



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005445-22-8

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005445-22-8

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™ MTB/MDR/XDRe Detection

Marca comercial: Seegene

Modelos:

Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection, (Ref.: TB10173Y) para 50 reacciones.

Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection, (Ref.: TB10174X) para 100 reacciones.

Indicación/es de uso:

Allplex™ MTB / MDR / XDRe Detection es una prueba cualitativa in vitro para la detección única o múltiple de

Mycobacterium tuberculosis y su resistencia a los fármacos antituberculosos de primera línea (isoniazida y rifampicina) y a los fármacos antituberculosos de segunda línea (fluoroquinolonas y fármacos inyectables) de muestras de esputo, cultivo o lavado bronquial de pacientes sintomáticos.

Forma de presentación: Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection, (Ref.: TB10173Y) para 50 reacciones:

- MTBe TOM (1 x 250 µL) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- MDRe TOM (1 x 250 µL) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- XDRe TOM (1 x 250 µL) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- EM1 (3 x 250 µL) ADN Polimerasa; UDG Uracil DNA Glicosilasa; Tampon conteniendo dNTPS.
- MTB/DRe PC (1 x 150 µL) Control positivo: Mezcla de clones de patógenos.
- MTB/DRe IC (1 x 500 µL) Control interno exógeno (CI).
- MTB/DRe WTC (1 x 150 µL) Control de tipo salvaje (WTC): Mezcla de clones de MTB de tipo salvaje
- RNase-free Water (3 x 1,000 µL) Calidad ultrapura, grado PCR.
- Solución de extracción de ADN (1 x 10 mL) Reactivo para extracción de ADN bacteriano.

Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection, (Ref.: TB10174X) para 100 reacciones:

- MTBe TOM (1 x 500 µL) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- MDRe TOM (1 x 500 µL) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- XDRe TOM (1 x 500 µL) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- EM1 (3 x 500 µL) ADN Polimerasa; UDG Uracil DNA Glicosilasa; Tampon conteniendo dNTPS.
- MTB/DRe PC (1 x 300 µL) Control positivo: Mezcla de clones de patógenos.
- MTB/DRe IC (1 x 1000 µL) Control interno exógeno (CI).
- MTB/DRe WTC (1 x 300 µL) Control de tipo salvaje (WTC): Mezcla de clones de MTB de tipo salvaje
- RNase-free Water (3 x 1,000 µL) Calidad ultrapura, grado PCR.
- Solución de extracción de ADN (2 x 10 mL) Reactivo para extracción de ADN bacteriano.

Período de vida útil: Este producto tiene estabilidad para usarse durante 12 meses, conservado a (-20 °C).

Nombre del fabricante:

Seegene Inc.

Lugar de elaboración:

Seegene Inc. / 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 626-168 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005445-22-8

N° Identificatorio Trámite: 41287

AM