



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005824-25-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005824-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMERIEUX ARGENTINA 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: Prueba de PCR en tiempo real para la detección y cuantificación del genoma de TTV en muestras de sangre total y plasma.

Marca comercial: ARGENE®

Modelos:

423414 TTV R-GENE®

Indicación/es de uso:

El kit TTV R-GENE®, que utiliza tecnología de PCR en tiempo real después de la extracción del ADN vírico, permite detectar y cuantificar el genoma de TTV en muestras de sangre total y plasma.

Combinado con otros métodos de investigación biológica (imágenes médicas, recuento de glóbulos blancos, fenotipado de linfocitos, etc.), los resultados obtenidos con el kit TTV R-GENE® permiten la monitorización de la carga viral de TTV y son una ayuda para evaluar la función inmunitaria: la monitorización de la carga viral de TTV se puede utilizar para evaluar el estado inmunitario de pacientes adultos trasplantados.

Este kit está indicado únicamente para diagnóstico in vitro realizado en laboratorios clínicos por parte de profesionales sanitarios.

Limitación de la prueba: Este kit no se puede utilizar para screening de donantes.

Forma de presentación: Número de pruebas por kit: 90.

Contenido del kit:

W0: Agua (grado molecular). 2 x 1,8 mL.

IC2 (azul): Control interno 2. ADN encapsulado. 1 x 1,0 mL.

De QS1 a QS4 (de púrpura oscuro a blanco): Estándares de cuantificación de TTV

Plásmido recombinante. 1 x 300 µ para cada QS. QS1: 5000 copias/µ, QS2: 500 copias/µ, QS3: 50 copias/µ, QS4: 5 copias/µ.

SC (gris): Control de sensibilidad de TTV Plásmido recombinante. 1 x 300 µ. SC: 1 copia/µ.

R33 (rojo): Premezcla de amplificación para TTV e IC2. Contiene los dNTPs, MgCl2, tampón de amplificación, cebadores y sondas para la diana probada y para control interno, polimerasa Taq. 3 x 450 µ.

Período de vida útil: 24 meses.

-15°C a -31°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Real:

BIOMERIEUX S.A.

138 rue Louis Pasteur,

Parc Technologique Delta Sud

09340 VERNIOLLE

Francia

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal:

BIOMERIEUX S.A.

376 Chemin de l'Orme

69280 Marcy l'Etoile

Francia

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 1149-313 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005824-25-2

Nº Identificador Trámite: 70392