



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005511-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005511-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSystems S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

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, GeneProof CT/NG/MG Multiplex 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-2023-40859822-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-172 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. 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 CT/NG/MG Multiplex PCR Kit

Marca comercial: GeneProof

Modelos:

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/025 (25 reacciones).

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/050 (50 reacciones).

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/100 (100 reacciones).

Indicación/es de uso:

kit diseñado para la detección de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR).

Forma de presentación: GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/025 (25 reacciones)

- Master Mix CNMX (1x750 µl)
- Positive Control CNMX (1x200 µl)
- Internal Standard CNMX (1x1000 µl)

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/050 (50 reacciones)

- Master Mix CNMX (2x750 µl)
- Positive Control CNMX (1x200 µl)
- Internal Standard CNMX (1x1000 µl)

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/100 (100 reacciones)

- Master Mix CNMX (4x750 µl)
- Positive Control CNMX (2x200 µl)
- Internal Standard CNMX (2x1000 µl)

Período de vida útil y condición de conservación: Este producto tiene estabilidad para usarse durante 24 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° 1-0047-3110-005511-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41345

AM

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit



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

REF	Versión ISIN			Versión ISEX		
	IS incluido en Mezcla maestra			IS suministrado en tubo separado		
	CNMX/ISIN/025	CNMX/ISIN/050	CNMX/ISIN/100	Control de inhibición de PCR y aislamiento de ácido nucleico		
	25 rxn	50 rxn	100 rxn	CNMX/ISEX/025	CNMX/ISEX/050	CNMX/ISEX/100
	25 rxn	50 rxn	100 rxn	25 rxn	50 rxn	100 rxn
MasterMix CNMX	1x750 µl	2x750 µl	4x750 µl	1x750 µl	2x750 µl	4x750 µl
Positive Control CNMX	1x200 µl	1x200 µl	2x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	2x200 µl
Internal Standard CNMX	-	-	-	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). Los componentes son estables durante un máximo de 3 ciclos repetidos de congelación / descongelación después del primer uso de un vial en particular. El componente debe usarse antes de la fecha de caducidad o 14 días después del primer uso de un vial particular (lo que ocurra primero).

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Secuencia objetivo	la secuencia de plásmidos crípticos y el gen 16S rRNA para Chlamydia trachomatis el gen 16S rRNA y el pseudogen <i>porA</i> para Neisseria gonorrhoeae el gen 16S rRNA para Mycoplasma genitalium
Especificidad analítica	Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium, 100 %
Sensibilidad analítica (LOD)	alcanza hasta 0.177 cp / µl con la probabilidad de 95% (en el Amplirun® Chlamydia trachomatis DNA control, Vircell) alcanza hasta 0.22 cp / µl con la probabilidad de 95% (en el Amplirun® Neisseria gonorrhoeae DNA control, Vircell) alcanza hasta 1.129 cp / µl con la probabilidad de 95% (en el Amplirun® Mycoplasma genitalium DNA control, Vircell)
Especificidad diagnóstica	96.89% (CI _{95%} : 93.04% - 98.73%)
Sensibilidad diagnóstica	97.67% (CI _{95%} : 86.20% - 99.88%)
Tipos de muestras	orina, hisopado
Evaluación externa 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 ČSN EN ISO 13485 ed.2: 2016

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

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

INTERFERENCIAS

La prueba de interferencias se realizó con orina negativa enriquecida con controles positivos del patógeno a 3x LoD. Los patógenos probados fueron Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium. Se han probado diversos niveles de bilirrubina, urea, ácido úrico, albúmina, pH bajo, nivel de pH alto y D-glucosa en muestras en presencia y ausencia del ADN del patógeno. Los niveles patológicos de todos los marcadores para las pruebas se han establecido de acuerdo con la literatura, las recomendaciones y las pautas del hospital. (http://www.southend.nhs.uk/media/180421/pf_biochemistry_reference_intervals.pdf) y recomendaciones de la Sociedad Checa de Bioquímica Clínica.

ORINA

Sustancia Objeto	Niveles probados	Interferencia observada	Sustancia Objeto	Niveles probados	Interferencia observada
Albumina	5 %	Ninguno	pH	Condición básica (pH 9)	Parcial
Bilirrubina	1 % (p/v)	Ninguno	Urea	300 mM; 600 mM	Parcial
Glucosa	0.1% (p/v); 1% (p/v)	Parcial	Ácido Úrico	5 mmol/L	Parcial
pH	Condición ácida (pH 4)	Parcial			

Los resultados indican que no hay interferencia con respecto a la sensibilidad del ensayo CNMX, sin embargo, la inhibición parcial se reconoció en base a la falta de un estándar interno. No hay riesgo de resultados falsos negativos. Existe la posibilidad de un mayor número de resultados no válidos en términos de inhibición. Las sustancias endógenas interferentes se analizaron para determinar el nivel de concentración habitual en los hisopos cervicales durante el estudio de validación clínica. No se observaron interferencias significativas en un conjunto de muestras clínicas con respecto a la sensibilidad y validez del examen.

Las sustancias endógenas interferentes se analizaron para determinar el nivel de concentración habitual en los hisopos cervicales. Según el CLSI EP07-A2 y el CLSI MM3-A3, las sustancias interferentes propuestas son sangre en la concentración del 2%, mucina en la concentración 60 µl / ml y ADN humano en la concentración 1-2000 µg / L. La sangre se informó como un inhibidor si estaba presente al 4% o más del volumen de reacción (≥4 µl de sangre / 100 µl de mezcla de reacción). Se recomienda mantener la sangre por debajo del 1 al 2% del volumen de reacción de 100 µl para permitir la amplificación de secuencias en sangre (Kern et al., 2009). Un compuesto hemático de sangre copurificado con ácido desoxirribonucleico (ADN) se describió como un inhibidor principal de la amplificación por PCR de las manchas de sangre. Las glicoproteínas y los polisacáridos complejos también se describieron como inhibidores potentes de la PCR (Schrader et al., 2012).

CLSI EP07-A2 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (2004) Interference Testing in Chemistry; Approved Guideline. CLSI document EP07-A2. CLSI. 940 West Valley Road; Suite 1400, Wayne; Pennsylvania 19087-1898 USA.

CLSI MM3-A3 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (2015) Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline. CLSI document MM3-A3. CLSI. 940 West Valley Road; Suite 1400, Wayne; Pennsylvania 19087-1898 USA.

Kern, M., S. Böhm, L. Deml, H. Wolf, U. Reischl, and H. H. Niller. 2009. Inhibition of Legionella pneumophila PCR in respiratory samples: A quantitative approach. Journal of Microbiological Methods 79:189-193

Schrader C, Schielke A, Ellerbroek L, Johne R. PCR inhibitors - occurrence, properties and removal. J Appl Microbiol. 2012 Nov;113(5):1014-26. doi:10.1111/j.1365-2672.2012.05384.x. Epub 2012 Jul 24. Review. PubMed PMID: 22747964.

PRINCIPIOS DEL MÉTODO

El kit de PCR está diseñado para la detección de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR). La detección de C. trachomatis consiste en la amplificación de la secuencia de múltiples copias del plásmido críptico y el gen 16S rRNA específico para C. trachomatis y en la medición del aumento de fluorescencia. La detección de N. gonorrhoeae consiste en la amplificación de la secuencia de múltiples copias del gen que codifica el pR-ARN 16S y el pseudogen porA y en la medición del aumento de fluorescencia.

La detección de M. genitalium consiste en la amplificación de una secuencia multicopia del gen que codifica el 16S rRNA y en la medición del aumento de fluorescencia. La presencia de C. trachomatis está indicada por el fluoróforo FAM, N. gonorrhoeae por el fluoróforo Cy5 y M. genitalium por el crecimiento de fluorescencia de fluoróforo rojo de TexasRed. 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.

Versión 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.

Versión 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.

MANUAL DE USUARIO

MUESTREO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRA

En caso de almacenamiento a largo plazo, el ADN extraído debe mantenerse a $-20 \pm 5^\circ\text{C}$ para minimizar la actividad degradativa de las DNAsas. El ADN debe almacenarse en un tubo de plástico (polipropileno) hidrofóbico bien tapado, preferiblemente con una junta de goma para evitar la evaporación. El ADN extraído se puede almacenar de forma segura en TE (Tris-EDTA, pH de 7.2) tampón a temperatura de laboratorio ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) durante 26 semanas, a $2-8^\circ\text{C}$ durante al menos un año si las DNAsas contaminantes están ausentes, y por hasta siete años a -20°C y al menos siete años a -70°C o menos. Las muestras de pureza cuestionable deben almacenarse a -20°C o menos para garantizar la integridad del ADN. Los ciclos repetitivos de congelación-descongelación provocan la degradación del ADN.

PURIFICACIÓN DEL ÁCIDO 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

- Añada 30 μl de MasterMix en tubos de PCR.
- Añada 10 μl de la muestra de ácido nucleico aislada o 10 μl de 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 $+2^\circ\text{C}$ y $+8^\circ\text{C}$ durante la preparación de la PCR. El cliente tiene que usar su propio control negativo en forma de agua, tampón o aislamiento de material clínico negativo en cada prueba.
- 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 AMPLIFICACIÓN

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		
	60°C	40 s	FAM+HEX+Cy5+TexRed	45
	72°C	20 s		

INSTRUMENTOS VALIDADOS

Los GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit están diseñados para su uso con dispositivos en tiempo real de varios fabricantes:

croBEE Real-Time PCR System	CHT	IC	NG	MG
Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5	TexRed
CFX96™/Dx Real-Time PCR Detection System	FAM	JOE	Cy5	TexRed
LineGene 9600 Plus	FAM	HEX	Cy5	TexRed
Mic qPCR Cycler	FAM	HEX	Cy5	TexRed
QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System	FAM	VIC	Cy5	ROX
Rotor-Gene 3000 / Q	FAM	JOE	Cy5	ROX

Canales requeridos: FAM, HEX, Cy5, TexRed

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

EVALUACION DEL ANÁLISIS DE MUESTRAS CLINICAS

Interpretación

FAM	Cy5	TEX/TexRed/ ROX	HEX/JOE/VIC	
+	+	+	+/-	C. trachomatis, N. gonorrhoeae and M. genitalium positivo
+	-	+	+/-	C. trachomatis and M. genitalium positivo
+	+	-	+/-	C. trachomatis and N. gonorrhoeae positivo
+	-	-	+/-	Chlamydia trachomatis positivo
-	+	+	+/-	N. gonorrhoeae and M. genitalium positivo
-	-	+	+/-	Mycoplasma genitalium positivo
-	+	-	+/-	Neisseria gonorrhoeae positivo
-	-	-	+	Negativo
-	-	-	(Ct < 38)	
-	-	-	-	Invalido
-	-	-	+	Invalido
-	-	-	(Ct > 38)	

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

Otros

Tel.: +420543211679

Fax: +420516770824

email: sales@geneproof.com

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

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.



GeneProof a.s.

Vídeňská 119 / CZ-619 00 Brno / +420 543 211 679 / info@geneproof.com

Version: DOK_582_17_01 Valid from: 19.03.2019



Rótulos Externos: "CT/NG/MG Multiplex PCR Kit"

Presentación por 25 reacciones

GeneProof
CT/NG/MG Multiplex
PCR Kit

CE **IVD**

REF CNMX/ISEX/025 25 rxn

LOT 1234567



 YYYY-MM   -25°C  -15°C

Content

Item name	LOT	Qty
MasterMix	1234567	#
Positive Control	1234567	#
Internal Standard	1234567	#
Package insert	1234567	#


8 594161 956747

 **GeneProof a.s.**
Videňská 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
PM-626-172

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

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

Internal Standard
REF 40040295



CNMX

🕒 YYYY-MM IVD -25°C ❄️ -15°C

LOT #####

Gene Proof

x1

MasterMix ISEX
REF 40040294



CNMX

25 RXN / 750 µl

🕒 YYYY-MM IVD -25°C ❄️ -15°C

LOT #####

Gene Proof

x1

Positive Control
REF 40040296



CNMX

10² cp/µl

🕒 YYYY-MM IVD -25°C ❄️ -15°C

LOT #####

Gene Proof

x1

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

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Externos: "CT/NG/MG Multiplex PCR Kit"

Presentación por 50 reacciones

GeneProof
CT/NG/MG Multiplex
PCR Kit

CE **IVD**

REF CNMX/ISEX/050 50 rxn

LOT 1234567



YYYY-MM   -25°C  -15°C

Content

Item name	LOT	Qty
MasterMix	1234567	#
Positive Control	1234567	#
Internal Standard	1234567	#
Package insert	1234567	#



8 594161 956754

 **GeneProof a.s.**
Videňská 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

PM-626-172

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

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

Internal Standard
REF 40040295



CNMX

YYYY-MM IVD -25°C -15°C

LOT #####

Gene Proof

x1

MasterMix ISEX
REF 40040294



CNMX

25 RXN / 750 µl

YYYY-MM IVD -25°C -15°C

LOT #####

Gene Proof

x2

Positive Control
REF 40040296



CNMX

10^2 cp/µl

YYYY-MM IVD -25°C -15°C

LOT #####

Gene Proof

x1

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Externos: "CT/NG/MG Multiplex PCR Kit"

Presentación por 100 reacciones

GeneProof
CT/NG/MG Multiplex
PCR Kit

CE IVD

REF CNMX/ISEX/100 100 rxn

LOT 1234567



YYYY-MM   -25°C  -15°C

Content

Item name	LOT	Qty
MasterMix	1234567	#
Positive Control	1234567	#
Internal Standard	1234567	#
Package insert	1234567	#



8 594161 956761

 **GeneProof a.s.**
Václavská 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

PM-626-172

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

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

Internal Standard
REF 40040295



CNMX

YYYY-MM IVD -25°C -15°C

LOT #####

Gene Proof

x2

MasterMix ISEX
REF 40040294



CNMX

25 RXN / 750 µl

YYYY-MM IVD -25°C -15°C

LOT #####

Gene Proof

x4

Positive Control
REF 40040296



CNMX

10^2 cp/µl

YYYY-MM IVD -25°C -15°C

LOT #####

Gene Proof

x2

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

Dr. MARINA MILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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: 2023.04.14 08:30:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 08:30:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005511-22-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005511-22-5

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 Descriptivo: GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit

Marca comercial: GeneProof

Modelos:

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/025 (25 reacciones).

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/050 (50 reacciones).

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/100 (100 reacciones).

Indicación/es de uso:

kit diseñado para la detección de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR).

Forma de presentación: GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/025 (25 reacciones)

- Master Mix CNMX (1x750 µl)
- Positive Control CNMX (1x200 µl)
- Internal Standard CNMX (1x1000 µl)

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/050 (50 reacciones)

- Master Mix CNMX (2x750 µl)
- Positive Control CNMX (1x200 µl)
- Internal Standard CNMX (1x1000 µl)

GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit; Ref: CNMX/ISEX/100 (100 reacciones)

- Master Mix CNMX (4x750 µl)
- Positive Control CNMX (2x200 µl)
- Internal Standard CNMX (2x1000 µl)

Período de vida útil: Este producto tiene estabilidad para usarse durante 24 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 626-172 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005511-22-5

N° Identificador Trámite: 41345

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.01 16:29:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.01 16:29:55 -03:00