



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000141-26-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000141-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; 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: WGene DENV/ZIKV/CHIKV RT Detection

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

WGene DENV/ZIKV/CHIKV RT Detection se utiliza en la detección cualitativa de ARN de Dengue, Zika y Chikungunya en muestras de plasma o suero, mediante RT-PCR en tiempo real en un sólo paso en formato multiplex. La detección diferencial se lleva a cabo utilizando oligonucleótidos y sondas tipo TaqMan específicos de cada virus (Dengue, Zika o Chikungunya) en diferentes canales de detección. El mismo está diseñado para ser utilizado en termocicladores en tiempo real y su uso está indicado para diagnóstico, control y monitoreo, en pacientes con síntomas compatibles con infección causados por estos arbovirus en la población general. Destinado a profesionales bioquímicos o afines para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales.

Forma de presentación: Kit para 100 determinaciones conteniendo:

1 x 440 uL Master Mix DZC (5x)
1 x 55 uL RT Mix DZC (40x)
1 x 110 uL Oligo Mix DZC
1 x 500 uL PC DZC/IC
2 x 500 uL ICr
2 x 1,85 mL RNase/DNase-free H₂O

Composición:

PC DZC/IC: Control Positivo de amplificación que consiste en secuencias de ácidos nucleicos específicas de los virus del Dengue, Zika y Chikungunya y del IC.

Presentación: seco.

RT Mix DZC (40x): mezcla de reacción para la retrotranscripción de los ARN de DENV, ZIKV, CHIKV y del IC. Contiene: buffer de reacción, DTT (ditiotreitolo) 100 mM, Inhibidores de ARNasas 40 U/μl Transcriptasa Reversa, agua tratada con DEPC (dietilpirocarbonato), estabilizantes y conservantes.

Presentación: líquido.

Master Mix DZC (5x): mezcla de reacción para la amplificación/detección del ADNc resultante de la retrotranscripción. Contiene: buffer de reacción, KCl 250 mM, dNTPs 1 mM, Hot Start Taq DNA polimerasa, MgCl₂ 15 mM, agentes reductores, estabilizantes y conservantes.

Presentación: líquido.

Oligo Mix DZC: mezcla de oligonucleótidos y sondas para la amplificación específica de las secuencias de DENV, ZIKV, CHIKV y del IC.

Presentación: seco.

ICr: Control Interno que consiste en secuencias de ARN específicas del gen del receptor de tirosina fosfatasa tipo N2 de rata (ptprn-2).

Presentación: seco.

RNase/DNase-free H₂O: agua libre de nucleasas.

Presentación: líquido.

Período de vida útil: 12 meses (-20°C)

Nombre del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Riobamba 2944 - 2000 Rosario, Santa Fe - Argentina

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 1102-256 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000141-26-2

N° Identificador Trámite: 74730

AM

