



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007161-25-4

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

Expediente N° 1-0047-3110-007161-25-4

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: MyeloidNeoplasm-GeneSGKit

Marca comercial: Sistemas Genómicos

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

MyeloidNeoplasm-GeneSGKit permite el análisis eficiente y preciso de un conjunto de marcadores moleculares en genes implicados en: Leucemia mieloide aguda, alteraciones numéricas y estructurales asociadas a patología de estirpe mieloide. síndromes mielodisplásicos y otros síndromes mieloproliferativos crónicos y la ruta RAS de implicación oncogénica mediante secuenciación masiva (NGS). El kit está desarrollado y optimizado

específicamente para capturar en la misma reacción todos los fragmentos de ADN de interés para su secuenciación.

Forma de presentación: MyeloidNeoplasm-GeneSGKit (Ref.: LV3832), para la preparación de 12 librerías indexadas.

Caja 1:

- GeneSGKit® Tagmentation buffer (TB): 1 x 280 μ
- GeneSGKit® Tagmentation Enzyme (TE): 1 x 33 μ
- GeneSGKit® 5X PCR Buffer (PB): 1 x 330 μ
- GeneSGKit® PCR Enzyme (PE): 1 x 30 μ
- GeneSGKit® dNTPs (dNTPs): 1 x 17 μ
- GeneSGKit® Primer Mix (PM): 1 x 17 μ
- DMSO (DMSO): 1 x 50 μ
- MyeloidNeoplasm-GeneSGkit® Probes (Probes): 1 x 26 μ
- GeneSGKit® Hybridization Buffer (HB): 1 x 90 μ
- GeneSGKit® Blocker Mix (BM): 1 x 75 μ
- GeneSGKit® RNase Block (RB): 1 x 8 μ
- GeneSGKit® P7 indexing primers (1-12) (1-12): 1 x 5 μ index.
- GeneSGKit® P5 indexing primers (13-20) (13-20): 1 x 5 μ index.
- GeneSGKit® Read Primer 1 (RP1): 1 x 50 μ
- GeneSGKit® Read Primer 2 (RP2): 1 x 50 μ
- GeneSGKit® Index Read Primer (iRP): 1 x 50 μ

Caja 2:

- GeneSGKit® Stop Solution (SS): 1 x 450 μ
- GeneSGKit® Binding Buffer (BB): 1 x 11 μ
- GeneSGKit® Wash Buffer 1 (WB1): 1 x 5 μ
- GeneSGKit® Wash Buffer 2 (WB2): 1 x 10 μ

Período de vida útil: 12 meses de vida útil desde su fabricación, cuando se almacena entre -15°C y -25°C.

Nombre del fabricante:
Sistemas Genómicos, SL

Lugar de elaboración:
Ronda Guillermo Marconi, 6,46980- Paterna (Valencia), 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 626-236 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007161-25-4

N° Identificador Trámite: 71791

AM