



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005465-25-2

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005465-25-2

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: PCR a tiempo real diseñado para la identificación específica del virus West Nile

Marca comercial: CERTEST

Modelos:

VIASURE West Nile Virus Real Time PCR Detection Kit

Indicación/es de uso:

Ensayo de PCR a tiempo real diseñado para la identificación específica del virus West Nile en muestras clínicas procedentes de pacientes con signos y síntomas de infección por virus West Nile. Para facilitar el diagnóstico de

infección producida por el virus West Nile en combinación con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

Forma de presentación: I) Sin control de extracción

II) Con control de extracción

I) y II):

- 1) 48 tests. 6 x 8-well strips, low profile
- 2) 48 tests. 6 x 8-well strips, high profile
- 3) 96 tests. 12 x 8-well strips, low profile
- 4) 96 tests. 12 x 8-well strips, high profile
- 5) 96 tests. 96-well plate, low profile
- 6) 96 tests. 96-well plate, high profile
- 7) 36 tests. 9 x 4-well strips, Rotor-Gene
- 8) 72 tests. 18 x 4-well strips, Rotor-Gene
- 9) 96 tests. 4 tube (Reaction-mix tube) / 4 tubos (Tubo de Mezcla de Reacción)

Composición

Todos los productos contienen los mismos componentes, difiriendo solo soporte de reacción que contiene el reactivo de PCR; pudiendo ser tubo o placa de perfil bajo o alto dependiendo del termociclador (low o high profile, respectivamente), tubo para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene o viales para alicuotar las reacciones en otro soporte.

I)

- West Nile Virus 8-well strips: Tiras x 8 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno (CI) en formato estabilizado

1) y 2): 6 tiras

3) y 4): 12 tiras

- West Nile Virus 96-well plate: placa x 96 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores CI en formato estabilizado

5) y 6): 1 placa

- West Nile Virus 4-well strips: tiras x 4 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. Para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene

7) 9 tiras

8) 18 tiras

- Reaction-Mix tube: tubos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. 24 tests/tubo

9) 4 tubos

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

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

- West Nile Virus Positive Control: Control positivo. cDNA sintético liofilizado no infeccioso

1) a 9): 1 vial

- Negative control: Control negativo

1) a 9): 1 x 1 mL

• Water RNase/DNase free: Agua libre de RNAsa/DNAsa

1) a 9): 1 x 1 mL

• Tear-off 8-cap strips: tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico

1) 2): 6 tiras x 8 tapas

3) 4) 5) 6): 12 tiras x 8 tapas

• 4-cap strips: tiras x 4 tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico

7) 9 tiras x 4 tapas

8) 18 tiras x 4 tapas

II)

• Extraction Control: Control de extracción. Ácido nucleico liofilizado no infeccioso.

1) a 9): 1 vial

El resto de los componentes son idénticos a I), excepto que el componente West Nile Virus 8-well strips/96-well plate/4-well strips/Reaction-Mix tube no incluye CI

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

Nombre del fabricante:

CERTEST BIOTEC S.L.

Lugar de elaboración:

C/J, N°1. POL. 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 1127-496 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005465-25-2

Nº Identificador Trámite: 70024

AM

