



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000063-26-3

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

Expediente N° 1-0047-3110-000063-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnostico SA ; 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 determinación de VHS1, VHS2, VVZ, VHH6

Marca comercial: Elitech

Modelos:

- A) Viral Essential 1 ELITE MGB Kit
- B) Viral Essential 1 - ELITE Positive Control

Indicación/es de uso:

A) El producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit es un producto sanitario para diagnóstico in vitro concebido para el uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6

extraído de muestras clínicas. El ensayo permite distinguir VHH6 de tipo A y B (tipificados mediante el análisis de fusión). El ensayo se ha validado con los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius, que son sistemas automatizados e integrados para la extracción, la retrotranscriptasa, la PCR en tiempo real y la interpretación de resultados utilizando muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR). El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones víricas del sistema nervioso central en pacientes en los que se sospecha la presencia de una infección por VHS1, VHS2, VVZ o VHH6. Los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta todas las observaciones clínicas y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

B) El producto Viral Essential 1 - ELITE Positive Control es un producto sanitario para diagnóstico in vitro concebido para uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos cualitativos múltiples de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6 con el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit y los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius

Forma de presentación: A)Caja (kit) por 96 det . Composición: incluye el reactivo de ensayo VE1 Q-PCR Mix, que es una mezcla de PCR optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para: • La región gpD de VHS1, detectada en el canal HSV1; la sonda se estabiliza mediante la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante FAM. • El gen gpG de VHS2, detectado en el canal HSV2; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva con el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 690 (AP690). • VVZ, gen de la proteína principal de unión al ADN (ORF 29), detectado en el canal VZV; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 639 (AP639). • VHH6, gen U67 (ORF 13R), detectado en el canal HHV6; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva con el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 593 (AP593). • El Internal Control (IC), específico para la secuencia del gen de la beta globina humana, detectado en el canal IC; detectado en el canal IC; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el tinte AquaPhluor 525 (AP525). La mezcla VE1 PCR Mix también contiene solución tampón, cloruro de magnesio, nucleótidos-trifosfatos y la enzima ADN polimerasa con activación térmica («hot-start»).

B)Caja (kit) para 12 Corridas . Composición :Control positivo VE1, ADN plasmídico en títulos conocidos en una solución estabilizadora basada en Tris-HCl y EDTA. Los ADN plasmídicos contienen regiones de los genes siguientes: gen gpD de VHS1, gen gpG de VHS2, gen de la proteína principal de unión al ADN (ORF 29) de VVZ y gen U67 (ORF 13R) de VHH6. La detección de ADN de las dianas cuando se utiliza el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit con los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN de los genes diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

Período de vida útil: -20°C / 24 meses

Nombre del fabricante:
Fabricante Legal y Real
ELITechGroup S.p.A.

Lugar de elaboración:
Corso Svizzera , 185
10149 Torino
Italia

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 1201-549 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000063-26-3

N° Identificador Trámite

AM