



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008794-25-8

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

Nº 1-0047-3110-008794-25-8

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: Allplex™ MTB/XDRe Detection

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- 1) Allplex™ MTB/XDRe Detection (TB10387Z) x 25 determinaciones.
- 2) Allplex™ MTB/XDRe Detection (TB9500X) x 100 determinaciones.

Indicación/es de uso:

Allplex™ MTB/XDRe Detection es una prueba in vitro cualitativa para la detección simple o múltiple de Mycobacterium tuberculosis y su resistencia a medicamentos antituberculosos de segunda línea (fluoroquinolonas y medicamentos inyectables) a partir de muestras primarias de esputo, cultivos o lavado bronquial de pacientes sintomáticos. Cubre 7 mutaciones que causan resistencia a las fluoroquinolonas en el gen gyrA y 6 mutaciones que causan resistencia a los medicamentos inyectables en el gen rrs y en la región promotora de eis. Sistema real-time PCR, basado en análisis de temperatura de fusión.

Forma de presentación: Allplex™ MTB/XDRe Detection (TB10387Z) x 25 determinaciones:

- 1) MTBe TOM (Oligomezcla TOCE (TOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 125 μ l.
- 2) XDRe TOM (Oligomezcla TOCE (TOM): Reactivo de amplificación y detección) 1 x 125 μ l.
- 3) EM1 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs): 2 x 125 μ l.
- 4) MTB/DRe PC (Control positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones del IC): 1 x 300 μ l.
- 5) MTB/DRe IC (Control interno (IC) exógeno): 1 x 250 μ l.
- 6) MTB/DRe WTC (Control de tipo natural (WTC): Mezcla de clones de objetivos MTB de tipo natural y clones de IC): 1 x 300 μ l.
- 7) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 2 x 1000 μ l.
- 8) DNA Extraction Solution (Reactivo para extracción de DNA bacteriano): 2 x 10 mL.

Allplex™ MTB/XDRe Detection (TB9500X) x 100 determinaciones:

- 1) MTBe TOM (Oligomezcla TOCE (TOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 500 μ l.
- 2) XDRe TOM (Oligomezcla TOCE (TOM): Reactivo de amplificación y detección) 1 x 500 μ l.
- 3) EM1 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs): 2 x 500 μ l.
- 4) MTB/DRe PC (Control positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones del IC): 1 x 300 μ l.
- 5) MTB/DRe IC (Control interno (IC) exógeno): 1 x 1000 μ l.
- 6) MTB/DRe WTC (Control de tipo natural (WTC): Mezcla de clones de objetivos MTB de tipo natural y clones de IC): 1 x 300 μ l.
- 7) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 2 x 1000 μ l.
- 8) DNA Extraction Solution (Reactivo para extracción de DNA bacteriano): 2 x 10 mL.

Período de vida útil: 12 meses de vida útil, desde su fabricación, cuando se almacena a <-20°C.

Nombre del fabricante:

Seegene Inc.

Lugar de elaboración:

Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República de Corea.

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 626-240 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008794-25-8

Nº Identificador Trámite: 73449

AM