



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006544-23-8

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006544-23-8

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: NGSgo®-AmpX v2

Marca comercial: Genome Diagnostics B.V (GenDX)

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Los kits GenDx NGSgo-AmpX v2 son kits de diagnóstico in vitro cualitativos pensados para la amplificación por PCR (reacción en cadena de la polimerasa) de los siguientes genes presentes en el ADN genómico humano:

- HLA de clase I: HLA-A, -B, -C

- HLA de clase II: HLA-DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -DPB1

El kit está destinado a generar amplicones HLA mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa), que son adecuados para la genotipificación de HLA a un nivel de alta resolución. Los amplicones generados se pueden utilizar como entrada para aplicaciones posteriores de secuenciación de siguiente generación (NGS). Es un ensayo no automatizado de un solo uso para ayudar en el diagnóstico de la compatibilidad del gen HLA entre el donante y el receptor con fines de trasplante. La población de prueba prevista es tanto donantes de trasplantes como receptores de trasplantes.

NGSgo-AmpX v2 está diseñado para ser utilizado por personal profesional en un entorno de laboratorio, capacitado en amplificación por PCR. Está destinado a un solo uso.

NGSgo-AmpX v2 no está diseñado para fines de diagnóstico independientes. No está destinado a ser utilizado en procedimientos de trasplante donde el tiempo es un factor crítico.

Forma de presentación: NGSgo®-AmpX v2 (para 96 reacciones):

A) NGSgo®-AmpX v2 HLA-A (Ref.: 7970162: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-A: (Oligos) (Ref.: 7070162.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Enzimas y Buffer) (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

B) NGSgo®-AmpX v2 HLA-B (Ref.: 7970262: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-B (Ref.: 7070262,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1) : 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

C) NGSgo®-AmpX v2 HLA-C (Ref.: 7970362: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-C (Ref.: 7070362,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

D) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPB1 (Ref.: 7970462: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPB1: (Ref.: 7070462,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

E) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQB1 (Ref.: 7970562: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQB1: (Ref.: 7070562,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

F) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB1 (Ref.: 7970662: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DRB1: (Ref.: 7070662,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

G) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB3/4/5 (Ref.: 7970762: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3: (Ref.: 7070762,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4: (Ref.: 7070762,2): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5: (Ref.: 7070762,3): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 3 tubos x 96 reacciones c/u.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 2 tubos x 1,25mL c/u.

H) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQA1 (Ref.: 7970862: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQA1: (Ref.: 7070862,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

I) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPA1 (Ref.: 7970962: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPA1: (Ref.: 7070962,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

J) NGSgo®-AmpX v2 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 (Ref.: 7971462: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A: (Ref.: 7070162,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B: (Ref.: 7070262,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C: (Ref.: 7070362,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1: (Ref.: 7070462,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1: (Ref.: 7070562,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1: (Ref.: 7070662,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 6 tubos x 96 reacciones c/u.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 4 tubos x 1,25mL c/u.

K) NGSgo®-AmpX v2 HLAGeneSuite (Ref.: 7971662: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A: (Ref.: 7070162,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B: (Ref.: 7070262,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C: (Ref.: 7070362,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1: (Ref.: 7070462,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1: (Ref.: 7070562,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1: (Ref.: 7070662,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3: (Ref.: 7070762,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4: (Ref.: 7070762,2): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5: (Ref.: 7070762,3): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQA1: (Ref.: 7070862,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPA1: (Ref.: 7070962,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 11 tubos x 96 reacciones c/u.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 8 tubos x 1,25mL c/u.

Período de vida útil: 24 meses desde su fabricación, cuando se almacenan a -20°C.

Nombre del fabricante:

Genome Diagnostics B.V.

Lugar de elaboración:

Yalelaan 48, 3584 CM Utrecht, Países Bajos.

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 626-210 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006544-23-8

N° Identificadorio Trámite: 53370

AM