



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005526-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005526-22-8 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 GeneProof Chlamydia trachomatis 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 Chlamydia trachomatis PCR Kit, de acuerdo con lo solicitado por BioSystems S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-11638851-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-174 ", 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 Chlamydia trachomatis PCR Kit

Marca comercial: GeneProof

Modelos:

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; CHT/ISEX/025 (25 reacciones).

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; Ref: CHT/ISEX/050 (50 reacciones).

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; Ref: CHT/ISEX/100 (100 reacciones).

Indicación/es de uso:

El kit de PCR está diseñado para la detección de Chlamydia trachomatis mediante el método de reacción en cadena de polimerasa en tiempo real (PCR), de hisopado uretral, cervical, muestras de orina y esperma.

Forma de presentación: GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; CHT/ISEX/025 (25 reacciones)  
- Master Mix Chlamydia trachomatis (1x750 µl)

- Positive Control Chlamydia trachomatis (1x200 µl)
- Internal Standard Chlamydia trachomatis (1x1000 µl)

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; Ref: CHT/ISEX/050 (50 reacciones)

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

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; Ref: CHT/ISEX/100 (100 reacciones)

- Master Mix Chlamydia trachomatis (4x750 µl)
- Positive Control Chlamydia trachomatis (2x200 µl)
- Internal Standard Chlamydia trachomatis (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° 1-0047-3110-005526-22-8

N° Identificadorio Trámite: 41356

AM

## GeneProof Chlamydia trachomatis 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		
	CHT/ISIN/025	CHT/ISIN/050	CHT/ISIN/100	CHT/ISEX/025	CHT/ISEX/050	CHT/ISEX/100
	25 rxn	50 rxn	100 rxn	25 rxn	50 rxn	100 rxn
<b>MasterMix</b>						
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x750 µl	2x750 µl	4x750 µl	1x750 µl	2x750 µl	4x750 µl
<b>Positive Control</b>						
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x200 µl	1x200 µl	2x200 µl	1x200 µl	1x200 µl	2x200 µl
<b>Internal Standard</b>						
<i>Chlamydia trachomatis</i>	-	-	-	1x1000 µl	1x1000 µl	2x1000 µl

### ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE TRANSPORTE

Los kits deben ser transportados a temperaturas inferiores a -20 ° C. El kit permanecerá estable por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje, si se mantiene la temperatura de almacenamiento (-20 ± 5 ° C). Después del primer uso, el kit es estable durante un máximo de 5 ciclos repetidos de congelación / descongelación o durante 14 días después del primer uso (lo que ocurra primero).

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

<b>Secuencia objetivo</b>	la secuencia de múltiples copias del plásmido críptico y el gen 16S rARN
<b>Especificidad Analítica</b>	<i>Chlamydia trachomatis</i> incluyendo mutaciones con deleciones en plásmido críptico (inclusive variante sueca)100 %
<b>Sensibilidad Analítica (LOD)</b>	alcanza hasta 0.075 cp / µl con la probabilidad de 95% (en Amplirun® <i>Chlamydia trachomatis</i> DNA control, Vircell)
<b>Especificidad Diagnostica</b>	99.21% (CI95% : 99.07% - 99.34%)
<b>Sensibilidad Diagnostica</b>	100% (CI95% : 99.58% - 100%)
<b>Muestras validadas</b>	hisopados, esperma, orina
<b>Control externo de calidad</b>	regularment testeado por QCMD y Instand e.V. External Quality Assessment Panels
<b>Status Regulatorio</b>	CE <sub>1023</sub> 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 control CT positivo a 3x LoD. Las muestras de orina se obtuvieron de donantes sanos y los valores probados de sustancias interferentes se añadieron a muestras de orina bien caracterizadas. Se han evaluado diversos niveles de bilirrubina, urea, ácido úrico, albúmina, pH bajo, nivel de pH alto y D-glucosa en muestras en presencia y ausencia de ADN CT. Todas las pruebas se realizaron con un lote de ensayo GeneProof CT. Los niveles patológicos de todos los marcadores para las pruebas se han establecido de acuerdo con la literatura, las recomendaciones y pautas del hospital ([http://www.southend.nhs.uk/media/180421/pf\\_biochemistry\\_reference\\_intervals.pdf](http://www.southend.nhs.uk/media/180421/pf_biochemistry_reference_intervals.pdf)) y las recomendaciones de la Sociedad Checa de Bioquímica Clínica.

Sustancia probada	Niveles probados	Interferencia observada	Sustancia probada	Niveles probados	Interferencia observada
Albumina	5 %	Parcial	pH	Condicion Acida (pH 4)	Ninguno
Albumina	Nivel de rutina	Ninguno	pH	Condicion Basica (pH 9)	Ninguno
Bilirrubina	1 % (p/v)	Parcial	Acido Urico	5 mmol/L	Parcial
Bilirrubina	0,5 % (p/v)	Ninguno	Acido Urico	0,4 mmol/L; 1,4mmol/L	Ninguno
Glucosa	0,1 % (p/v); 1 % (p/v)	Ninguno	Acido Urico	Nivel de rutina	Ninguno

Los resultados indican que no hay interferencia con respecto a la sensibilidad del ensayo CT, sin embargo, la inhibición parcial se reconoció en base a la falta de patrón interno.

## PRINCIPIOS DEL MÉTODO

El kit de PCR está diseñado para la detección de *Chlamydia trachomatis* mediante el método de reacción en cadena de 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 la secuencia de múltiples copias del plásmido críptico permite una sensibilidad muy alta de detección de clamidia (incluida la variante sueca) y la detección del gen cromosómico al mismo tiempo permite una alta especificidad y hace posible la detección de cepas sin plásmido. La presencia de *C. trachomatis* está indicada por el crecimiento de fluorescencia FAM fluoróforo.

El Estándar interno (IS) está incluido en la mezcla de reacción, controlando la posible inhibición de la PCR (versión ISIN) o excluido, controlando, 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.

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

# MANUAL DE USUARIO

## MUESTREO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRA

Debe realizarse muestreo de hisopado y raspados - uretral y cervical, mediante la inserción de un tampón tipo tornillo (DacronR, Rayón, etc.) a una profundidad de 3-4 cm; el paciente no debe orinar durante 2 horas antes del muestreo. Para la prueba de orina debe recolectarse la orina - los primeros 10-30 ml de orina en un tubo estéril sin ningún medio de transporte. Centrifugar dicha muestra urinaria (por lo menos 1 ml) a 11.000 rpm durante 5 minutos antes de la centrifugación de ADN. El muestreo de espermatozoides se realizará en un tubo estéril sin ningún medio de transporte o sustancias espermicidas, y 2 a 3 días después de cualquier eyaculación previa. Preservación y transporte: los tubos deben estar sin medios de transporte; las muestras deben conservarse a una temperatura entre +2 °C y +8 °C y transportarse en un plazo de 24 horas. En el caso de un período de almacenamiento más largo, congelar las muestras a la temperatura entre inferior a -10 °C.

## PURIFICACIÓN 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 de extracción:

GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit

croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System

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 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. El cliente tiene que usar su propio control negativo en forma de agua, tampón o aislamiento de material clínico negativo en cada prueba.

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 AMPLIFICACIÓN

Etapas	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		45
	60 °C	40 s	FAM+HEX	
	72 °C	20 s		

## INSTRUMENTOS VALIDADOS

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit está diseñado para usar con dispositivos en tiempo real de varios fabricantes:

### croBEE Real-Time PCR System

Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System

AriaMx Real-Time PCR System

CFX Connect™ / CFX96™/ Dx Real-Time PCR Detection System

DTlite Real-Time PCR System

LightCycler® 2.0 / 480

LineGene 9600 / 9600 Plus

Rotor-Gene 3000 / 6000 / Q

SLAN® Real-Time PCR System

StepOne™ Real-Time PCR System

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

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## EVALUACIÓN DEL ANÁLISIS DE MUESTRAS CLÍNICAS

Canal FAM	Canal HEX	Resultado	Interpretación	
		Válido	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<b>positivo</b>
		Válido	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<b>positivo</b>
		Válido	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<b>negativo</b>
		Inválido		

## EVALUACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL

	Canal FAM	Canal HEX	Resultado
Control Positivo			Válido
Control Negativo			Válido
Control Positivo			Inválido
Control Negativo			Inválido

### 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



GeneProof a.s.  
 Vídeňská 101/119 / Dolní Heršpice / CZ-619 00 Brno / +420 543 211 679  
 / info@geneproof.com  
 Version: qCHT\_04\_18\_05 Valido desde: 22.03.2019

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
 APODERADA  
 BioSystems S.A.



**Rótulos Externos: "GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit"**


Presentación por 25 reacciones




**GeneProof**  
**Chlamydia trachomatis**  
**PCR Kit**

CE<sub>1023</sub> IVD

REF CHT/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	#



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

Importador  
**BioSystems S.A.**  
Av. Dorrego 673 (C1414CKB)  
TEL: (54-11) 4854-7775  
Director Técnico: Eduardo Omar Miguez  
Producto para Diagnostico de uso In Vitro  
Uso Profesional Exclusivo  
Autorizado por ANMAT  
PM: 626-174

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.




Presentación por 50 reacciones


**GeneProof**  
**Chlamydia trachomatis**  
**PCR Kit**

CE<sub>1023</sub> IVD

REF CHT/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 950509

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

Importador  
**BioSystems S.A.**  
Av. Dorrego 673 (C1414CKB)  
TEL: (54-11) 4854-7775  
Director Técnico: Eduardo Omar Miguez  
Producto para Diagnostico de uso In Vitro  
Uso Profesional Exclusivo  
Autorizado por ANMAT  
PM: 626-174

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

  
Dra. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

Presentación por 100 reacciones

**GeneProof**

**Chlamydia trachomatis**

**PCR Kit**

CE<sub>1023</sub>

IVD

REF CHT/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	#



**GeneProof a.s.**

Videňská 101/119 / Dolní Heršpice

619 00 Brno /Czech Republic

+420 543 211 679

support@geneproof.com

Importador

**BioSystems S.A.**

Av. Dorrego 673 (C1414CKB)

TEL: (54-11) 4854-7775

Director Técnico: Eduardo Omar Miguez

Producto para Diagnostico de uso In Vitro

Uso Profesional Exclusivo

Autorizado por ANMAT

PM: 626-174

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

**MasterMix ISEX**  
REF 40040088



**Chlamydia trachomatis**

25 RXN / 750 µl

🕒 YYYY-MM IVD -25°C -15°C

LOT #####

*GeneProof*

**Internal Standard**  
REF 40040053



**Chlamydia trachomatis**

🕒 YYYY-MM IVD -25°C -15°C

LOT #####

*GeneProof*

**Positive Control**

REF 40040019



**Chlamydia trachomatis**

**10<sup>2</sup> cp/µl**

🕒 YYYY-MM IVD -25°C -15°C

LOT #####

*GeneProof*

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

Dr. MARINA VILA 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 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.01 07:34:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.01 07:34:34 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005526-22-8

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005526-22-8

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 Chlamydia trachomatis PCR Kit

Marca comercial: GeneProof

Modelos:

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; CHT/ISEX/025 (25 reacciones).

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; Ref: CHT/ISEX/050 (50 reacciones).

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; Ref: CHT/ISEX/100 (100 reacciones).

Indicación/es de uso:

El kit de PCR está diseñado para la detección de Chlamydia trachomatis mediante el método de reacción en cadena de polimerasa en tiempo real (PCR), de hisopado uretral, cervical, muestras de orina y esperma.

Forma de presentación: GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; CHT/ISEX/025 (25 reacciones)

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

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; Ref: CHT/ISEX/050 (50 reacciones)

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

GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit; Ref: CHT/ISEX/100 (100 reacciones)

- Master Mix Chlamydia trachomatis (4x750 µl)
- Positive Control Chlamydia trachomatis (2x200 µl)
- Internal Standard Chlamydia trachomatis (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 626-174 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005526-22-8

N° Identificador Trámite: 41356

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.23 16:58:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.23 16:58:55 -03:00