República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1597-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-005482-22-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-005482-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSystems S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit, de acuerdo con lo solicitado por BioSystems S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-15473028-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-171 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit

Marca comercial: GeneProof

Indicación/es de uso:
Kit diseñado para la detección y diferenciación de ambos tipos de virus del herpes simple (HSV-1 y HSV-2) mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real.

Modelos:
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1-2) PCR: HSV/ISEX/025 (25 reacciones).
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1-2) PCR; Ref: HSV/ISEX/050 (50 reacciones).
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1-2) PCR; Ref: HSV/ISEX/100 (100 reacciones).

Forma de presentación: GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1-2) PCR: HSV/ISEX/025 (25 reacciones)
- Master Mix HSV (1x750 µl)
- Positive Control HSV 104 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 103 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 102 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 101 copias/µl (1x200 µl)

- Internal Standard HSV (1x1000 µl)
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1-2) PCR; Ref: HSV/ISEX/050 (50 reacciones)
- Master Mix HSV (2x750 µl)
- Positive Control HSV 104 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 103 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 102 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 101 copias/µl (1x200 µl)
- Internal Standard HSV (1x1000 µl)
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1-2) PCR; Ref: HSV/ISEX/100 (100 reacciones)
- Master Mix HSV (4x750 µl)
- Positive Control HSV 104 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 103 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 102 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 101 copias/µl (1x200 µl)
- Internal Standard HSV (2x1000 µl)

Período de vida útil y condición de conservación: Este producto tiene estabilidad para usarse durante 26 meses, conservado a (-20°C).

Nombre del fabricante:
GeneProof a.s.

Lugar de elaboración:
GeneProof a.s., Vídenská 101/119 / Dolní Heršpice / CZ-619 00 Brno, Republica Checa.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005482-22-5

N° Identificatorio Trámite: 41325

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:11:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:11:42 -03:00

Instrucciones de Uso

GeneProof
Diagnóstico molecular para su rutina

GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit

CE IVD

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Se ha fabricado el kit de acuerdo con la Directiva 98/79 / CE como dispositivo médico de diagnóstico in vitro y se ha diseñado para uso profesional en laboratorios clínicos y de investigación especializados.

CONTENIDO DEL KIT

	Versiòn ISIN IS incluido en Mezcla maestra			Versiòn ISEX IS suministrado en tubo separado Control de inhibición de PCR y aislamiento de ácido nucleico		
REF	**HSV/ISIN/025** 25 rxn	**HSV/ISIN/050** 50 rxn	**HSV/ISIN/100** 100 rxn	**HSV/ISEX/025** 25 rxn	**HSV/ISEX/050** 50 rxn	**HSV/ISEX/100** 100 rxn
MasterMix HSV	1x750 µl	2x750 µl	4x750 µl	1x750 µl	2x750 µl	4x750 µl
Calibrator HSV 10^4 copias/µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl
Calibrator HSV 10^3 copias/µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl
Calibrator HSV 10^2 copias/µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl
Calibrator HSV 10^1 copias/µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	1x200 µl
Internal Standard HSV	-	-	-	1x1000 µl	1x1000 µl	2x1000 µl

ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE TRANSPORTE

Los kits pueden transportarse a temperaturas inferiores a -20 ° C. El kit permanecerá estable al menos hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete, si la temperatura de almacenamiento se mantiene (-20 ± 5 ° C). El kit es estable después de 15 ciclos repetidos de congelación / descongelación.

ESPECIFICACIÒN TÈCNICA

Secuencia objetivo	Secuencia conservadora específica de ADN de un gen de copia única que codifica la glucoproteína B (gB)
Especificidad analítica	Virus del herpes simple tipo 1 (HSV-1), 100%, Virus del herpes simple tipo 2 (HSV-2), 100%
Sensibilidad analítica (LOD) (con la probabilidad del 95%)	para HSV-1 alcanza hasta 122.124 cp / ml (en AcroMetrixTM HSV-1 Plasma Panelusando extracción manual GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit) para HSV-2 alcanza hasta 194,49 cp / ml (en AcroMetrixTM HSV-2 Plasma Panel usando extracción manual GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
Especificidad diagnostica	99.24% ($CI_{95\%}$: 95.23% - 99.96%)
Sensibilidad diagnostica	100% ($CI_{95\%}$: 97.08% - 100%)
Rango linealidad (con precisión de ± 0.5 log)	para HSV-1: 10^{10} - $10^{2.5}$ cp/ml, para HSV-2: 10^{10} - $10^{2.5}$ cp/ml
Rango dinámico	HSV-1: 10^{10} - 122.124 cp/ml, HSV-2: 10^{10} - 194.49 cp/ml
Trazabilidad	AcroMetrix HSV-1 Plasma Panel (AcroMetrix HSV-1) AcroMetrix HSV-2 Plasma Panel (AcroMetrix HSV-2)
Tipos de muestras	Sangre entera, orina, líquido cefalorraquídeo, plasma
Control de calidad	evaluada regularmente por QCMD and Instand e.V. External Quality Assessment Panels
Status **regulatorio**	CE IVD

El sistema de gestión de calidad está certificado de conformidad con los requisitos de la norma ISO 13485: 2016.

IF-2023-15473028-APN-INPM#ANMAT

Farm. Eduardo Omar Miquez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. María Alejandra Pérez
APODERADA
BioSystems S.A.

PRINCIPIOS DEL MÈTODO

El kit de PCR está diseñado para la detección y diferenciación de ambos tipos de virus del herpes simple (HSV-1 y HSV-2) mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR dúplex). La detección y diferenciación de HSV consiste en la amplificación de una secuencia de ADN conservadora específica de un gen de copia única que codifica la glucoproteína B (gB) y en la medición del aumento de fluorescencia. La presencia de HSV-1 está indicada por el crecimiento de fluorescencia de fluoróforo FAM y la presencia de HSV-2 está indicada por el crecimiento de fluorescencia de fluoróforo Cy5. El Estándar interno (IS) está incluido en la mezcla de reacción, controlando la posible inhibición de la PCR (versión ISIN) o se excluye, controlando también la calidad del proceso de extracción de ADN (versión ISEX). La amplificación positiva de IS se detecta en el canal de fluorescencia de fluoróforo HEX. El kit de detección aprovecha la tecnología de "hot start"", minimizando las reacciones inespecíficas y asegurando la máxima sensibilidad. La mezcla maestra lista para usar (MasterMix) contiene uracilo-ADN glicosilasa (UDG), eliminando la posible contaminación de la PCR por productos de amplificación. El kit está diseñado para el diagnóstico in vitro y proporciona detección cualitativa y cuantitativa.

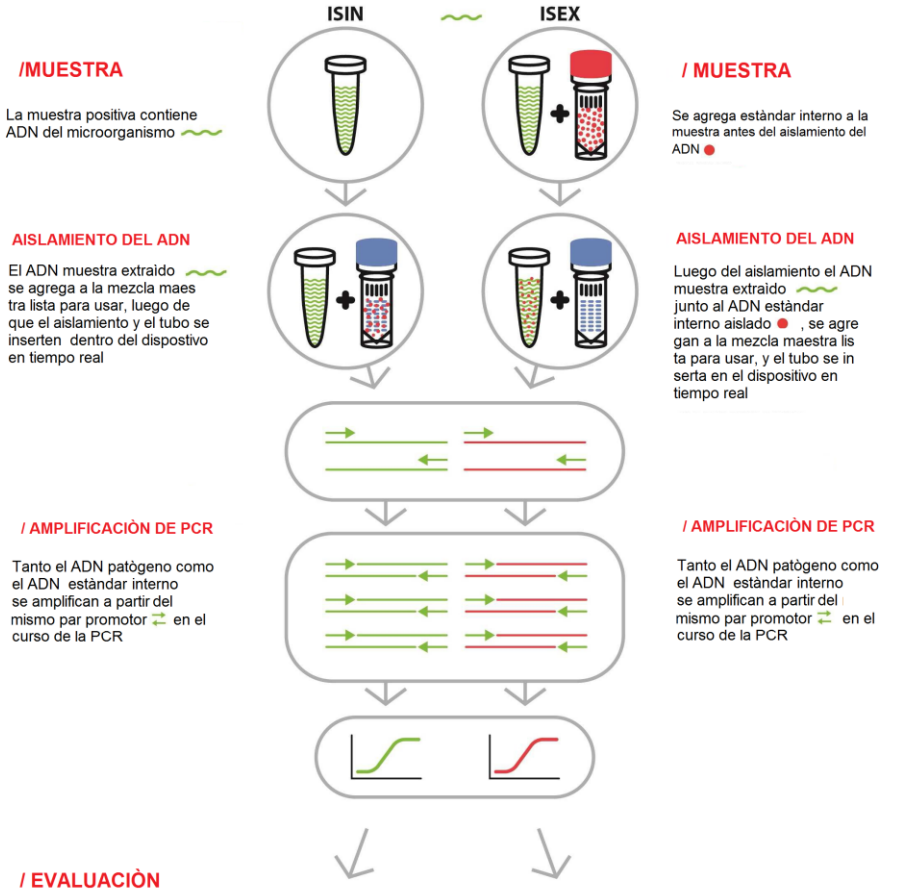
Versiòn ISIN

Se incluye Estándar Interno en el tubo con mezcla maestra. Esta versión de kit para PCR facilita el control de la inhibición de la PCR.

Versiòn ISEX

El estándar interno se suministra como un artículo independiente en el empaque. Esta versión del kit de PCR permite tanto el control de la inhibición de la PCR como el control de la eficiencia del proceso de purificación de ácido nucleico.

TECNOLOGÌA PARA DETECCIÒN DE ADN MICROBIOLÒGICO



/ EVALUACIÒN

MUESTRA POSITIVA
- El crecimiento exponencial de fluorescencia en el fluoròforo de FAM es evidente, si se presenta en la muestra el ADN del patògeno detectado.

CONTROL DE CALIDAD PARA EL PROCESO DIAGNÒSTICO
El crecimiento exponencial de la fluorescencia del fluoròfo ro de HEX como resultado de la amplificaciòn IS,controla lo siguiente:

1. **Inhibiciòn y eficiencia de la amplificaciòn de PCR- versiòn ISIN.**
2. **Calidad de extraccion del ADN, inhibiciòn y eficien cia de la amplificaciòn de PCR- versiòn ISEX.**

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Tecnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

IF-2023-15473028-APN-INPM#ANMAT

MANUAL DE USUARIO

MUESTREO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRA

El muestreo de todos los tipos de muestra (sangre entera, plasma, líquido cefalorraquídeo-LCR, orina), excepto la sangre, debe realizarse en tubos estériles sin ningún medio de transporte y las muestras deben transportarse dentro de las 12 horas a una temperatura entre +2 ° C y +8 ° C. La sangre periférica sin coagulante debe tomarse una muestra en EDTA y transportarse al laboratorio a una temperatura entre +2 y +8 ° C en 24 horas. En caso de almacenamiento prolongado, mantenga todas las muestras congeladas a una temperatura inferior a -10 ° C

PURIFICACIÒN DEL ÀCIDO NUCLEICO.

El aislamiento de ácidos nucleicos debe realizarse mediante kits de aislamiento disponibles en el mercado de acuerdo con los protocolos para el aislamiento del material clínico en particular. El fabricante recomienda los siguientes kits y protocolos para aislamiento de hongos:

croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System

GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit

Cuando se usan las versiones ISEX de los kits de PCR, el IS debe añadirse directamente a la muestra al comienzo del proceso de aislamiento de manera que al final 1 µl del volumen de elución resultante contenga 0,1 µl del IS:

Volumen de elución	**25 µl**	**50 µl**	**100 µl**	**200 µl**
Estándar Interno	2,5 µl	5 µl	10 µl	20 µl

AJUSTE DE LA PCR

1. Añada 30 µl de MasterMix en tubos de PCR.

2. Añada 10 µl de la muestra de ácido nucleico aislada o 10 µl de Calibrador/Control Positivo en los tubos de PCR individuales. El volumen final de la mezcla de reacción será de 40 µl. Es necesario mantener todos los componentes entre + 2 ° C y + 8 ° C durante la preparación de la PCR.

3. Cierre los tubos, centrifugue brevemente, insértelos en el dispositivo y permita que se amplifiquen de acuerdo con el siguiente perfil de PCR.

Tenga mucho cuidado al manipular el Control Positivo o el material clínico, una manipulación incorrecta podría causar contaminación y el consiguiente deterioro de los componentes del kit o del MasterMix (mezcla maestra) El fabricante no se hace responsable del deterioro del kit debido a una manipulación incorrecta.

PERFIL DE AMPLIFICACIÒN

Etapa	Temperatura	Tiempo	Recolección de Datos	Ciclos
En espera	37 °C	2 min		1
En espera	95 °C	10 min		1
PCR	95 °C	5 s	FAM+HEX+Cy5	45
	60 °C	40 s		
	72 °C	20 s		

INSTRUMENTOS VALIDADOS

Los GeneProof Herpex Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit están diseñados para su uso con dispositivos en tiempo real de varios fabricantes:

croBEE Real-Time PCR System
Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System
AriaMx Real-Time PCR System
CFX96™/ Dx Real-Time PCR Detection System
LightCycler® 480
LineGene 9600 / 9600 Plus
Mic qPCR Cycler
QuantStudioTM 5 Real-Time PCR System
Rotor-Gene 3000 / Q
SLAN® Real-Time PCR System

Canales requeridos:: FAM, HEX y Cy5.

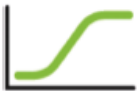
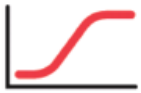
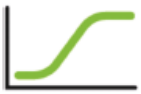
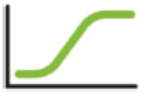
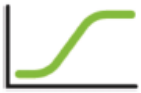
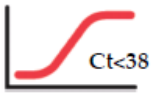
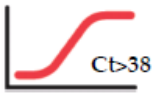
Los kits de diagnóstico GeneProof se validan continuamente con varios tipos de dispositivos. Por favor, solicite la lista actual en support@geneproof.com.

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

IF-2023-15473028-APN-INPM#ANMAT

EVALUACION DEL ANÀLISIS DE MUESTRAS CLINICAS

Canal FAM	Canal Cy5	Canal HEX	Resultado	Interpretaciòn
			Vàlido	HSV-1 Positivo
			Vàlido	HSV-2 Positivo
			Vàlido	HSV-1 + HSV-2 Positivo
			Vàlido	Negativo
			Inválido	
			Inválido	

EVALUACION SOBRE DETECCION CUANTITATIVA

Utilice la siguiente fórmula para calcular la concentración de virus en copias / ml, considerando el volumen de material que entra en el aislamiento:

$$\text{Copias/ml} = \frac{SC \times EV}{IV}$$

SC – Concentración de la maestra (copias/µL)

EV – Volumen de elución (µl)

IV – Volumen de aislamiento (ml)

Puede utilizar la calculadora para la conversión de la concentración de patógenos en www.geneproof.com para facilitar el cálculo.

ADVERTENCIA

En el paquete se incluye un prospecto de envase único y válido para un kit específico o debe solicitarse para el lote en particular del fabricante. El equipo debe ser desechado después de su uso de acuerdo con las regulaciones legales vigentes teniendo en cuenta el hecho de que el kit no contiene ningún componente peligroso, infeccioso o tóxico que estaría sujeto a normas especiales de seguridad y los materiales de embalaje son de papel y polipropileno. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Asistencia técnica para atención al cliente

Tel.: +420543211679
Fax: +420516770824
email: support@geneproof.com

Pedidos

Tel.: +420543211679
Fax: +420516770824
email: sales@geneproof.com

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Tecnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

GeneProof a.s.
Vídeňská 101/119 / Dolní Heršpice / CZ-619 00 Brno / +420 543 211 679 / info@geneproof.com
Version: DOK_139_18_03 Valid from: 17.12.2018

IF-2023-15473028-APN-INPM#ANMAT

Rótulos Externos: “Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR”

Presentación por 25 reacciones

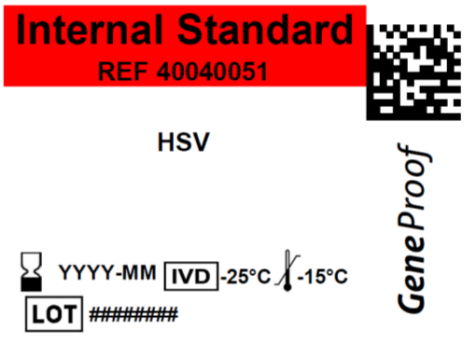
Importado por:
BioSystems S.A.
Av. Dorrego 673 (C1414CKB)
TEL: (54-11) 4854 – 7775
Director Técnico: Eduardo Omar Miguez, MN 17503
Producto para Diagnostico de uso In Vitro
Uso Profesional Exclusivo
Autorizado por ANMAT
Certificado N°:

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

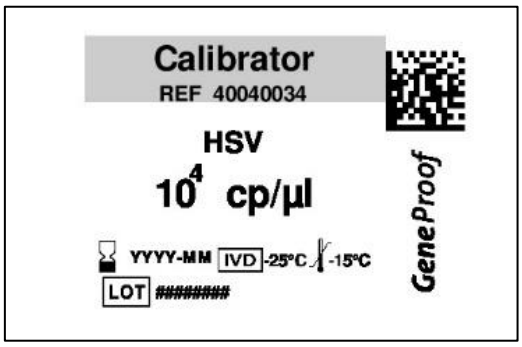
Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

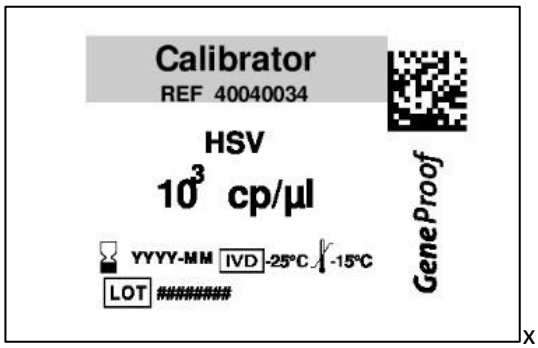
x 1



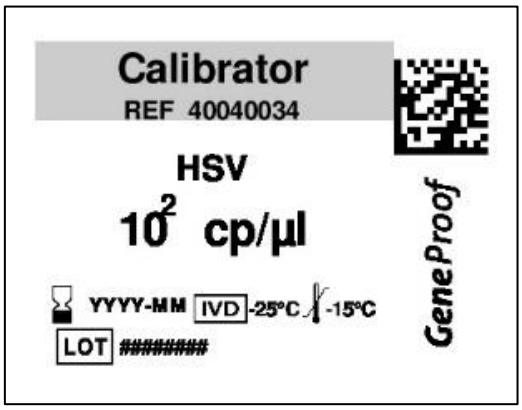
x 1



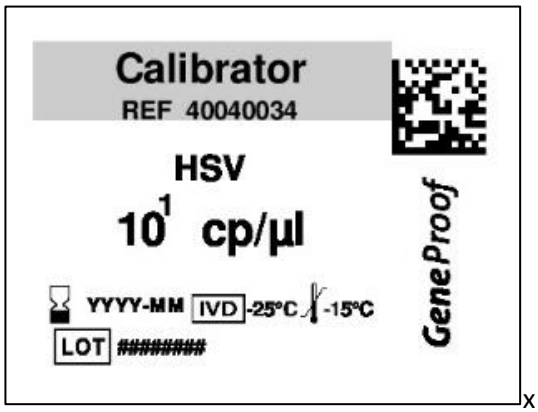
x 1



x 1



x 1



x 1

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Externos: “Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR”

Presentación por 50 reacciones

GeneProof a.s.
Vídeňská 101/119 / Dolní Heršpice
619 00 Brno /Czech Republic
+420 543 211 679
support@geneproof.com

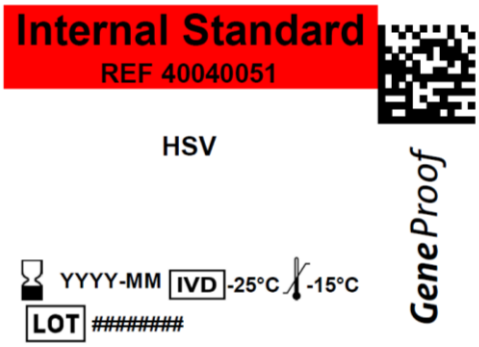
Importado por:
BioSystems S.A.
Av. Dorrego 673 (C1414CKB)
TEL: (54-11) 4854 – 7775
Director Técnico: Eduardo Omar Miguez, MN 17503
Producto para Diagnostico de uso In Vitro
Uso Profesional Exclusivo
Autorizado por ANMAT
Certificado N°:

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

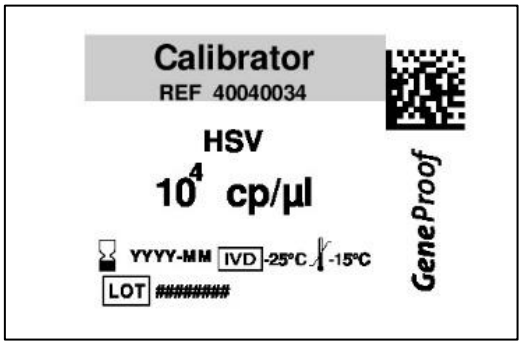
Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

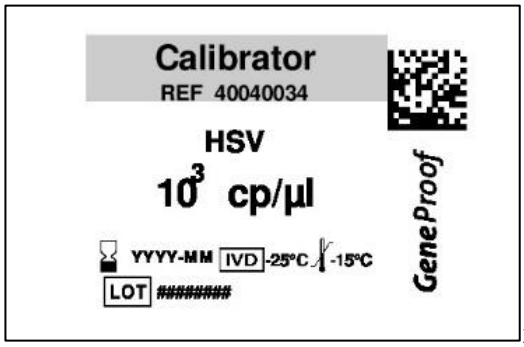
x 2



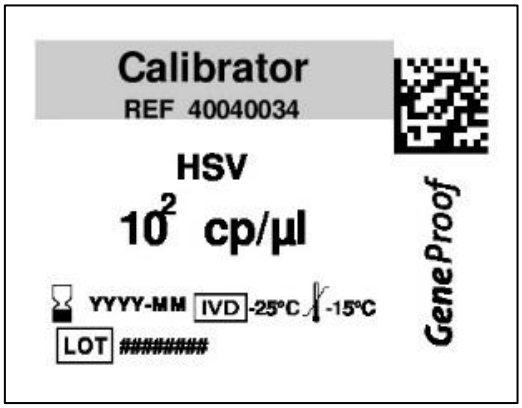
x 1



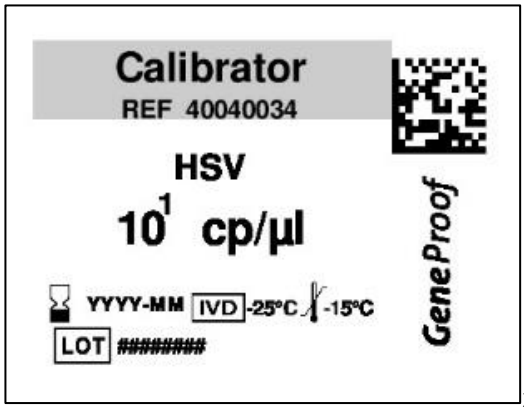
x 1



x 1



x 1



x 1

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Externos: “Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR”

Presentación por 100 reacciones

GeneProof a.s.
Vídeňská 101/119 / Dolní Heršpice
619 00 Brno /Czech Republic
+420 543 211 679
support@geneproof.com

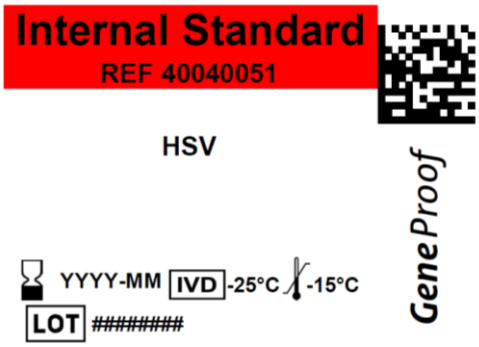
Importado por:
BioSystems S.A.
Av. Dorrego 673 (C1414CKB)
TEL: (54-11) 4854 – 7775
Director Técnico: Eduardo Omar Miguez, MN 17503
Producto para Diagnostico de uso In Vitro
Uso Profesional Exclusivo
Autorizado por ANMAT
Certificado N°:

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

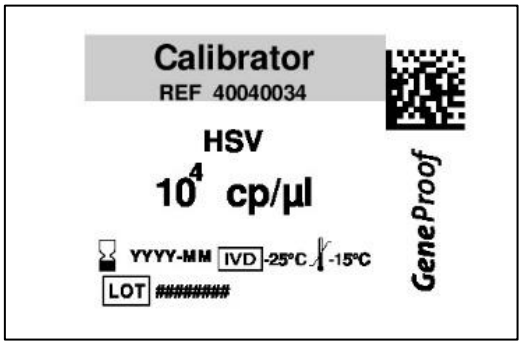
Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

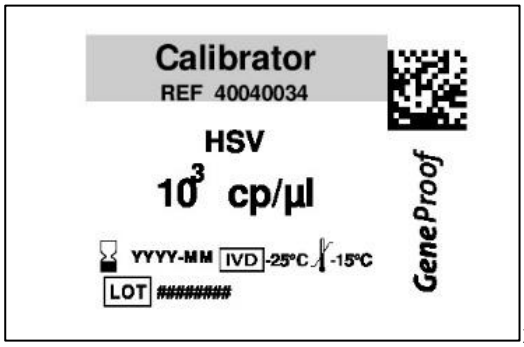
x 4



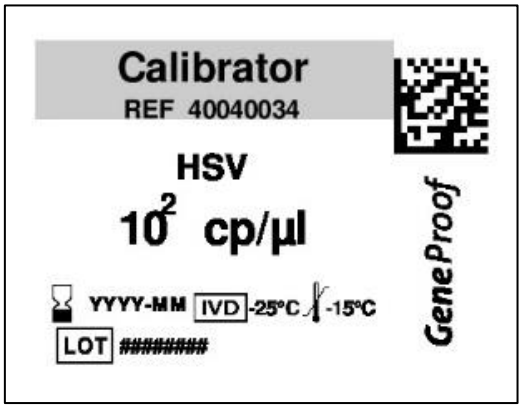
x 2



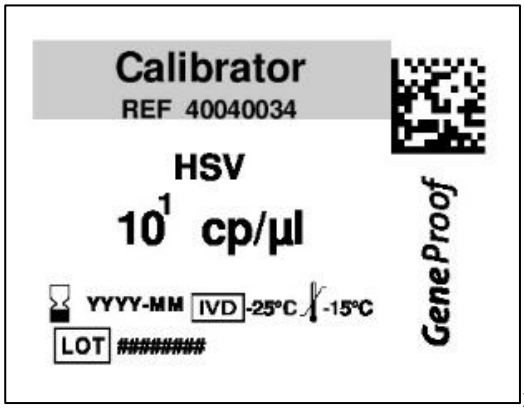
x 1



x 1



x 1



x 1

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Tecnico
M.N. 17503

Dra. MARIANNA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-15473028-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: BIOSYSTEMS S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 08:06:29 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 08:06:30 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-21221526-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-005482-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-005482-22-5

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 Comercial: GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit

Indicación/es de uso:
Kit diseñado para la detección y diferenciación de ambos tipos de virus del herpes simple (HSV-1 y HSV-2) mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real.

Forma de presentación: GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1-2) PCR: HSV/ISEX/025 (25 reacciones)
- Master Mix HSV (1x750 µl)
- Positive Control HSV 104 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 103 copias/µl (1x200 µl)

- Positive Control HSV 102 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 101 copias/µl (1x200 µl)
- Internal Standard HSV (1x1000 µl)
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1-2) PCR; Ref: HSV/ISEX/050 (50 reacciones)
- Master Mix HSV (2x750 µl)
- Positive Control HSV 104 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 103 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 102 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 101 copias/µl (1x200 µl)
- Internal Standard HSV (1x1000 µl)
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1-2) PCR; Ref: HSV/ISEX/100 (100 reacciones)
- Master Mix HSV (4x750 µl)
- Positive Control HSV 104 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 103 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 102 copias/µl (1x200 µl)
- Positive Control HSV 101 copias/µl (1x200 µl)
- Internal Standard HSV (2x1000 µl)

Período de vida útil: Este producto tiene estabilidad para usarse durante 26 meses, conservado a (-20°C).

Nombre del fabricante:
GeneProof a.s.

Lugar de elaboración:
GeneProof a.s., Vídenská 101/119 / Dolní Heršpice / CZ-619 00 Brno, Republica Checa.

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 626-171 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005482-22-5

N° Identificatorio Trámite: 41325

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:11:13 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:11:13 -03:00