



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000046-26-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000046-26-5

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 detección de enterovirus, parechovirus, adenovirus por PCR en tiempo real

Marca comercial: Elitech

Modelos:

- A) Viral Essential 2 ELiTe MGB Kit
- B) Viral Essential 2 - ELiTe Positive Control

Indicación/es de uso:

- A) El producto Viral Essential 2 ELiTe MGB Kit® es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado al uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ARN genómico de enterovirus (EV) y parechovirus (HPeV) y de ADN genómico de adenovirus (ADV) extraídos de muestras clínicas. 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 enterovirus, parechovirus o adenovirus. 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 2 - 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 retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ARN genómico de enterovirus y parechovirus y de ADN genómico de adenovirus con el producto Viral Essential 2 ELITE MGB Kit y los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius

Forma de presentación: A)Caja (kit) por 96 det . Composición: I) 4 envases por 620 ul de solución VE2 PCR Mix: que contiene una mezcla de PCR optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para: • El ARNm de la región 5' UTR de enterovirus, detectado en el canal EV; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva con el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante AquaPhluor® 639 (AP639). • El ARNm de la región 5' UTR de parechovirus, detectado en el canal HPeV; 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 gen de la proteína hexón de adenovirus, detectado en el canal ADV; la sonda se estabiliza mediante la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante FAM. • El Internal Control (IC), específico para una región del ARN genómico del bacteriófago MS2, 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 colorante AquaPhluor 525 (AP525).

La mezcla VE2 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 VE2, ADN plasmídico en títulos conocidos en una solución estabilizadora basada en Tris-HCl y EDTA. Los ADN plasmídicos contienen las siguientes regiones: 5'UTR para enterovirus y parechovirus, gen de la proteína hexona para adenovirus. La concentración de ADN plasmídico en copias/ml se determinó mediante la medición de la absorbancia con un espectrofotómetro.

Período de vida útil: a) y B) -20°C / 24 meses

Nombre del fabricante:
Fabricante Legal y Real
Para todos los productos
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 1201-548 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000046-26-5

Nº Identificador Trámite: 74636

AM

