



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003095-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003095-23-8 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, Nombre descriptivo: NGSgo-MX11-3.

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, Nombre descriptivo: NGSgo-MX11-3 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 GEDO N° IF-2023-113346027-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-191 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: NGSgo-MX11-3

Marca comercial: Genome Diagnostics B.V (GenDX)

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El NGSgo-MX11-3 es un kit de diagnóstico in vitro cualitativo pensado para la amplificación de los siguientes genes presentes en el ADN genómico humano:

- HLA de clase I: HLA-A, HLA-B, HLA-C

- HLA de clase II: HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA DQA1, HLA DQB1, HLA-DPA1, HLA DPB1

El kit está destinado a generar amplicones HLA mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa), que son

adecuados para la genotipificación de HLA a un nivel de alta resolución.

NGSgo-MX11-3 está destinado para uso profesional de laboratorio en un entorno de laboratorio de diagnóstico. Está destinado a ser utilizado en procedimientos de trasplante donde el tiempo no es un factor crítico.

Forma de presentación: NGSgo-MX11-3, x 96 reacciones esta compuesto por:

- NGSgo®-MX11-3 Mix A: 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo®-MX11-3 Mix B: 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo®-MX11-3 Mix C: 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo®-MX11-3 Buffer A: 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo®-MX11-3 Buffer B: 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo®-MX11-3 Buffer C: 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4 mezclas maestras de PCR): 3 tubos x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (H2O): 1 frasco x 1,25mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses cuando se almacenan a -20 °C.

Nombre del fabricante:

Genome Diagnostics B.V.

Lugar de elaboración:

Yalelaan 48, 3584 CM Utrecht, Países Bajos.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-003095-23-8

N° Identificadorio Trámite: 49158

AM

# GENDX

## NGSgo<sup>®</sup>-MX11-3

Amplificación multiplex de HLA para aplicaciones de  
secuenciación descendente

## Instrucciones de uso

HLA-A, B, C, DRB<sub>1</sub>, DQB<sub>1</sub>, DPB<sub>1</sub>,  
DRB<sub>3/4/5</sub>, DQA<sub>1</sub>, DPA<sub>1</sub>

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

Versión 4, 2021/06

**MAT** 7911800

CE 0123

## ACTUALIZACIONES Y NOTAS IMPORTANTES

### Actualizaciones de la versión 4

- Se han actualizado las recomendaciones de análisis de datos de NGSengine.
- Las limitaciones de uso del producto se han actualizado.

### Actualizaciones de la versión 3

- Las recomendaciones de análisis de datos de NGSengine se han añadido al final de la sección 9.
- Se ha actualizado la información de validación del ensayo sobre la compatibilidad del termociclador.
- Se ha ampliado la guía de resolución de problemas.

### Actualizaciones de la versión 2

- En el protocolo 1, la cantidad óptima de ADN de entrada se ha cambiado a 30 ng por reacción.
- Las limitaciones de uso del producto se han actualizado.
- Se ha ampliado la guía de resolución de problemas.

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## CONTENIDOS

<b>1</b>	Nota sobre símbolos	5
<b>2</b>	Contenido del kit	6
<b>3</b>	Envío y almacenamiento	7
<b>4</b>	Asistencia técnica	7
<b>5</b>	Fin previsto	8
<b>6</b>	Advertencias y precauciones	9
<b>7</b>	Principio	11
<b>8</b>	Procedimiento	11
<b>9</b>	Características de rendimiento	12
<b>10</b>	Equipo y reactivos Proporcionados por el usuario	15
<b>11</b>	Protocolos	16
<b>12</b>	Anexo A. Control de contaminación	22
<b>13</b>	Guía de resolución de problemas	23
<b>14</b>	Contrato de licencia limitada	24
	Información sobre pedidos	25

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Descargo de responsabilidad

GenDx ha hecho todo lo posible por que estas instrucciones de uso sean precisas. La información de estas instrucciones de uso puede cambiar sin previo aviso.

GenDx se reserva el derecho de realizar mejoras en estas instrucciones de uso o en los productos descritos en ellas en cualquier momento sin previo aviso.

Si encuentra información en este manual que sea incorrecta, ambigua o incompleta, estaremos muy agradecidos por sus comentarios y sugerencias. Envíelos a [info@gendx.com](mailto:info@gendx.com)

## Derechos de autor








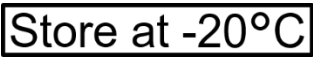





Esta publicación, incluidas todas las fotografías e ilustraciones, está protegida por las leyes internacionales del copyright, con todos los derechos reservados. Ni este manual ni el material que contiene puede reproducirse sin el consentimiento por escrito del autor.

© Copyright 2021

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 1 NOTA SOBRE SÍMBOLOS

	Marcado CE
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de material
	Volumen
	Componentes
	Código/número de lote
	Número de catálogo
	Almacenar a -20 °C
	Contiene reactivos para N pruebas
	Añadir líquido
	Fecha de caducidad
	Fabricante legal
	Consultar las instrucciones de uso

[www.gendx.com/ifu](http://www.gendx.com/ifu)

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

Dra. MARINA MILA PEREZ  
APROBADA  
BioSystems S.A.



## 2 CONTENIDO DEL KIT

NGSgo®-MX11-3 (CE)			Cat. N.º 7971864
NGSgo®-MX11-3 Mezcla A	96 rxn	1 tubo	Mat. n.º 7001864.1 Tapa roja
NGSgo®-MX11-3 Mezcla B	96 rxn	1 tubo	Mat. n.º 7001864.2 Tapa amarilla
NGSgo®-MX11-3 Mezcla C	96 rxn	1 tubo	Mat. n.º 7001864.3 Tapa azul
NGSgo®-MX11-3 Tampón A	96 rxn	1 tubo	Mat. n.º 7001864.4 Tapa roja
NGSgo®-MX11-3 Tampón B	96 rxn	1 tubo	Mat. n.º 7001864.5 Tapa amarilla
NGSgo®-MX11-3 Tampón C	96 rxn	1 tubo	Mat. n.º 7001864.6 Tapa azul
GenDx-LongMix 4 mezclas maestras de PCR	96 rxn	3 tubos	Mat. n.º 5007652.1 Tapa negra
Agua libre de nucleasas	1,25 ml	3 tubos	Mat. n.º 3000000 Tapa blanca

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

### 3 ENVÍO Y ALMACENAMIENTO

#### Envío y almacenamiento

- Los kits de NGSgo-MX11-3 se envían en hielo o hielo seco y debe almacenarse a -20 °C a su llegada.
- Los cambios en la apariencia física de los reactivos del kit pueden indicar el deterioro del producto y pueden interferir con los resultados.
- En caso de que el envase esté dañado, póngase en contacto con [support@gendx.com](mailto:support@gendx.com).

#### Vida útil

- El kit NGSgo-MX11-3 es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la caja si se almacena a -20°C.

#### Estabilidad en uso

- El mezclador de primer NGSgo-MX11-3 (Mezcla A, B, C) es estable durante al menos 12 meses después de disolver los primers en sus correspondientes tampones (Tampón A, B, C) si se almacena a -20 °C.
- El kit NGSgo-MX11-3 puede resistir al menos 10 ciclos de congelación/descongelación.

### 4 ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener asistencia técnica y más información:

Email: [support@gendx.com](mailto:support@gendx.com)

Página web: [www.GenDx.com](http://www.GenDx.com)

Teléfono: +31 30 252 3799

○ póngase en contacto con su distribuidor local de GenDx en [www.GenDx.com](http://www.GenDx.com)

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 5 FIN PREVISTO

El NGSgo-MX11-3 es un kit de diagnóstico in vitro cualitativo pensado para la amplificación de los siguientes genes presentes en el ADN genómico humano:

- HLA de clase I: HLA-A, HLA-B, HLA-C
- HLA de clase II: HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA DQA1, HLA DQB1, HLA-DPA1, HLA DPB1

El kit está destinado a generar amplicones HLA mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa), que son adecuados para la genotipificación de HLA a un nivel de alta resolución. Los amplicones generados se pueden utilizar como entrada para aplicaciones posteriores de secuenciación de próxima generación (NGS). Es un ensayo no automatizado de un solo uso para ayudar en el diagnóstico de la compatibilidad del gen HLA entre el donante y el receptor con fines de trasplante (por ejemplo, trasplante de células madre hematopoyéticas). La población de prueba prevista es tanto donantes de trasplantes como receptores de trasplantes.

NGSgo-MX11-3 está destinado para uso profesional de laboratorio en un entorno de laboratorio de diagnóstico acreditado por EFI o ASHI, por personal capacitado en amplificación por PCR. Está destinado a ser utilizado en procedimientos de trasplante donde el tiempo no es un factor crítico.

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Limitaciones de uso del producto

- La amplificación de HLA con NGSgo-MX11-3 requiere aproximadamente 4,5 horas, y la secuenciación posterior y el análisis del genotipo pueden tardar de uno a tres días. Por lo tanto, los kits no son adecuados para la genotipificación de HLA cuando el tiempo es un factor crítico.
- Para garantizar los mejores resultados, utilice los kits NGSgo-MX11-3 con los materiales, reactivos y equipo recomendados en la sección «Equipo y reactivos proporcionados por el usuario». El uso de materiales distintos de los especificados, ¡debe ser validado por el usuario!
- La reconstitución o disolución de los reactivos en volúmenes distintos de los especificados en estas instrucciones de uso pueden provocar resultados incorrectos y se desaconsejan.
- GenDx no puede prestar asistencia en caso de problemas debidos al incumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Tenga en cuenta especialmente el anexo A «Control de contaminación».
- En caso de que las condiciones de la muestra y/o la PCR no sean óptimas, pueden observarse desequilibrios en la proporción alélica para HLA-DRB1 y HLA-DQB1. En caso de tipajes homocigóticos, se recomienda examinar cuidadosamente los datos por si hubiera presencia del alelo menos común por debajo del límite de detección. Específicamente los alelos DQB1\*02/03 en combinación con los alelos DQB1\*05/06, y los alelos DRB1\*04 pueden quedar infrarrepresentados.
- Para un análisis óptimo, utilice la última versión de NGSengine y seleccione la configuración de preferencia predeterminada de NGSgo-MX11-3 (NGSengine versión 2.21 o superior). En caso de desequilibrios en la proporción de alelos, deberá reducirse el umbral de proporción de alelos. Puede obtenerse una tipificación satisfactoria del alelo menos común con los datos de Illumina NGS en proporciones de hasta 90:10 % siempre que la diferencia señal/ruido sea mayor o igual al 10 %.
- En caso de que los resultados del tipaje sean homocigóticos, se recomienda comprobar si la muestra es realmente homocigótica o si contiene un segundo alelo que está infrarrepresentado en los datos. La verificación de HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 o -DPB1 se puede realizar utilizando GenDx AlleleSEQR HLA o cualquier otra estrategia de tipificación de HLA de terceros validada.
- Los alelos HLA-DQB1\*03:276N y DRB4\*03:01N no pueden amplificarse debido a una delección en estos alelos nulos.
- Un alelo DQB1\*03:01:01:03var no se puede amplificar debido a un SNP en la UTR.
- El almacenamiento de ADN a largo plazo debe realizarse a -20 °C. El almacenamiento prolongado de ADN a 4 °C disminuirá la calidad del ADN y perjudicará la amplificación por PCR.
- En condiciones de muestra y/o PCR subóptimas, se han observado desequilibrios en la proporción de alelos para HLA-DQB1 (<3 % de los casos de prueba) y HLA-C (<1 % de los casos de prueba), lo que da como resultado una representación insuficiente de un alelo. La repetición de estas muestras con un estricto cumplimiento del protocolo puede mejorar la calidad de los datos.

### Validación del ensayo

- El ensayo ha sido validado con reactivos de preparación de bibliotecas de NGSgo compatibles con Illumina y la plataforma de secuenciación en un MiSeq (Illumina). Otras plataformas de secuenciación con química similar a MiSeq (por ejemplo, iSeq, MiniSeq, HiSeq, NextSeq) son compatibles con este ensayo, pero las condiciones óptimas en estas plataformas deben ser determinadas por el usuario.
- El ensayo ha sido validado para utilizar con ADN genómico sanguíneo.

Farm. Eduardo Grais Riquelme  
BioSystems S.A.  
Director Técnico  
M.R. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

- El ensayo es compatible con el termociclador Applied Biosystems Proflex (velocidad de rampa a 5 °C/s) y con el termociclador Applied Biosystems Veriti (velocidad de rampa al 100 %). Otros termocicladores requieren la validación del usuario final-.
- Antes de poner en marcha el flujo de trabajo de NGSgo para el tipaje de HLA mediante NGS en su laboratorio, lleve a cabo una validación de los métodos de tipificación basados en secuenciación con muestras moleculares tipificadas conocidas. Estas muestras pueden obtenerse del Panel de células de referencia del taller internacional o del panel de referencia HLA del Instituto Coriell.

### Información de seguridad

- Cuando trabaje con productos químicos, lleve siempre una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas de protección. Para obtener más información, así como las consideraciones relativas a la eliminación de residuos, consulte las hojas de datos de seguridad de materiales oportunas, que están disponibles en [www.gendx.com](http://www.gendx.com).
- Si se ha producido algún incidente grave en relación con este producto, notifíquese a GenDx lo antes posible para que sea posible comunicarlo a las autoridades competentes en su país.

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 7 PRINCIPIO

NGSgo-MX11-3 consta de reactivos de amplificación por PCR para amplificar los genes del antígeno leucocitario humano (HLA).

Los reactivos permiten la amplificación multiplexada de los siguientes genes HLA:

Mezcla A		
HLA-A	gen completo	3,1 kb
HLA-DRB1	gen completo*	2,5 + 5 kb
HLA-DPB1	exón 1	5 kb
HLA-DRB3	gen completo*	2,5 + 5 kb
HLA-DQA1	gen completo	5.8 kb

Mezcla B		
HLA-B	gen completo	3.4 kb
HLA-DQB1	gen completo	6,7 kb
HLA-DRB5	gen completo*	2,6 + 4,8 kb

Mezcla C		
HLA-C	gen completo	3,4 kb
HLA-DPB1	exón 2-5	5,7 kb
HLA-DRB4	exón 2-3	4,3 kb
HLA-DPA1	gen completo	5,5 kb

\* *excepto para la parte de intrón 1*

## 8 PROCEDIMIENTO

La amplificación específica de locus de HLA se realiza en un termociclador con la mezcla del primer NGSgo-MX11-3, el ADN genómico molde y el PCR del GenDx-LongMix. Los amplicones resultantes específicos de locus de HLA pueden utilizarse después para identificar alelos de HLA por medio de Secuenciación de Nueva-Generación .

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 9 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en Eudamed.

### Características analíticas de rendimiento

#### *Especificidad analítica*

La especificidad analítica, definida como la capacidad de detectar solo el analito a detectar, se validó verificando la especificidad del locus.

- Se generan datos de secuencia específicos de HLA que se pueden mapear y asignar al locus HLA correcto al usar NGSengine.
- Los niveles bajos de DRB6 y DRB7 a veces se coamplifican con NGSgo-MX11-3. NGSengine versión 2.21 (y superior) se ha optimizado para el análisis de datos de Illumina de extremo emparejado NGSgo-MX11-3 (2x151 bp). DRB6 y DRB7 deben añadirse a la columna "Detectar" en la configuración de la biblioteca antes del análisis.

#### *Precisión*

Se evaluó la repetibilidad y la reproducibilidad de NGSgo-MX11-3 determinando la variabilidad interlotes e intralotes empleando múltiples lotes dentro de una serie y entre series e instrumentos, incluidos los efectos de entradas de ADN diferentes.

- Según los estudios, la repetibilidad y la reproducibilidad son elevadas, y NGSgo-MX11-3 proporciona unos resultados sólidos y puede tolerar las variabilidades que se describen en estas instrucciones de uso en una serie sin afectar a los resultados y calidad del tipaje de HLA.

#### *Exactitud*

Los paneles de muestras de ADN genómico, que constan de líneas celulares Coriell y IHWG, se procesaron con NGSgo-MX11-3. NGSgo-MX11-3 es un dispositivo robusto para la amplificación de genes HLA y produce resultados de tipificación de alta resolución. En algunos casos, HLA-DQB1 (<3 %) y HLA-C (<1 %) mostraron resultados desequilibrados, lo que resultó en una representación insuficiente de 1 alelo. La repetición de estas muestras con un estricto cumplimiento del protocolo arrojó datos de alta calidad.

- En casos raros, los resultados de NGSgo-MX11-3 fueron discordantes con los datos pre-tipificados. Esto se puede atribuir a
  - 1) identificación de nuevos alelos;
  - 2) resolución limitada de la tipificación previa.
  - 3) uso de diferentes versiones de bases de datos IMGT para la alineación.En los demás casos, las muestras analizadas se tipificaron correctamente y en total concordancia con los datos tipificados previamente.
- Pueden surgir ambigüedades genotípicas debido a una fase incompleta, que se puede atribuir a la menor densidad de posiciones polimórficas en un locus. Por ejemplo, esto se observa para DPB1. Cuando el exón 2 de DPB1 (que codifica el punto de unión del antígeno) está secuenciado en su totalidad con precisión y con una obtención de varias fases de lectura, el nivel de resolución sigue definido como elevado.
- Los alelos HLA-DQB1\*03:276N y DRB4\*03:01N no pueden amplificarse debido a una delección en estos alelos nulos.
- Un alelo DQB1\*03:01:01:03var no se puede amplificar debido a un SNP en la UTR.
- El nivel de resolución alcanzado con NGSgo-MX11-3 para la mayoría de las muestras y loci es una tipificación de HLA de nivel de resolución alta o alélica. Las ambigüedades de los alelos son evidentes cuando las posiciones de los nucleótidos discriminantes están ubicadas fuera del amplicón NGSgo-MX11-3.

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

Dra. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

Se creó una lista de ambigüedades de alelos (utilizando IMGT/HLA 3.43.0) basada en la configuración predeterminada de NGSgo-MX11-3 y las regiones ignoradas de NGSengine. En esta lista no se informan las ambigüedades relativas a la variación de intrones.

**HLA-A** Sin ambigüedades alélicas con desajustes de exón

**HLA-B** Sin ambigüedades alélicas con desajustes de exón

**HLA-C** Sin ambigüedades alélicas con desajustes de exón

#### **DRB1**

<b>Alelo de referencia</b>	<b>Alelo ambiguo</b>	<b>Desajustes de exón</b>
DRB1*01:01:01:01	DRB1*01:01:35	Exón 5
DRB1*01:01:01:01	DRB1*01:100	Exón 5
DRB1*03:01:01:01	DRB1*03:01:31	Exón 6
DRB1*03:01:01:01	DRB1*03:147	Exón 5
DRB1*10:01:01:01	DRB1*10:38Q	Exón 6
DRB1*14:54:01:01	DRB1*14:216	Exón 6

#### **DQB1**

<b>Alelo de referencia</b>	<b>Alelo ambiguo</b>	<b>Desajustes de exón</b>
DQB1*02:01:26	DQB1*02:163N	

#### **DPB1**

<b>Alelo de referencia</b>	<b>Alelo ambiguo</b>	<b>Desajustes de exón</b>
DPB1*105:01:01:01	DPB1*1072:01	Exón 1
DPB1*105:01:01:02	DPB1*665:01	Exón 1
DPB1*105:01:01:03	DPB1*1072:01	Exón 1
DPB1*105:01:01:04	DPB1*665:01	Exón 1
DPB1*105:01:01:06	DPB1*1072:01	Exón 1
DPB1*105:01:01:09	DPB1*1072:01	Exón 1
DPB1*105:01:01:11	DPB1*1072:01	Exón 1
DPB1*105:01:01:12	DPB1*665:01	Exón 1
DPB1*13:01:01:02	DPB1*107:01	Exón 1
DPB1*13:01:01:04	DPB1*107:01	Exón 1
DPB1*13:01:01:07	DPB1*107:01	Exón 1
DPB1*13:01:01:09	DPB1*107:01	Exón 1
DPB1*13:01:01:10	DPB1*107:01	Exón 1
DPB1*584:01:01:01	DPB1*584:01:02:01	Exón 1
DPB1*584:01:01:01	DPB1*584:01:02:02	Exón 1

*Todas las ambigüedades de DPB1 se pueden resolver anulando la selección de las regiones ignoradas en la configuración del análisis de locus.*

**DPA1** Sin ambigüedades alélicas con desajustes de exón

**DQA1** Sin ambigüedades alélicas con desajustes de exón

#### **DRB3**

<b>Alelo de referencia</b>	<b>Alelo ambiguo</b>	<b>Desajustes de exón</b>
DRB3*01:01:02:01	DRB3*01:86	Exón 4
DRB3*02:02:01:01	DRB3*02:02:23	Exón 4

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

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



DRB3*02:02:01:01	DRB3*02:02:26	Exón 4
DRB3*02:02:01:01	DRB3*02:144	Exón 5
DRB3*02:02:01:01	DRB3*02:151	Exón 4
DRB3*02:02:01:01	DRB3*02:96	Exón 4
DRB3*03:01:01:01	DRB3*03:01:07	Exón 4
DRB3*03:01:01:01	DRB3*03:37	Exón 4
DRB3*03:01:01:01	DRB3*03:44	Exón 4
DRB3*03:01:01:01	DRB3*03:49	Exón 4

#### DRB4

##### Alelo de referencia      Alelo ambiguo      Desajustes de exón

DRB4*01:03:01:01	DRB4*01:124	Exón 4
DRB4*01:03:01:01	DRB4*01:134	Exón 4

**DRB5** Sin ambigüedades alélicas con desajustes de exón

#### Límites de detección y rango de medición

Se determinó el límite de detección estableciendo el rango del ensayo.

- La cantidad óptima de ADN molde para usar en la reacción de PCR NGSgo-MX11-3 es 30 ng. Sin embargo, se puede usar ADN molde en el rango de 15-80 ng sin afectar los resultados.

#### Características clínicas de rendimiento

##### Sensibilidad y especificidad diagnóstica

La sensibilidad diagnóstica es del 100 %, según tres sitios de estudio externos que analizaron siete muestras cada uno. Todas las muestras se tipificaron correctamente (verdaderos positivos). No se encontraron falsos negativos.

La especificidad diagnóstica es del 100 %, basada en controles negativos probados en dos sitios de estudio. Se encontraron resultados negativos correctos para todas las muestras (verdaderos negativos), no se encontraron falsos positivos.

##### Valores predictivos positivos y negativos

Según la sensibilidad y la especificidad diagnósticas, los valores predictivos positivos y negativos son ambos del 100 %.

##### Razón de probabilidad

La razón de probabilidad positiva es 1. La razón de probabilidad negativa es cero.

##### Valores esperados en poblaciones normales y afectadas

Los valores esperados en poblaciones normales frente a afectadas son idénticos.

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

Dra. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 10 EQUIPO Y REACTIVOS PROPORCIONADOS POR EL USUARIO

- Bloque frío o hielo
- Pipetas y puntas de pipeta con filtros hidrófobos
- Termociclador
- Microcentrifugadora
- Agitador vórtex
- Tubos o placa de PCR (utilice tubos de PCR de pared fina de 0,2 ml recomendados por el fabricante de su termociclador)
- Sistema de electroforesis en gel de agarosa

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 11 PROTOCOLOS

### PROTOCOLO 1: AMPLIFICACIÓN

#### Notas importantes antes de comenzar

- El ADN purificado debería tener una proporción de A260/A280 de ~1,8.
- Si es preciso, el ADN debe disolverse en H<sub>2</sub>O libre de nucleasas antes de utilizarlo.
- La cantidad óptima de ADN molde para usar en la reacción es de 30 ng. Sin embargo, se puede usar ADN molde en el rango de 15-80 ng (en 1 - 3 µl) sin afectar los resultados. Cuando utilice menos de 15 ng o más de 80 ng de entrada de ADN, consulte la guía de solución de problemas al final de estas instrucciones de uso.
- Para agilizar el proceso, valide su procedimiento de purificación de ADN para que pueda usar un volumen establecido correspondiente a 30 ng de ADN.
- Las muestras de sangre deben recolectarse en tubos con ACD o EDTA como anticoagulante. NO utilice muestras heparinizadas. La heparina tiene efecto inhibitor en una PCR.

#### Preparación del primer

- Debería verse el gránulo de primer naranja antes de usar. Centrifugue los tubos con el primer de Mezcla A, B y C durante al menos un minuto antes de abrirlo por primera vez para asegurar que el gránulo de primer naranja esté en el fondo del tubo.
- Vuelva a resuspender las mezclas de primer:  
Resuspenda la mezcla A en 212 µl de tampón A  
Resuspenda la mezcla B en 212 µl de tampón B  
Resuspenda la mezcla C en 212 µl de tampón C
- Invierta los tubos un par de veces, agite bien y centrifugue brevemente. Repita este paso al menos dos veces. Las mezclas de primer resuspendidas deben almacenarse a -20 °C

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Protocolo

1. Coloque todas las reacciones en un bloque frío o sobre hielo.
2. Descongele 4 mezclas maestras de GenDx-LongMix (tapa negra), H<sub>2</sub>O libre de nucleasas (tapa blanca) y el primer NGSgo-MX11-3 Mezcla A, B y C (tapa roja, amarilla y azul).
3. Agite siempre en el vórtex todos los reactivos para mezclarlos bien y centrifugue brevemente antes de usarlos.
4. Prepare 3 mezclas de reacción como se muestra en la Tabla 1a, 1b y 1c. El volumen de cada mezcla debe ser ~ 10 % mayor que el requerido para el número total de ensayos a realizar. No añada el ADN molde todavía en este paso.

**Importante:** Incluya un control negativo sin adición de ácido nucleico para detectar posibles contaminaciones.

*Tabla 1a. Composición de la reacción de la Mezcla A.*

Componente	Volumen
H <sub>2</sub> O libre de nucleasas (tapa blanca)	6,25 - 8,25 µl
4 GenDx-LongMix (tapa negra)	3,75 µl
NGSgo-MX11-3 Mezcla A (tapa roja)	2 µl
ADN molde (~30 ng)	1 - 3 µl
<b>Volumen total</b>	<b>15 µl</b>

*Tabla 1b. Composición de la reacción de la Mezcla B.*

Componente	Volumen
H <sub>2</sub> O libre de nucleasas (tapa blanca)	6,25 - 8,25 µl
4 GenDx-LongMix (tapa negra)	3,75 µl
NGSgo-MX11-3 Mezcla B (tapa amarilla)	2 µl
ADN molde (~30 ng)	1 - 3 µl
<b>Volumen total</b>	<b>15 µl</b>

*Tabla 1c. Composición de la reacción de la Mezcla C.*

Componente	Volumen
H <sub>2</sub> O libre de nucleasas (tapa blanca)	6,25 - 8,25 µl
4 GenDx-LongMix (tapa negra)	3,75 µl
NGSgo-MX11-3 Mezcla C (tapa azul)	2 µl
ADN molde (~30 ng)	1 - 3 µl
<b>Volumen total</b>	<b>15 µl</b>

5. Agite en vórtex las mezclas de reacción para mezclarlas completamente y centrifugue brevemente.
6. Dispense cada una de las mezclas de reacción en tubos o cavidades de PCR separados. El volumen apropiado es de 15 µl menos la cantidad de ADN agregada en el siguiente paso.
7. Añada de 1 a 3 µl de ADN molde (~ 30 ng) a cada tubo que contenga la mezcla de reacción.

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

8. Agite en vórtex las mezclas de reacción para mezclarlas completamente y centrifugue brevemente.
9. Programe el termociclador de acuerdo con las instrucciones del fabricante, utilizando las condiciones descritas en la Tabla 2.

**Importante:** No debe aplicarse un hot start.

*Tabla 2. Protocolo de ciclado para la amplificación*

	Paso	Temperatura	Tiempo
	Desnaturalización inicial	95 °C	3 min.
30 ciclos Ciclo en 3 pasos	Desnaturalización	95 °C	15 s
	Templado	65 °C	30 s
	Elongación	67 °C	6 min.
	Elongación final	67 °C	10 min.
	Refrigeración	15°C	∞

10. Confirme los productos de PCR utilizando un sistema de detección apropiado, como electroforesis en gel de agarosa. Prepare un gel de agarosa al 1 % p/v de acuerdo con el protocolo de su laboratorio y analice 2 µl de cada ensayo de PCR. El tamaño aproximado de los amplicones varía de 3,1 a 6,7 kb.

**Nota:** Una vez validado el ensayo, la electroforesis en gel es opcional. Para paneles de muestras grandes, se prefiere continuar directamente con la preparación de la biblioteca. En ese caso, las pérdidas de amplificación se pueden identificar durante el análisis de datos.

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## PROTOCOLO 2: PREPARACIÓN DE LA BIBLIOTECA

1. Combine volúmenes iguales de productos de PCR de la mezcla A, la mezcla B y la mezcla C. Por ejemplo, combine 2  $\mu\text{l}$  de cada uno para obtener un volumen total de 6  $\mu\text{l}$ .
2. Del grupo combinado, use 2  $\mu\text{l}$  como entrada para la preparación de la biblioteca, que tiene una concentración esperada de alrededor de 150 ng/ $\mu\text{l}$  (~ 300 ng en total).  
No es necesaria la cuantificación de los amplicones.
3. Para obtener más preparación de la biblioteca para los secuenciadores de Illumina, consulte las Instrucciones de uso del kit completo de biblioteca NGSgo. Comience con el protocolo 3A (fragmentación y ligadura del adaptador).

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## RECOMENDACIONES PARA LA SECUENCIACIÓN

Para la secuenciación en MiSeq (Illumina), realice la secuenciación de extremos emparejados con los reactivos de secuenciación MiSeq V2. Las celdas de flujo adecuadas y su capacidad de muestra esperada se enumeran en la Tabla 3. Para obtener instrucciones de secuenciación, consulte las Instrucciones de uso de secuenciación de NGSgo. **Para la secuenciación en otras plataformas NGS, comuníquese con el soporte de GenDx (support@gendx.com) para obtener más información.**

Tabla 3. Capacidad de la celda de flujo de MiSeq

Kit de reactivos MiSeq (300 ciclos, V2)	Número máximo de muestras NGSgo-MX11-3*
Celda de flujo nano (0,3 Gb)	4
Celda de flujo micro (1,2 Gb)	16
Celda de flujo estándar (4,5 Gb)	60

\* El número recomendado de muestras por celda de flujo se basa en una densidad de grupo conservadora de 800 K/mm<sup>2</sup>, con el objetivo de una profundidad de lectura promedio de ~ 500 por locus para interceptar la variación de entrada de amplicón y la variación de densidad de grupo. Aunque una profundidad de lectura de > 200 lecturas es óptima para la creación de fases, se ha logrado una secuenciación y tipificación HLA satisfactorias con profundidades de lectura tan bajas como 50 lecturas utilizando el software de tipificación HLA NGSengine.

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

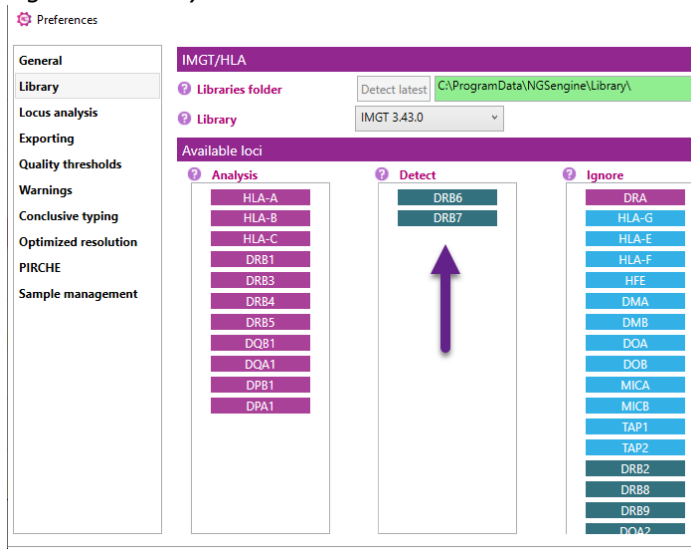
Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## RECOMENDACIONES DE ANÁLISIS DE DATOS

NGSgo-MX11-3 se puede utilizar en combinación con NGSengine versión 2.21 (y superior), que se ha optimizado para el análisis de datos de Illumina NGSgo-MX11-3 de extremo emparejado. Tenga en cuenta que los pseudogenes DRB6 y DRB7 deben agregarse a la columna "Detectar" en la configuración de la biblioteca antes del análisis (Fig. 1).

Utilice la configuración de análisis predeterminada de NGSgo-MX11-3, que se puede seleccionar con el botón "NGSgo-MX11-3". El exón 1 de DPB1 no se analiza con estos ajustes, pero se puede incluir si es necesario para resolver ambigüedades. Para ello, deben ajustarse las «regiones ignoradas» para DPB1 en la configuración del análisis de locus.

Figura 1. DRB6 y DRB7 en la columna «Detectar».



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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.



## 12 ANEXO A. CONTROL DE CONTAMINACIÓN

### **IMPORTANTE:**

#### **Precauciones físicas generales**

- Tenga en cuenta que al abrir los tubos después de la PCR se pueden liberar productos de la amplificación por medio de aerosoles que pueden contaminar su lugar de trabajo. Por este motivo, las áreas de trabajo para los procedimientos anteriores y posteriores a la amplificación deben estar separados, como se indica en las normas EFI y ASHI.
- Lo ideal sería que los procedimientos anteriores y posteriores a la amplificación se llevaran a cabo en salas separadas.
- La puesta en suspensión de nuevo de los primers y la preparación de la mezcla de reacción de amplificación específica del locus deben llevarse a cabo en el área anterior a la amplificación. El termociclado y los protocolos siguientes deben efectuarse en el área posterior a la amplificación.
- Utilice un juego de pipetas separado para los procedimientos previos a la amplificación. Se recomienda encarecidamente utilizar puntas de pipetas con filtros hidrófobos.
- En caso de contaminación, será preciso descontaminar las mesas del laboratorio, los aparatos y las pipetas, por ejemplo con un 1 % de desinfectante Trigene de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A ser posible, deben desecharse las muestras y reactivos contaminados.
- Prepare y congele pequeñas porciones alícuotas de soluciones del primer. Se recomienda encarecidamente el uso de H<sub>2</sub>O libre de nucleasas suministrada en el kit.

#### **Precauciones químicas generales**

- Las soluciones de PCR también pueden descontaminarse con luz ultravioleta. Sin embargo, este método es laborioso y es difícil controlar su eficiencia, con lo que esta no puede garantizarse. Recomendamos almacenar las soluciones en pequeñas porciones alícuotas y utilizar porciones alícuotas nuevas para cada PCR.
- Otra solución para evitar la amplificación de ADN contaminante es tratar cada mezcla de reacción con ADNasa o enzimas de restricción que cortan entre los puntos de unión de los primers de amplificación utilizados antes de añadir la muestra de ADN molde.

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

### 13 GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

GenDx-LongMix no se agregó a la mezcla de PCR o no se mezcló correctamente cuando se agregó ADN genómico de mala calidad o degradado	Repita la amplificación prestando atención a la adición y mezcla de la mezcla de reacción de amplificación.
Diferentes muestras tienen diferentes cantidades de lectura	Asegúrese de que la entrada de ADN molde en cada reacción sea similar (30 ng).
Alto ruido en genes HLA de clase I	Intente utilizar una cantidad menor de entrada de ADN en la reacción de PCR.
La entrada de ADN era demasiado alta (> 80 ng)	Se puede lograr una amplificación exitosa con hasta 100 ng de ADN; sin embargo, una entrada alta puede aumentar el ruido en los genes HLA de clase I y puede afectar el equilibrio de los alelos. Además, la contaminación en las muestras de ADN puede interferir con la reacción de PCR al agregar grandes volúmenes de ADN.
La entrada de ADN fue demasiado baja (<15 ng)	Se puede lograr una amplificación exitosa con tan solo 7,5 ng de ADN cuando el ADN es de alta calidad; sin embargo, una entrada baja puede conducir a un rendimiento reducido y una menor capacidad de mapeo de la muestra.
Desequilibrio de alelos HLA-C o HLA-DQB1	Repita la amplificación y agite bien todos los tubos y mezclas de reacción en todos los pasos indicados en el protocolo de amplificación.
El HLA-DQB1 desequilibrado en una muestra de ADN de menor calidad.	Repita la amplificación con 2,5 µl de mezcla B en lugar de 2 µl. En algunos casos, el aumento de la concentración de la mezcla B mejorará el equilibrio final del alelo para DQB1. Esto no se aplica a la mezcla A ni a la mezcla C.
Profundidad de lectura desequilibrada para el exón 1 de DRB1 frente al exón 2	El amplicón del exón 2-6 de DRB1 es más largo en comparación con el amplicón del exón 1. La disminución de la calidad del ADN de la muestra (ADN fragmentado) puede resultar en una profundidad de lectura relativamente menor en el exón 2-6.
LRD bajo para HLA-DRB3	Debido a la similitud en la secuencia entre HLA-DRB3 y algunos alelos de HLA-DRB1, las lecturas no se pueden distinguir y se eliminan del análisis, lo que provoca una LRD baja.

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 14 CONTRATO DE LICENCIA LIMITADA

El uso de este producto significa el acuerdo de cualquier comprador o usuario de los kits de GenDx MX11-3 con las siguientes condiciones:

- Los kits NGSgo-MX11-3 solo pueden utilizarse de acuerdo con las «Instrucciones de uso del NGSgo-MX11-3». GenDx no concede ninguna licencia en virtud de su propiedad intelectual para utilizar o incorporar los componentes incluidos en el kit con otros componentes no incluidos en él, con excepción de lo descrito en las «Instrucciones de uso de GenDx NGSgo-MX11-3» y los protocolos adicionales disponibles en [www.GenDx.com](http://www.GenDx.com)
- Aparte de lo declarado expresamente en las licencias, GenDx no garantiza que este kit y/o su(s) uso(s) no vulnere los derechos de terceros.
- El kit y sus componentes se licencian para un único uso y no pueden reutilizarse, reacondicionarse ni revenderse.
- GenDx rechaza específicamente cualquier otra licencia, explícita o implícita, aparte de las indicadas expresamente.
- El comprador o usuario del kit se comprometen a no llevar a cabo acciones que pudieran conllevar o facilitar actos prohibidos arriba ni permitírsele a otros. GenDx podrá hacer valer ante cualquier tribunal las prohibiciones de este contrato de licencia limitada y recuperará todos sus costes de investigación y judiciales, incluidos los honorarios de los abogados, de cualquier procedimiento para hacer valer este contrato de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual asociados al kit y/o a sus componentes.
- Para ver los términos actualizados de la licencia, visite [www.GenDx.com](http://www.GenDx.com)

Marcas registradas: NGSgo® es una marca comercial registrada de Genome Diagnostics B.V.

Otros: Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## INFORMACIÓN DE PEDIDO

Los productos de GenDx cuentan con la asistencia directa de GenDx o la de su distribuidor o vendedor local. Póngase en contacto con su distribuidor local de GenDx ([www.GenDx.com](http://www.GenDx.com)) o con el equipo de atención al cliente de GenDx en el número +31 302 523 799 o en [order@gendx.com](mailto:order@gendx.com) para obtener cualquier información sobre los productos o solicitar un presupuesto.



Genome Diagnostics B.V.  
Nombre comercial de GenDx  
Alexander Numan Building  
Yalelaan 48  
3584 CM Utrecht  
Países Bajos

Teléfono: +31 (0)30 252 3799  
Fax: +31 (0)30 254 2611  
Email: [info@gendx.com](mailto:info@gendx.com)  
Página web: [www.GenDx.com](http://www.GenDx.com)

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

© 2021 GenDx. Todos los derechos reservados.

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

# ROTULOS "NGSgo-MX11-3"

## Rotulo Externo

Genome Diagnostics B.V.  
Yalelaan 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(010871846936939310122000000171220100)

UDI

NGSgo®-MX11-3

**GENDX**

**GENDX**

**NGSgo®-MX11-3**  
HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1,  
DRB3/4/5, DQA1, DPA1

**IVD** **CE** 0123

**i** [www.gendx.com/ifu](http://www.gendx.com/ifu) **Σ** 96

**REF** 7971864 **⌚** 2022-01

**LOT** 22000000 **🧊** Store at -20°C

**NGSgo®-MX11-3**  
HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DRB3/4/5, DQA1, DPA1 **Σ** 96

<b>COMP</b>	<b>MAT</b>
Mix A	7001864 1
Mix B	7001864 2
Mix C	7001864 3
Buffer A	7001864 4
Buffer B	7001864 5
Buffer C	7001864 6
GenDx LongMix (4x)	5007652 1
Nuclease free water	3000000

**i** **MAT** 7911800  
[www.gendx.com/ifu](http://www.gendx.com/ifu)  
**REF** 7971864, v2

Importado por:

**BioSystems S.A**

Av. Dorrego 673 (C1414CKB)

TEL:(54-11)4854-7775

Directora Técnica: Eduardo Omar Miguez MN: 17503

Producto para diagnóstico de uso In Vitro

Uso Profesional Exclusivo

Autorizado por ANMAT

PM: 626-191

Certificado N°:

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

Nuclease Free water (H<sub>2</sub>O)

**Nuclease Free H<sub>2</sub>O**

LOT 2100000000 2021-06

vol 1.25 ml  Store at -20°C




**GENDX** [MAT] 30000000

GenDx-LongMix

**GenDx-LongMix (4X)**

MAT 5007652.1 **GENDX**

LOT 1901367652 2021-06

 96  Store at -20°C 

NGSgo®-MX11-3 Mix A

**NGSgo®-MX11-3**

Mix A

LOT 2100000000 2021-06

 96  Store at -20°C



**GENDX** [MAT] 7001864.1

NGSgo®-MX11-3 Mix B

**NGSgo®-MX11-3**

Mix B

LOT 2100000000 2021-06

 96  Store at -20°C



**GENDX** [MAT] 7001864.2

NGSgo®-MX11-3 Mix C

**NGSgo®-MX11-3**

Mix C

LOT 2100000000 2021-06

 96  Store at -20°C

**GENDX** [MAT] 7001864.3

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

NGSgo®-MX11-3 Buffer A



NGSgo®-MX11-3 Buffer B



NGSgo®-MX11-3 Buffer C



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

Dr. MARIANA 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. - Rot. e Ins. de Uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 15:22:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 15:22:59 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003095-23-8

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-003095-23-8

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: NGSgo-MX11-3

Marca comercial: Genome Diagnostics B.V (GenDX)

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El NGSgo-MX11-3 es un kit de diagnóstico in vitro cualitativo pensado para la amplificación de los siguientes genes presentes en el ADN genómico humano:

- HLA de clase I: HLA-A, HLA-B, HLA-C

- HLA de clase II: HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA DQA1, HLA DQB1, HLA-DPA1, HLA DPB1

El kit está destinado a generar amplicones HLA mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa), que son adecuados para la genotipificación de HLA a un nivel de alta resolución.

NGSgo-MX11-3 está destinado para uso profesional de laboratorio en un entorno de laboratorio de diagnóstico. Está destinado a ser utilizado en procedimientos de trasplante donde el tiempo no es un factor crítico.

Forma de presentación: NGSgo-MX11-3, x 96 reacciones esta compuesto por:

- NGSgo®-MX11-3 Mix A: 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo®-MX11-3 Mix B: 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo®-MX11-3 Mix C: 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo®-MX11-3 Buffer A: 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo®-MX11-3 Buffer B: 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo®-MX11-3 Buffer C: 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4 mezclas maestras de PCR): 3 tubos x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (H2O): 1 frasco x 1,25mL.

Período de vida útil: 24 meses cuando se almacenan a -20 °C.

Nombre del fabricante:

Genome Diagnostics B.V.

Lugar de elaboración:

Yalelaan 48, 3584 CM Utrecht, Países Bajos.

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 626-191 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003095-23-8

N° Identificadorio Trámite: 49158

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 15:36:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 15:36:51 -03:00