



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005669-24-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-005669-24-6

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™ H. pylori & ClariR Assay

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10199Y)
- Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10200X)
- Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10389Z)

Indicación/es de uso:

Allplex™ H. pylori & ClariR Assay es un test cualitativo in vitro para la detección múltiple o simple de H. pylori y mutaciones de A2143G, A2142G y A2142C en el gen 23S rRNA responsable de la resistencia a la claritromicina de H. pylori. En muestras de biopsia gástrica y heces humanas, por PCR en tiempo real.

Forma de presentación: Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10199Y) x 50 determinaciones:

- 1) H.ClariR MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivos de amplificación y detección) 1 x 250 µL.
- 2) EM1 (Polimerasa de DNA; Uracil-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 x 250 µL.
- 3) H.ClariR PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones IC) 1 x 25 µL.
- 4) H.ClariR IC (Control Interno exógeno (IC) para muestras de heces humanas) 1 x 500 µL.
- 5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 x 1000 µL.

Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10200X) x 100 determinaciones:

- 1) H.ClariR MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivos de amplificación y detección) 1 x 500 µL.
- 2) EM1 (Polimerasa de DNA; Uracil-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 x 500 µL.
- 3) H.ClariR PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones IC) 1 x 50 µL.
- 4) H.ClariR IC (Control Interno exógeno (IC) para muestras de heces humanas) 1 x 1000 µL.
- 5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 x 1000 µL.

Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10389Z) x 25 determinaciones:

- 1) H.ClariR MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivos de amplificación y detección) 1 x 125 µL.
- 2) EM1 (Polimerasa de DNA; Uracil-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 x 125 µL.
- 3) H.ClariR PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones IC) 1 x 50 µL.
- 4) H.ClariR IC (Control Interno exógeno (IC) para muestras de heces humanas) 1 x 250 µL.
- 5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 x 1000 µL.

Período de vida útil: 12 meses de vida útil, a partir de la fecha de fabricación, 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 626-224 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-005669-24-6

N° Identificador Trámite: 61144

AM