



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001691-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001691-23-3 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: GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC 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, Nombre descriptivo: GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC 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 GEDO N° IF-2023-114754937-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-187 ", 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: GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit

Marca comercial: GeneProof

Modelos:

- GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit (Ref.: EBV/MC/041) x 41 reacciones.
- GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit (Ref.: EBV/MC/205) x 205 reacciones.

Indicación/es de uso:

Reactivo para la detección cualitativa y cuantitativa del virus de Epstein-Barr (EBV; herpesvirus humano 4), en muestras de Plasma, LCR, BAL, sangre entera (EDTA) y por el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Para uso profesional de laboratorio.

Forma de presentación: 1) GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit (Ref.: EBV/MC/041) x 41

reacciones.

- Master Mix EBV MC: 1 tubo x 2ml.

2) GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit (Ref.: EBV/MC/205) x 205 reacciones.

- Master Mix EBV MC: 5 tubos x 2ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses – Conservar entre $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nombre del fabricante:

GeneProof a.s.

Lugar de elaboración:

Vídenská 101/119, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, República Checa.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001691-23-3

N° Identificador Trámite: 46839

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.19 12:59:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 12:59:58 -03:00

GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit



1. LISTA DE VARIANTES DE PRODUCTOS

Producto	Empaque	REF
GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit	41 reacciones	EBV/MC/041
GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit	205 reacciones	EBV/MC/205

2. PROPÓSITO Y USO PREVISTOS

Indicación	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Estado regulatorio	CE IVD / EC Directiva 98/79/EC
Función	Diagnóstico y ayuda al diagnóstico
Qué se detecta/Objetivo	Virus de Epstein-Barr (EBV; herpesvirus humano 4)
Detección automática/manual	Automatizado
Tipo de análisis	Cualitativo y cuantitativo
Muestra validada	Plasma, LCR, BAL, sangre entera (EDTA)
Población de prueba	Población de la UE
Usuario previsto	Para uso profesional en laboratorios con personal capacitado
Test Principle	Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real: amplificación de la secuencia objetivo específica y detección mediante sondas TaqMan con detección basada en fluoróforo

3. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Secuencia objetivo	<i>EBNA1</i>
Especificidad Analítica	Epstein-Barr Virus (EBV), 100 %
Sensibilidad Analítica (LoD con 95% de probabilidad)	545.24 IU/ml
Rango lineal	$10^9 - 10^3$ IU/ml con precisión de ± 0.5 log
Rango dinámico	$10^9 - 545.24$ IU/ml
Veracidad	-0.02 log ($CI_{95\%}$: $-0.17 - 0.13$) de concentración esperada
Precisión - repetibilidad	<ul style="list-style-type: none"> Intra-ensayo SD de concentración logarítmica = 0.165 ($CI_{95\%}$: 0.111 – 0.316)
Precisión - reproducibilidad	<ul style="list-style-type: none"> Inter-ensayo SD de concentración logarítmica = 0.173 ($CI_{95\%}$: 0.090 – 1.085) Entre-dispositivos SD de concentración logarítmica = 0.205 ($CI_{95\%}$: 0.107 – 1.283) Total SD de concentración logarítmica = 0.205 ($CI_{95\%}$: 0.107 – 1.284)
Unidades de informes	IU/ml y cp/ml
Factor de conversión	1 IU = 1 cp
Trazabilidad Metrologica	EBV NIBSC 09/260 (primer estándar internacional de la OMS para el virus de Epstein-Barr para técnicas de amplificación de ácidos nucleicos)
Control de Extracción / Inhibición	Control interno por myCROBE Universal Internal Control
Métodos de extracción validados	myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction Kit
Instrumentos aplicados	myCROBE® Fully Automated Instrument
Canales de detección	FAM (EBV), HEX (Control interno)
Evaluación de Calidad Externa	Probado en INSTAND e.V. and QVMD External Quality Assessment Panels – resultados en www.geneproof.com

NOTA: Los parámetros cuantitativos se determinaron en muestras de plasma..

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

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

4. INTERFERENCIAS

La evaluación y configuración de los valores patológicos para las pruebas de interferencia se realizó de acuerdo con las pautas CLSI.

Interferencias endógenas y exógenas

Sustancia probada	Nivel probado(s)	Interferencia observada	Sustancia probada	Nivel probado(s)	Interferencia observada
PLASMA					
Albumina	60 g/l	Ninguna	Hemoglobina	2 g/l	Ninguna
Bilirrubina	342 µmol/l	Ninguna	Urea	42.9 mmol/l	Ninguna
Glucosa	55 mmol/l	Ninguna	Ácido úrico	1.4 mmol/l	Ninguna
Cafeína	308 µmol/l	Ninguna	Prednisona	0.84 µmol/l	Parcial
Fluconazol	245 µmol/l	Ninguna	Vancomicina	69 µmol/l	Parcial
Citrato	19 g/l	Ninguna	-	-	-
SANGRE ENTERA					
EDTA	2.2 g/l	Ninguna	Heparina	30 IU/ml	Ninguna

NOTA: En el caso de interferencia parcial, la inhibición puede ocurrir con el riesgo de un resultado falso negativo a una concentración dada de interferente.

5. CONTENIDO DEL KIT

Color de tapa	Título del vial	Cantidad	
		EBV/MC/041 – 41 rxn	EBV/MC/205 – 205 rxn
Azul	Master Mix EBV MC	1	5

6. INFORMACIÓN DEL CALIBRADOR

Es necesario utilizar los 4 calibradores (control positivo A – D) para la cuantificación correcta de la muestra y un control negativo; para obtener más información sobre myCROBE Universal Control Set, consulte el capítulo 13. Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados. La cuantificación automática basada en el análisis de calibradores se genera automáticamente como parte del proceso analítico realizado por el instrumento. Cada calibrador es específico del objetivo. Cada calibrador se designa como un "estándar" en el instrumento. La concentración de cada calibrador se ingresa automáticamente en la configuración de la placa de PCR en el software de análisis de datos.

7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenaje	(-20 ± 5) °C
Condiciones de transporte	-20 ° C y por debajo
Estabilidad en uso	2 después de los procedimientos de extracción y PCR
	2 procedimientos dentro de los 14 días con congelamiento entre procedimientos

8. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

RECOGIDA, TRANSPORTE Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

- Las muestras deben recolectarse y transportarse siguiendo las pautas profesionales a temperatura (5 ± 3) °C.
- Las muestras deben ser transportadas y procesadas por el laboratorio en el menor tiempo posible (preferiblemente dentro de las 24 horas).

CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

- Descongele por completo todos los viales y reactivos necesarios.
- Mezcle suavemente y centrifugue brevemente todos los viales antes de insertarlos en las posiciones.
- Prepare el myCROBE® Fully Automated Instrument para la extracción y la PCR de acuerdo con las instrucciones de uso del myCROBE/ croBEE 2.0 Universal Extraction Kit y el manual del dispositivo myCROBE® Fully Automated Instrument.

NOTA:

Para utilizar myCROBE Universal Internal Control y myCROBE Universal Control Set, consulte las Instrucciones de uso vigentes de los productos. Mantener los reactivos del kit a temperatura (5 ± 3) °C el menor tiempo posible hasta que se establezca la reacción de PCR.

PERFIL DE AMPLIFICACIÓN

El perfil de amplificación es universal para todas las detecciones microbiológicas. El perfil de amplificación lo configura automáticamente myCROBE® Fully Automated Instrument.

9. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados son interpretados automáticamente por myCROBE® Fully Automated Instrument. Se puede acceder a los resultados directamente en myCROBE® Fully Automated Instrument o exportarlos como un archivo pdf. Las muestras se evalúan como Positivas, Negativas o Inválidas según los siguientes parámetros:

Canal FAM (EBV)	Canal HEX (Control Interno)	Resultado	Interpretación
+	+	Valido	EBV positivo
+	-	Valido	EBV positivo
-	+	Valido	EBV negativo
-	-	Invalido	-

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

10. VALIDEZ DE CORRIDA

El instrumento myCROBE® Fully Automated Instrument verifica la validez de la corrida.

11. EVALUACIÓN DE DETECCIÓN CUANTITATIVA

La evaluación de la detección cuantitativa se realiza mediante myCROBE® Fully Automated Instrument. Se puede acceder a los resultados directamente en myCROBE® Fully Automated Instrument o exportarlos como un archivo pdf.

12. PRODUCTOS ADICIONALES

Sin productos adicionales.

13. MATERIAL Y DISPOSITIVOS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Instrumento

Item	REF
myCROBE® Fully Automated Instrument	MC100

Reactivos

Item	REF
myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction Kit	MC200/036
myCROBE Universal Internal Control	UNIC/MC/180
myCROBE Universal Control Set	MC201/010
myCROBE Universal Control Set	MC205/010*

*NOTA: Este producto también es adecuado para GeneProof Cytomegalovirus (CMV) MC PCR Kit y GeneProof Chlamydia trachomatis MC PCR Kit (en relación con estos productos está certificado según la Directiva Europea 98/79/EC, Anexo II, Lista B).

myCROBE® solución - Consumibles

Item	REF
myCROBE/croBEE 2.0 Tips	MC300/1152
myCROBE PCR plates	MC303/025
myCROBE PCR seal	MC304/100
myCROBE Waste bin	MC305/025

OTROS MATERIALES CONSUMIBLES

guantes sin talco, puntas de pipeta con filtro sin ARNasa ni ADNasa, cubo de basura de riesgo biológico

OTROS DISPOSITIVOS

pipeta manual, mezclador vórtex, centrífuga para microtubos de centrifuga, rejilla de refrigeración, congelador (-20 ± 5) °C, frigorífico (5 ± 3) °C

14. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Lea correctamente todas las Instrucciones de uso antes de iniciar la manipulación. ¡No seguir estas instrucciones puede conducir a un resultado erróneo que puede causar un diagnóstico erróneo o un tratamiento inadecuado!
- Utilice todo el equipo de protección necesario (guantes de protección desechables, bata de laboratorio y protección para los ojos) cuando manipule muestras y reactivos del kit.
- Evite la contaminación microbiana y de ribonucleasas de los reactivos cuando extraiga alícuotas de los viales de reactivos.
- Utilice únicamente puntas de pipeta con filtro sin ARNasa ni ADNasa.
- Use puntas nuevas para cada muestra.
- Las muestras deben pipetarse en una caja de flujo laminar de seguridad.
- No abra la placa de PCR después de la amplificación.
- Cierre los viales de los componentes del kit inmediatamente después de su uso y nunca intercambie las tapas.
- No combine reactivos de diferentes lotes o de diferentes viales dentro del mismo lote.
- No sustituya los reactivos entre diferentes lotes.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
- No utilice reactivos de viales dañados o con fugas.
- Deseche los reactivos no utilizados y los desechos de acuerdo con las reglamentaciones nacionales, federales, estatales o locales.
- Úselo solo con muestras validadas (consulte 2. Finalidad y uso previstos); de lo contrario, se pueden producir resultados incorrectos.
- La presencia del paso de descontaminación UNG reduce el riesgo de niveles más bajos de contaminación por amplicón. Sin embargo, la contaminación por concentraciones muy altas de amplicones solo puede evitarse mediante buenas prácticas de laboratorio y el cumplimiento cuidadoso de los procedimientos especificados en estas Instrucciones de uso.
- Tenga mucho cuidado al manipular los Controles Positivos o el material clínico; ¡una manipulación incorrecta podría provocar la contaminación y el consiguiente deterioro de los componentes del kit! El fabricante no se responsabiliza del deterioro del kit debido a una manipulación incorrecta.
- Los desinfectantes a base de alcohol pueden dañar las impresiones del vial.
- Este producto solo se puede utilizar con el instrumento myCROBE® Fully Automated.










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

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Limitaciones:

- Las decisiones de manejo del paciente nunca deben tomarse basándose únicamente en los resultados de esta prueba. También se deben considerar otros factores de laboratorio y clínicos al tomar decisiones clínicas.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso del GeneProof PCR Kit se comunicará al fabricante y a la autoridad local competente.
- El EBV persiste de forma latente en las células B de memoria a un nivel viral bajo. Por lo tanto, incluso las personas sanas pueden llevar una carga medible de EBV en su sangre periférica.

15. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Este producto cumple con los requisitos pertinentes de la UE		Numero de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene cantidad suficiente para n pruebas
	Número de catalogo		Limitación de temperatura
	Fabricante		Fecha de caducidad
 www.geneproof.com/ifu	Lea las instrucciones de uso electrónicas		

Atención al cliente

Tel.: +420 730 176 222
E-mail: support@geneproof.com

Pedidos

Tel.: +420 543 211 679
E-mail: sales@geneproof.com

 GeneProof a.s.
Vádeňská 101/119 /Dolní Heršpice/ CZ-619 00 Brno / +420 543 211 679
info@geneproof.com



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


Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Externos: "GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit"


Presentación por 41 reacciones



GeneProof®

GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit

REF EBV/MC/041 

LOT 123456ABCD 41



 YYYY-MM  -15°C

-25°C

Component	LOT	Qty
MasterMix	123456ABCD	1



geneproof.com/ifu



GeneProof a.s.

Vídeňská 101/119 / Dolní Heršpice

619 00 Brno / Czech Republic

+420 543 211 679

support@geneproof.com

Importado por
BioSystems S.A.
Av. Dorrego 673 (C1414CKB)
TEL: (54-11) 4854-7775
Director Técnico: Eduardo Omar Miguez, MN 17503
Producto para Diagnostico de uso In Vitro
Uso Profesional Exclusivo
Autorizado por ANMAT N°: PM-626-187

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

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

MasterMix
REF 40050332

EBV MC



41

GeneProof



YYYY-MM

-25°C -15°C

LOT 12345678901

IVD

x 1





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

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Externos: "GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit"

Presentación por 205 reacciones

GeneProof[®]
GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV)
MC PCR Kit

REF	EBV/MC/205	Σ	
LOT	123456ABCD	205	
			
	YYYY-MM	-15°C	
-25°C 			

Component	LOT	Qty
MasterMix	123456ABCD	5



geneproof.com/ifu



GeneProof a.s.

Vídeňská 101/119 / Dolní Heršpice

619 00 Brno /Czech Republic

+420 543 211 679

support@geneproof.com

Importado por

BioSystems S.A.

Av. Dorrego 673 (C1414CKB)

TEL: (54-11) 4854-7775

Director Técnico: Eduardo Omar Miguez, MN 17503

Producto para Diagnostico de uso In Vitro

Uso Profesional Exclusivo

Autorizado por ANMAT N°: PM-626-187

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

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

MasterMix
REF 40050332

EBV MC



41

GeneProof



YYYY-MM

-25°C



-15°C

LOT 12345678901

IVD

x 5

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

Dra. MARINA VILA PEREZ
APDORADA
BioSystems S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSYSTEMS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 16:57:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 16:57:11 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001691-23-3

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

Expediente N° 1-0047-3110-001691-23-3

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 Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit

Marca comercial: GeneProof

Modelos:

- GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit (Ref.: EBV/MC/041) x 41 reacciones.
- GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit (Ref.: EBV/MC/205) x 205 reacciones.

Indicación/es de uso:

Reactivo para la detección cualitativa y cuantitativa del virus de Epstein-Barr (EBV; herpesvirus humano 4), en

muestras de Plasma, LCR, BAL, sangre entera (EDTA) y por el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Para uso profesional de laboratorio.

Forma de presentación: 1) GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit (Ref.: EBV/MC/041) x 41 reacciones.

- Master Mix EBV MC: 1 tubo x 2ml.

2) GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit (Ref.: EBV/MC/205) x 205 reacciones.

- Master Mix EBV MC: 5 tubos x 2ml.

Período de vida útil: 12 meses – Conservar entre $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nombre del fabricante:

GeneProof a.s.

Lugar de elaboración:

Vídenská 101/119, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, República 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 626-187 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001691-23-3

N° Identificadorio Trámite: 46839

AM