpes simple tipo 1, del Herpes simple tipo 2 y del virus Varicela Zóster.

Esta prueba está destinada a ser usada como ayuda en el diagnóstico de la infección por estos virus, en combinación con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos. El DNA es extraído de muestras clínicas, amplificado mediante PCR en tiempo real, y detectado mediante el uso de sondas marcadas con una molécula fluorescente específicas para Herpes simple tipo 1, del Herpes simple tipo 2 y/o del virus Varicela Zóster. El DNA es extraído de muestras clínicas y posteriormente amplificado mediante PCR en tiempo real, y detectado mediante el uso de sondas marcadas con una molécula fluorescente específicas para cada patógeno.

Forma de presentación: A) VIASURE Human Herpes Virus 6, 7 & 8 Real Time PCR Detection Kit
Presentaciones

I) Sin control de extracción

II) Con control de extracción

I) y II):

1) 48 tests.

6 x 8-well strips, low profile: 6 tiras de 8 pocillos, perfil bajo.

2) 48 tests.

6 x 8-well strips, high profile: 6 tiras de 8 pocillos, perfil alto.

3) 96 tests.

12 x 8-well strips, low profile: 12 tiras de 8 pocillos, perfil bajo.

4) 96 tests.

12 x 8-well strips, high profile: 12 tiras de 8 pocillos, perfil alto.

5) 96 tests.

96-well plate, low profile: placa de 96 pocillos, perfil bajo.

6) 96 tests.

96-well plate, high profile: placa de 96 pocillos, perfil alto.

7) 36 tests.

9 x 4-well strips, Rotor-Gene: 9 tiras de 4 pocillos, perfil para instrumentos Rotor-Gene.

8) 72 tests.

18 x 4-well strips, Rotor-Gene: 18 tiras de 4 pocillos, perfil para instrumentos Rotor-Gene.

9) 96 tests.

4 tube (Reaction-mix tube): 4 tubos con mezcla de reacción.

Composición

I) Todas las presentaciones, I) 1) a 9), contienen los mismos componentes, difiriendo solo en el soporte de reacción que contiene el reactivo de PCR, pudiendo ser tiras de 8 pocillos, placas de 96 pocillos, de perfil bajo o alto dependiendo del termociclador (low o high profile, respectivamente), tiras de 4 pocillos para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene o tubos con mezcla de reacción para alicuotar las reacciones en otro soporte.

- Human Herpes Virus 6, 7 & 8, 8-well strips: Una mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado.

1) y 2): 6 tiras de 8 pocillos.

3) y 4): 12 tiras de 8 pocillos.

- Human Herpes Virus 6, 7 & 8, 96-well plate: Una mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado.

5) y 6): 1 placa de 96 pocillos.

- Human Herpes Virus 6, 7 & 8, 4-well strips: Una mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado.

7): 9 tiras de 4 pocillos.

8): 18 tiras de 4 pocillos.

- Human Herpes Virus 6, 7 & 8, Reaction-Mix tube: Una mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado.

9): 4 tubos.

- Rehydration Buffer: Solución para la reconstitución del producto estabilizado.

1) a 9): 1 vial x 1,8 mL.

- Human Herpes Virus 6, 7 & 8 Positive Control: DNA sintético liofilizado no infeccioso.

1) a 9): 1 vial.

- Negative control: Control negativo.

1) a 9): 1 vial x 1 mL.

- Water RNase/DNase free: Agua libre de RNAsa/DNAsa.

1) a 9): 1 vial x 1 mL.

- Tear-off 8-cap strips: Tapones ópticos para sellar los pocillos durante el ciclo térmico.

1) y 2): 6 tiras de 8 tapones.

3), 4), 5) y 6): 12 tiras de 8 tapones.

- 4-cap strips: Tapones ópticos para sellar los pocillos durante el ciclo térmico.

7) 9 tiras de 4 tapones.

8) 18 tiras de 4 tapones.

II) Todas las presentaciones, II) 1) a 9), contienen los mismos componentes que las respectivas detalladas en I), a excepción de que:

- el componente Human Herpes Virus 6, 7 & 8 8-well strips/96-well plate/4-well strips/Reaction-mix tube no contiene control interno (IC)

- para todas las presentaciones se agrega el siguiente componente:

Extraction Control: Ácido nucleico liofilizado no infeccioso.

1) a 9): 1 vial

B) VIASURE Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus Real Time PCR Detection Kit
Presentaciones

- I) Sin control de extracción
- II) Con control de extracción

I) y II):

1) 48 tests.

6 x 8-well strips, low profile: 6 tiras de 8 pocillos, perfil bajo.

2) 48 tests.

6 x 8-well strips, high profile: 6 tiras de 8 pocillos, perfil alto.

3) 96 tests.

12 x 8-well strips, low profile: 12 tiras de 8 pocillos, perfil bajo.

4) 96 tests.

12 x 8-well strips, high profile: 12 tiras de 8 pocillos, perfil alto.

5) 96 tests.

96-well plate, low profile: placa de 96 pocillos, perfil bajo.

6) 96 tests.

96-well plate, high profile: placa de 96 pocillos, perfil alto.

7) 36 tests.

9 x 4-well strips, Rotor-Gene: 9 tiras de 4 pocillos, perfil para instrumentos Rotor-Gene.

8) 72 tests.

18 x 4-well strips, Rotor-Gene: 18 tiras de 4 pocillos, perfil para instrumentos Rotor-Gene.

9) 96 tests.

4 tube (Reaction-mix tube): 4 tubos con mezcla de reacción.

Composición

I) Todas las presentaciones, I) 1) a 9), contienen los mismos componentes, difiriendo solo en el soporte de reacción que contiene el reactivo de PCR, pudiendo dependiendo del termociclador (low o high profile, respectivamente), tiras de 4 pocillos para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene o tubos con mezcla de reacción para alicuotar las reacciones en otro soporte.

- Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus, 8-well strips: Una mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado.

1) y 2): 6 tiras de 8 pocillos.

3) y 4): 12 tiras de 8 pocillos.

- Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus, 96-well plate: Una mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado.

5) y 6): 1 placa de 96 pocillos.

- Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus, 4-well strips: Una mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado.

7): 9 tiras de 4 pocillos.

8): 18 tiras de 4 pocillos.

- Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus, Reaction-Mix tube: Una mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado.

9): 4 tubos.

- Rehydration Buffer: Solución para la reconstitución del producto estabilizado.

1) a 9): 1 vial x 1,8 mL.

- Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus Positive Control: DNA sintético liofilizado no infeccioso.

1) a 9): 1 vial.

- Negative control: Control negativo.

1) a 9): 1 vial x 1 mL. ser tiras de 8 pocillos, placas de 96 pocillos, de perfil bajo o alto - Water RNase/DNase free: Agua libre de RNase/DNase.

1) a 9): 1 vial x 1 mL.

- Tear-off 8-cap strips: Tapones ópticos para sellar los pocillos durante el ciclo térmico.

1) y 2): 6 tiras de 8 tapones.

3), 4), 5) y 6): 12 tiras de 8 tapones.

- 4-cap strips: Tapones ópticos para sellar los pocillos durante el ciclo térmico.

7) 9 tiras de 4 tapones.

8) 18 tiras de 4 tapones.

II) Todas las presentaciones, II) 1) a 9), contienen los mismos componentes que las respectivas detalladas en I), a excepción de que:

- el componente Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus 8-well strips/96-well plate/4-well strips/Reaction-mix tube no contiene control interno (IC)

- para todas las presentaciones se agrega el siguiente componente:

Extraction Control: Ácido nucleico liofilizado no infeccioso.

1) a 9): 1 vial

Período de vida útil: A) y B): 24 meses, conservado a 2-40 °C.

Nombre del fabricante:

CERTEST BIOTEC S.L.

Lugar de elaboración:

C/J N°1. P. IND RIO GALLEGO 50840, SAN MATEO DE GÁLLEGO, ZARAGOZA, ESPAÑA

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 1127-428 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003516-24-4

Nº Identificador Trámite: 59035

AM

