



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005899-23-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO  
Expediente N° 1-0047-3110-005899-23-9**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. ; 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: Reactivos para amplificación de ácidos nucleicos de CMV (citomegalovirus)

Marca comercial: Sentinel Diagnostics

Modelos:

STAT-NAT CMV

Indicación/es de uso:

El kit STAT-NAT® CMV es un ensayo cuantitativo basado en la amplificación de ácidos nucleicos en PCR en tiempo real para la identificación y cuantificación del ADN del Citomegalovirus (CMV)<sup>1,2</sup> en muestras extraídas de sangre total y orina humanas. La prueba está destinada a utilizarse junto con otros resultados clínicos y de laboratorio en el diagnóstico y seguimiento de la infección por CMV en pacientes con riesgo de enfermedad por CMV.

Forma de presentación: El kit consta de 48 mezclas maestras liofilizadas para la amplificación del genoma de ADN CMV, 4 estándares de cuantificación de ADN, un control interno (CI) exógeno y buffers de resuspensión.

- Reactivo: 6 bolsas de aluminio x (8 tubos mezcla maestra CMV liofilizada x 0,025 mL). Cada tubo de PCR contiene: MgCl<sub>2</sub>; dNTPs (dATP, dCTP, dGTP y dTTP); Hot Start Taq Polymerase; Cebadores específicos; Sondas específicas; Buffer de reacción.
- Control: 3 bolsas de aluminio x 1 tubo (tapa verde) de control interno x 0,1 mM.
- Estándar: 3 bolsas de aluminio x (4 tubos standard x 0,1 mL). Los 4 tubos de estándar (STD) incluidos en cada

bolsa son: STAT-NAT® CMV Standard 1 (2,6x10<sup>4</sup> copias/reacción, tapa marrón); STAT-NAT® CMV Standard 2 (2,6x10<sup>3</sup> copias/reacción, tapa violeta); STAT-NAT® CMV Standard 3 (2,6x10<sup>2</sup> copias/reacción, tapa amarilla); STAT-NAT® CMV Standard 4 (2,6x10<sup>1</sup> copias/reacción, tapa naranja).

- Buffer: 1 bolsa de aluminio x ( 1 tubo buffer de reconstitución STAT-NAT® 1,0 mL, tapa roja, en forma líquida + 2 tubos buffer STAT-NAT® STD Curve/CTR 1,5 mL, tapa azul, en forma líquida).

Período de vida útil: 24 meses, conservación 15°C - 30°C.

Nombre del fabricante:

Sentinel Ch. SpA.

Lugar de elaboración:

Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

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 1489-103 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005899-23-9

Nº Identificador Trámite: 52756

AM