



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000649-24-5

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

Expediente N° 1-0047-3110-000649-24-5

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™ Entero-DR Assay

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- 1) Allplex™ Entero-DR Assay (CR10384Z) x 25 determinaciones.
- 2) Allplex™ Entero-DR Assay (CR9700X) x 100 determinaciones.

Indicación/es de uso:

Allplex™ Entero-DR Assay es una prueba de diagnóstico cualitativa in vitro que utiliza la reacción en cadena de

la polimerasa múltiplex en tiempo real (múltiplex PCR en tiempo real).

Esta prueba permite la detección única o múltiple de genes carbapenemasas (NDM, KPC, OXA-48, VIM, IMP), gen (CTX-M) de Beta-Lactamasa de espectro extendido (ESBL) y genes de resistencia a la vancomicina (VanA, VanB) en hisopos rectales o colonias bacterianas.

Allplex™ Entero-DR Assay es un ensayo de PCR en tiempo real

Forma de presentación: 1) Allplex™ Entero-DR Assay (CR10384Z) x 25 determinaciones:

- Entero-DR MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivos de amplificación y detección) 1 x 125 µL
- EM4 (Polimerasa de DNA; Uracil-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 x 125 µL.
- EM4 Buffer (Tampón para PCR en tiempo real: Tampón que contiene BSA y glicerol) 1 x 125 µL.
- Entero-DR PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones IC) 1 x 50 µL.
- Entero-DR IC (Control Interno (IC) exógeno para muestras de colonias bacterianas) 1 x 1000 µL.
- RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 x 1000 µL.

2) Allplex™ Entero-DR Assay (CR9700X) x 100 determinaciones:

- Entero-DR MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivos de amplificación y detección) 1 x 500 µL
- EM4 (Polimerasa de DNA; Uracil-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 x 500 µL.
- EM4 Buffer (Tampón para PCR en tiempo real: Tampón que contiene BSA y glicerol) 1 x 500 µL.
- Entero-DR PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones IC) 1 x 50 µL.
- Entero-DR IC (Control Interno (IC) exógeno para muestras de colonias bacterianas) 1 x 1000 µL.
- 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 626-213 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000649-24-5

N° Identificador Trámite: 56229

AM

