



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006544-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006544-23-8 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@-AmpX v2.

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;

LA ADMINISTRADORA 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®-AmpX v2, 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-2024-35579957-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-210 ", 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®-AmpX v2

Marca comercial: Genome Diagnostics B.V (GenDX)

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Los kits GenDx NGSgo-AmpX v2 son kits de diagnóstico in vitro cualitativos pensados para la amplificación por PCR (reacción en cadena de la polimerasa) de los siguientes genes presentes en el ADN genómico humano:

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

- HLA de clase II: HLA-DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -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 siguiente 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. La población de prueba prevista es tanto donantes de trasplantes como receptores de trasplantes.

NGSgo-AmpX v2 está diseñado para ser utilizado por personal profesional en un entorno de laboratorio, capacitado en amplificación por PCR. Está destinado a un solo uso.

NGSgo-AmpX v2 no está diseñado para fines de diagnóstico independientes. No está destinado a ser utilizado en procedimientos de trasplante donde el tiempo es un factor crítico.

Forma de presentación: NGSgo®-AmpX v2 (para 96 reacciones):

A) NGSgo®-AmpX v2 HLA-A (Ref.: 7970162: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-A: (Oligos) (Ref.: 7070162.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Enzimas y Buffer) (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

B) NGSgo®-AmpX v2 HLA-B (Ref.: 7970262: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-B (Ref.: 7070262,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1) : 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

C) NGSgo®-AmpX v2 HLA-C (Ref.: 7970362: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-C (Ref.: 7070362,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

D) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPB1 (Ref.: 7970462: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPB1: (Ref.: 7070462,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

E) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQB1 (Ref.: 7970562: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQB1: (Ref.: 7070562,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

F) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB1 (Ref.: 7970662: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DRB1: (Ref.: 7070662,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

G) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB3/4/5 (Ref.: 7970762: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3: (Ref.: 7070762,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4: (Ref.: 7070762,2): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5: (Ref.: 7070762,3): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 3 tubos x 96 reacciones c/u.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 2 tubos x 1,25mL c/u.

H) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQA1 (Ref.: 7970862: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQA1: (Ref.: 7070862,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

I) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPA1 (Ref.: 7970962: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPA1: (Ref.: 7070962,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

J) NGSgo®-AmpX v2 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 (Ref.: 7971462: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A: (Ref.: 7070162.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B: (Ref.: 7070262.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C: (Ref.: 7070362.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1: (Ref.: 7070462.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1: (Ref.: 7070562.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1: (Ref.: 7070662.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 6 tubos x 96 reacciones c/u.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 4 tubos x 1,25mL c/u.

K) NGSgo®-AmpX v2 HLAGeneSuite (Ref.: 7971662: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A: (Ref.: 7070162.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B: (Ref.: 7070262.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C: (Ref.: 7070362.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1: (Ref.: 7070462.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1: (Ref.: 7070562.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1: (Ref.: 7070662.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3: (Ref.: 7070762.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4: (Ref.: 7070762.2): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5: (Ref.: 7070762.3): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQA1: (Ref.: 7070862.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPA1: (Ref.: 7070962.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 11 tubos x 96 reacciones c/u.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 8 tubos x 1,25mL c/u.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde su fabricación, 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

N° 1-0047-3110-006544-23-8

N° Identificador Trámite: 53370

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 19:08:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:08:54 -03:00

# GENDX

## NGSgo<sup>®</sup>-AmpX v2

Amplificación de HLA para posteriores aplicaciones de secuenciación

### 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 6, 2023/05

**MAT** 7910000

**CE** 0123

**IVD**

## ACTUALIZACIONES Y NOTAS IMPORTANTES

### 6ª edición

- Se ha actualizado la sección "Protocolos" (paso 9: resultado).

### 4ª & 5ª edición

- Se han añadido ingredientes críticos a la sección "Contenido del kit".
- Se han añadido recomendaciones sobre velocidad de rampa al protocolo de amplificación.

### 3ª edición

- Se ha actualizado la sección "Información del producto".
- Se ha actualizado la sección "Nota sobre símbolos".
- Se ha actualizado la sección "Envío y almacenamiento".
- Se ha actualizado la sección "Principio".
- Se ha actualizado la sección "Características de rendimiento".
- El capítulo "Equipo y reactivos que debe proporcionar el usuario" se ha cambiado al capítulo "Materiales necesarios, pero no suministrados por el fabricante".
- Se ha actualizado la sección "Protocolos"
- "Anexo A. Control de contaminación" se ha integrado en la sección de Información de producción.

### 2ª edición

- Se ha actualizado las limitaciones de uso del producto en el capítulo "Advertencias y precauciones".

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## CONTENIDOS

1	NOTA SOBRE SÍMBOLOS.....	4
2	CONTENIDO DEL KIT .....	5
3	ENVÍO Y ALMACENAMIENTO.....	8
4	ASISTENCIA TÉCNICA .....	8
5	USO PREVISTO .....	9
6	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	10
7	PRINCIPIO.....	12
8	CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO .....	13
9	MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS POR EL FABRICANTE.....	16
10	PROTOCOLOS.....	17
11	GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	20
12	CONTRATO DE LICENCIA LIMITADA.....	21
	INFORMACIÓN SOBRE DOS.....	23

### Descargo de responsabilidad

GenDx ha hecho todo lo posible para 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.

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 1 NOTA SOBRE SÍMBOLOS

	Marcado CE
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de material
	Volumen
	Componentes
	Código de partida/Número de lote
	Número de catálogo
	Identificador exclusivo de dispositivo
	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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 2 CONTENIDO DEL KIT

NGSgo®-AmpX v2 HLA-A (Cat n. ° 7970162: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-A	N. ° mat. 7070162.1 96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x)	N. ° mat. 5007652.1 96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas	N. ° mat. 3000000 1,25 ml, tapa blanca

NGSgo®-AmpX v2 HLA-B (Cat n. ° 7970262: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-B	N. ° mat. 7070262,1 96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x)	N. ° mat. 5007652.1 96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas	N. ° mat. 3000000 1,25 ml, tapa blanca

NGSgo®-AmpX v2 HLA-C (Cat n. ° 7970362: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-C	N. ° mat. 7070362,1 96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x)	N. ° mat. 5007652.1 96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas	N. ° mat. 3000000 1,25 ml, tapa blanca

NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPB1 (Cat n. ° 7970462: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-DPB1	N. ° mat. 7070462,1 96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x)	N. ° mat. 5007652.1 96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas	N. ° mat. 3000000 1,25 ml, tapa blanca

NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQB1 (Cat n. ° 7970562: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-DQB1	N. ° mat. 7070562,1 96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x)	N. ° mat. 5007652.1 96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas	N. ° mat. 3000000 1,25 ml, tapa blanca

NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB1 (Cat n. ° 7970662: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-DRB1	N. ° mat. 7070662,1 96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x)	N. ° mat. 5007652.1 96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas	N. ° mat. 3000000 1,25 ml, tapa blanca

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB3/4/5 (Cat n. ° 7970762: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-DRB3	N. ° mat. 7070762,1
HLA-DRB4	N. ° mat. 7070762,2
HLA-DRB5	N. ° mat. 7070762,3
	96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x), 3 tubos	N. ° mat. 5007652,1
	96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas, 2 tubos	N. ° mat. 3000000
	1,25 ml, tapa blanca

NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQA1 (Cat n. ° 7970862: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-DQA1	N. ° mat. 7070862,1
	96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x)	N. ° mat. 5007652.1
	96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas	N. ° mat. 3000000
	1,25 ml, tapa blanca

NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPA1 (Cat n. ° 7970962: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-DPA1	N. ° mat. 7070962,1
	96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x)	N. ° mat. 5007652.1
	96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas	N. ° mat. 3000000
	1,25 ml, tapa blanca

NGSgo®-AmpX v2 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 (Cat n. ° 7971462: CE)	
Primers NGSgo-AmpX v2 HLA-A	N. ° mat. 7070162.1
HLA-B	N. ° mat. 7070262.1
HLA-C	N. ° mat. 7070362.1
HLA-DPB1	N. ° mat. 7070462.1
HLA-DQB1	N. ° mat. 7070562.1
HLA-DRB1	N. ° mat. 7070662.1
	96 rxn, tapa naranja
GenDx-LongMix (4x), 6 tubos	N. ° mat. 5007652.1
	96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas, 4 tubos	N. ° mat. 3000000
	1,25 ml, tapa blanca

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

Dra. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

NGSgo®-AmpX v2 HLAGeneSuite (Cat n.º 7971662: CE)		
Primers NGSgo-AmpX v2	HLA-A	N.º mat. 7070162.1
	HLA-B	N.º mat. 7070262.1
	HLA-C	N.º mat. 7070362.1
	HLA-DPB1	N.º mat. 7070462.1
	HLA-DQB1	N.º mat. 7070562.1
	HLA-DRB1	N.º mat. 7070662.1
	HLA-DRB3	N.º mat. 7070762.1
	HLA-DRB4	N.º mat. 7070762.2
	HLA-DRB5	N.º mat. 7070762.3
	HLA-DQA1	N.º mat. 7070862.1
	HLA-DPA1	N.º mat. 7070962.1
GenDx-LongMix (4x), 11 tubos		N.º mat. 5007652.1 96 rxn, tapa negra
Agua libre de nucleasas, 8 tubos		N.º mat. 3000000 1,25 ml, tapa blanca

#### Componentes críticos

Componentes del dispositivo	Ingredientes críticos	Notas	Cantidad
Primers NGSgo-AmpX v2	Oligonucleótidos	Pellet seco de color naranja	96 reacciones, se debe volver a suspender en 160 µl de agua libre de nucleasas
GenDx-LongMix Mezcla maestra PCR (4x)	ADN Polimerasa , anticuerpo de arranque en caliente, dNTPs, buffer	Mezcla maestra	96 reacciones, 414 µl

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

### 3 ENVÍO Y ALMACENAMIENTO

#### Envío y almacenamiento

- El kit NGSgo-AmpX v2 se envía con hielo seco y debe conservarse a -20 °C a su recepción.
- El período transcurrido entre el envío y la llegada no debe superar los 7 días sin rellenar hielo seco.
- Los cambios en la apariencia física de los reactivos del kit pueden indicar que el producto se ha deteriorado y puede interferir con su rendimiento.
- En caso de envase dañado, contactarnos en support@gendx.com.

#### Vida útil

- El kit NGSgo-AmpX v2 es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la caja si se almacena a -20 °C.

#### Estabilidad en uso

- El kit NGSgo-AmpX v2 es estable durante al menos 12 meses después de disolver el primer en H<sub>2</sub>O libre de nucleasas si se almacena a -20 °C.
- El kit NGSgo-AmpX v2 puede resistir al menos 15 ciclos de congelación y descongelación

### 4 ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener asistencia técnica y más información:

Email: support@gendx.com

Página web: www.gendx.com

Teléfono: +31 30 252 3799

O póngase en contacto con su distribuidor local de GenDx

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 5 USO PREVISTO

Los kits NGSgo-AmpX v2 son kits de diagnóstico *in vitro* cualitativos pensados 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 siguiente 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-AmpX v2 está diseñado 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

### Riesgos residuales y efectos no deseados

- En condiciones de PCR o muestras defectuosas se puede observar desequilibrio en la ratio de alelos (*Blais J. et al. Risk of Misdiagnosis Due to Allele Dropout and False-Positive PCR Artifacts in Molecular Diagnostics. The Journal of Molecular Diagnostics 2015, 17(5):505-514*) para HLA-DRB1 y HLA-DQB1. En caso de resultados de tipificación homocigótica, se recomienda inspeccionar cuidadosamente los datos para descubrir la posible presencia del alelo menor por debajo del límite detectable. Específicamente, los alelos DQB1\*02/03 combinados con los alelos DQB1\*05/06 y los alelos DRB1\*04 pueden estar infrarrepresentados.
- En caso de resultados de tipificación homocigótica, se recomienda verificar que la muestra es verdaderamente homocigótica o si contiene un segundo alelo que está infrarrepresentado en los datos. Se puede realizar la verificación de HLA-DRB1, DQB1, DPA1, DRB3 y DRB5 utilizando el gen completo NGSgo-MX11-3. Se puede verificar otros loci utilizando otra estrategia de tipificación HLA de terceros validados.
- El alelo HLA-DQB1\*03:276N no se puede distinguir del HLA-DQB1\*03:01:01:01/10/20 y aparecerá como una ambigüedad de alelos en muestras que incluyan un alelo HLA-DQB1\*03:01:01:01, HLA-DQB1\*03:01:01:10, o HLA-DQB1\*03:01:01:20, dado que las secuencias de dichos alelos resultan idénticas en el amplicón. (*Steiner NK, Hou L, Hurley CK. Characterizing alleles with large deletions using region specific extraction. Hum Immunol. 2018 Jun;79(6):491-493.*)
- El alelo HLA-DPB1\*107:01 no se puede distinguir de ciertos HLA-DPB1\*13:01:01 (HLA-DPB1\*13:01:01:02/04/07/09/10) y aparecerá como una ambigüedad de alelos, dado que el 5' amplicón (exon 1) del DPB1\*107:01 no se amplificará.
- La región DRB4\*03:01N exon 3 se amplificará, pero no se cubrirá el exón 2 debido a la ausencia de este en el alelo nulo.

### Advertencias y precauciones

- Para asegurar el mejor rendimiento, utilizar los kits NGSgo-AmpX v2 con los materiales, reactivos y equipo recomendado en la sección "Materiales necesarios, pero no suministrados por el fabricante" y de acuerdo con la versión de IDU incluidas con el kit.
- El uso de materiales distintos a los especificados deberá validarse por el usuario.
- La reconstitución o disolución de primers en volúmenes diferentes a los descritos en estas IDU puede provocar resultados incorrectos y, por tanto, se recomienda no hacerlo.
- Para un análisis óptimo, utilizar la última edición de NGSengine. En caso de desequilibrios en la ratio de alelos, se deberá reducir el umbral de ratio de alelos.
- Antes de implementar el flujo de trabajo de NGSgo para la tipificación HLA por NGS en su laboratorio, validar los métodos de tipificación basados en secuenciación utilizando muestras de tipos de moléculas conocidos.
- Cuando trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes de un solo uso y protección ocular. Para más información, así como cosas a tener en cuenta sobre desecho de residuos, consulte las fichas de datos de seguridad adecuadas, disponibles en [www.gendx.com](http://www.gendx.com).

### Precauciones generales del entorno

- Tener en cuenta que abrir los tubos después de la PCR puede liberar productos de amplificación por medio de aerosoles que pueden contaminar su zona de trabajo. Por este motivo, las zonas de trabajo de los procedimientos previos y posteriores a la amplificación deben estar separados, tal como se describe en los estándares EFI y ASHI.

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

- Idealmente, los procedimientos previos y posteriores a la amplificación deberían realizarse en salas separadas.
- Se debe realizar la nueva suspensión de los primers y la preparación de la reacción de amplificación específica para un locus en la zona pre-PCR. La amplificación y los demás protocolos posteriores deberían realizarse en la zona post-PCR.
- Utilizar un juego de pipetas separado para los procedimientos previos a la amplificación. Es muy recomendable utilizar puntas de pipeta con filtros hidrofóbicos.
- En caso de contaminación, se tendrán que descontaminar los bancos, aparatos y pipetas del laboratorio, por ejemplo, con un desinfectante con un 1 % de Trigene, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Preferiblemente se deberán desechar las muestras y reactivos contaminados.
- Preparar y congelar pequeños alícuotas de disoluciones de primer. Se recomienda encarecidamente utilizar agua libre de nucleasas fresca tal como se indica en el kit.

### Precauciones generales químicas

- Las disoluciones comunes de PCR también se pueden descontaminar utilizando luz UV. Sin embargo, este método es laborioso y es difícil controlar su eficiencia y ésta no se puede garantizar. Recomendados guardar disoluciones en pequeñas partes alícuotas y utilizar muestras alícuotas frescas para cada PCR.

### Limitaciones (contraindicaciones)

- GenDx no puede proporcionar ayuda para cualquier problema resultante si no se cumple lo indicado en este documento de Instrucciones de uso.
- Este producto no debería aplicarse para la tipificación HLA de donantes fallecidos, ya que esto necesita un plazo de rotación más rápido.

### Validación del ensayo

- El ensayo ha sido validado en el sistema Applied Biosystems ProFlex PCR y el termociclador Biometra para la amplificación. Otros termocicladores precisan de la validación del usuario final.
- El ensayo ha sido validado con reactivos de preparación de bibliotecas de NGSgo compatibles con Illumina e Ion Torrent, y las plataformas de secuenciación en un MiSeq (Illumina) y un Ion Chef/Ion S5 (Thermo Fisher Scientific). Otras plataformas de secuenciación con química similar a MiSeq 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.
- 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 tipaje basados en secuenciación con muestras moleculares tipificadas conocidas.
- Dichas muestras (paneles de referencia HLA) pueden obtenerse del International Histocompatibility Working Group o del Coriell Institute.

### 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 sobre 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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 7 PRINCIPIO

La composición de los primers específicos por locus NGSgo-AmpX v2 HLA facilitan la amplificación de los genes HLA presentes en una muestra. Estos amplicones se pueden secuenciar (no se incluyen en el dispositivo) y de acuerdo con la secuencia, se pueden identificar y tipificar los alelos HLA individuales utilizando software dedicado (no incluido en el dispositivo). Se puede deducir el genotipo HLA de la información de secuenciación.

La indicación clínica de la tipificación genética HLA es el diagnóstico de trasplantes (trasplante de médula o de órganos) y la tipificación de registros, donde se tiene que hacer coincidir el tejido de un paciente y el de un donante de acuerdo con el genotipo HLA.

Los conjuntos de primers están disponibles para la amplificación de los genes HLA indicados en la Tabla 1.

Tabla 1. Cobertura y loci HLA

Locus HLA	Cobertura	Tamaño
A	Gen completo	3.1 kb
B	Gen completo	3.4 kb
C	Gen completo	3.4 kb
DRB1	Exón 2 - 3	2.0 kb (específico) 3.7 a 4.8 kb
DRB3	Exón 2 - 3	3.8 kb
DRB4	Exón 2 - 3	0.4 kb (exón 2) 1.3 kb (exón 3)
DRB5	Exón 2 - 3	4.0 kb
DQA1	Gen completo	5.4 a 5.8 kb
DQB1	Exón 2 - 4	3.7 kb a 4.1 kb
DPA1	Exón 1 - 4	4.7 kb
DPB1	Gen completo excepto intrón 1	5.0 kb (exón 1) 5.7 kb (exón 2-5)

La amplificación del gen HLA se realiza por medio de una Reacción en Cadena de Polimerasas (PCR por sus siglas en inglés) en un termociclador. Para ello, se prepara una mezcla de reactivos que consiste en primers, GenDx-LongMix, agua y ADN genómico modelo. Cada mezcla reactiva se dedica a un gen HLA específico o un conjunto específico de genes HLA.

Los amplicones cubren los genes HLA para apoyar la tipificación con un nivel alto de resolución alélica.

Después de la amplificación se pueden verificar los amplicones (opcional) por medio de electroforesis con gel agar (no incluido en el dispositivo) para una inspección visual del rendimiento y tamaño de los amplicones.

Se pueden utilizar los amplicones como material para aplicaciones de secuenciación posterior (no incluidas en el dispositivo). NGSgo-AmpX v2 es compatible con la secuenciación de segunda generación (NGS por sus siglas en inglés).

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 8 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 de interés, se validó verificando la especificidad del locus.

- Los datos de secuencia específicos para un HLA se generan de forma que se puede mapear y asignar al locus HLA correcto al usar NGSengine. En múltiples estudios (N=58) se demostró que la capacidad media y mediana de cartografiar el locus corresponde a >95 % con una confianza del 95 % para todos los loci incluidos en el dispositivo. El siguiente cuadro muestra los resultados por locus para el último estudio.

Cartografiar	HLA-A	HLA-B	HLA-C	HLA-DRB1	HLA-DRB3	HLA-DRB4	HLA-DRB5	HLA-DQB1	HLA-DQA1	HLA-DPB1	HLA-DPA1
N=	58	58	58	58	36	31	14	58	58	58	58
Min	98	98	98	82	98	97	98	97	97	97	98
Max	99	99	99	97	99	98	99	99	99	99	99
Media	99	99	99	95	99	98	99	98	98	98	99

- Es posible una identificación precisa de la muestra y una asignación de locus correcta cuando se utilizan muestras agrupadas en locus.
- Durante la amplificación de HLA-DRB1, se coamplifica un producto inespecífico que es detectable en gel a ~2 kb. Este subproducto no interfiere con el análisis de datos de ninguno de los genes HLA presentes en el conjunto de amplicones.

#### Interferencia

Se comprobaron varias fuentes potenciales de interferencia en la amplificación. Se encontró que las siguientes sustancias no interfieren con la amplificación o la tipificación genética:

- Trazas de etano de hasta 2 v/v % en gADN
- Trazas de NaCl de hasta 20 mM en gADN
- Trazas de ARN en gADN, de hasta 2 ng por reacción
- Trazas de proteína en gADN, de hasta 0,2 mg por reacción

#### Precisión

Se evaluó la repetibilidad y la reproducibilidad de NGSgo-AmpX v2 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-MX6-1 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 muestra de ADN genómico, consistentes en IHWG y líneas de células Coriell, así como muestras clínicas (N= 51, 58 y 200 respectivamente), se procesaron con NGSgo-AmpX v2.

- ~4 % de las muestras de gADN verificados demostraron no tener suficiente calidad para usarlas en amplificación de rango largo, lo que se detectó por bandas de gel faltantes o débiles. Estas muestras que produjeron bandas claras sobre el gel generaron datos para la tipificación HLA que eran, o bien:
  - Concordantes con el tipo previo

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

Dra. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

- Indicativas de que faltaba un alelo nuevo durante la tipificación previa (raro)
- Discordancia debido a la limitada resolución de la tipificación previa (poco común)

El siguiente cuadro muestra concordancia en la tipificación (hasta el tercer campo, ya que la tipificación previa no pasó de ahí) del estudio con 58 muestras por locus;

Concordancia	HLA-A	HLA-B	HLA-C	HLA-DRB1	HLA-DRB3	HLA-DRB4	HLA-DRB5	HLA-DQB1	HLA-DQA1	HLA-DPB1	HLA-DPA1
N=	58	58	58	58	36	31	14	58	58	58	58
Concordant	58	58	58	58	36	31	14	58	58	58	58
%	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

- El nivel de resolución alcanzado con NGSgo-AmpX v2 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-AmpX v2. Existen algunas ambigüedades a nivel alélico que no se pueden resolver con este producto. Está disponible una lista actualizada de ambigüedades, que puede solicitarse enviando un correo electrónico a support@gendx.com.
- Pueden darse ambigüedades de genotipo debido a la obtención de varias regiones de *phasing*, lo cual puede atribuirse 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 una región de *phasing* completa, el nivel de resolución se sigue definiendo como elevado (*Eduardo Nunes, Helen Heslop, Marcelo Fernandez-Vina, Cynthia Taves, Dawn R. Wagenknecht, A. Bradley Eisenbrey, Gottfried Fischer, Kay Poulton, Kara Wacker, Carolyn Katovich Hurley, Harriet Noreen, Nicoletta Sacchi; Definitions of histocompatibility typing terms. Blood 2011; 118 (23): e180–e183*).
- El ensayo de amplificación de NGSgo-AmpX v2, junto con NGSengine, permite la identificación de todos los alelos nulos excepto uno de los seis locus de HLA presentes en la base de datos IPD-IMGT/HLA 3.33.0. El alelo HLA-DQB1\*03:276N no puede distinguirse de HLA-DQB1\*03:01:01:01/10/20 y dará resultados ambiguos en las muestras que contengan los alelos HLA-DQB1\*03:01:01:01, HLA-DQB1\*03:01:01:10 o HLA-DQB1\*03:01:01:20, ya que las secuencias de estos alelos son idénticas en el amplicón.

#### Límites de detección y rango de medición

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

- La cantidad óptima de ADN molde que hay que utilizar en una reacción PCR NGSgo-AmpX v2 es 60 ng. Sin embargo, puede emplearse ADN molde en el rango entre 30 y 120 ng, de 1 a 3 µl de volumen, sin afectar a los resultados de todos los loci excepto del HLA-DRB1. Para HLA-DRB1, el rango seguro es de entre 60 y 120 ng.
- Los controles sin modelo incluidos en varios estudios no mostraron bandas ni manchas detectables sobre el gel, demostrando que los controles sin modelo eran totalmente negativos.

#### Corte del ensayo

- Dado que el HLA está presente en el ADN genómico de cualquier población humana, no se espera ninguna desviación de población en la realización de este ensayo.

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Características clínicas de rendimiento

### *Valores predictivos positivos y negativos*

El valor predictivo clínico positivo es del 100 %, basado en siete muestras suministradas y analizadas en tres sitios de estudio. En cada sitio, las siete muestras se tipificaron correctamente para ambos alelos (verdadero positivo) y ninguna se tipificó incorrectamente (falso positivo).

El valor predictivo clínico negativo es del 100 %, basado en un control negativo probado en tres sitios de estudio, que permaneció negativo durante la prueba (verdadero negativo) y siete muestras clínicas, de las cuales ninguna fue negativa durante la prueba (falso negativo).

### *Sensibilidad y especificidad diagnóstica*

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

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

El HLA siempre está presente en todos los individuos, independientemente del estado de la enfermedad. Por lo tanto, los valores esperados en poblaciones normales frente a afectadas son idénticos.

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 9 MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS POR EL FABRICANTE

- Bloque frío o hielo
- Pipetas y puntas de pipeta con filtros hidrófobos
- Termociclador
- MicrocentrífugaAgitador vórtex
- Tubos o placa de PCR (utilice los tubos de PCR de pared fina de 0,2 ml que recomiende 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. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 10 PROTOCOLOS

### PROTOCOLO 1: AMPLIFICACIÓN

#### Notas importantes antes de comenzar

- El ADN purificado debería tener una proporción de  $A_{260}/A_{280}$  de  $\sim 1,8$ .
- Si es preciso, el ADN debe disolverse en  $H_2O$  libre de nucleasas antes de utilizarse.
- La cantidad recomendada de ADN molde que hay que utilizar en una reacción es 60 ng. Sin embargo, puede emplearse ADN molde de entre 30 y 120 ng (en 1 -3  $\mu l$ ) sin afectar a los resultados. Para HLA-DRB1, el rango es de entre 60 y 120 ng (en 1 -3  $\mu l$ ). Este rango del HLA-DRB1 se ha validado basándose en un volumen de mezcla de reacción de 10  $\mu l$ , pero extrapolado a 15  $\mu l$ .
- Para racionalizar el proceso, valide su procedimiento de purificación de ADN para que pueda utilizar un volumen fijo correspondiente a 60 ng de ADN.
- Las muestras de sangre deben tomarse en tubos con ACD o EDTA como anticoagulante. NO utilice muestras heparinizadas. La heparina tiene efecto inhibidor en una PCR.

#### Preparación del primer

- Debería verse un pellet naranja del primer antes de usarse. Centrifugue el tubo con el primer durante al menos un minuto antes de abrirlo por primera vez para asegurar que el pellet naranja del primer esté en el fondo del tubo.
- Vuelva a poner en suspensión el pellet del primer en 160  $\mu l$  de agua libre de nucleasas (incluida).
- Invierta el tubo un par de veces, agítelo bien en el vórtex y centrifúguelo durante un minuto. Repita este paso al menos dos veces.

#### Protocolo

1. Coloque todas las reacciones en un bloque frío o sobre hielo.
2. Descongele GenDx-LongMix (4x), agua libre de nucleasas y el primer NGSgo-AmpX v2.
3. Mezcle bien los reactivos y centrifúguelos brevemente antes de usar.
4. Prepare una mezcla de reacción como se muestra en la tabla 2.  
El volumen de la mezcla de reacción debe ser  $\sim 10\%$  mayor del necesario para el número total de ensayos que se vayan a realizar.

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

Tabla 2. Composición de la mezcla de reacción para la amplificación de HLA

Componente	Volumen
$H_2O$ libre de nucleasas (tapa blanca)	6.75 - 8.75 $\mu l$
GenDx-LongMix (4x)(tapa negra)	3.75 $\mu l$
Primer NGSgo-AmpX v2 (tapa naranja)	1.5 $\mu l$
ADN molde ( $\sim 60$ ng)	1 - 3 $\mu l$
Volumen total	15 $\mu l$

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

5. Mezcle bien la mezcla de reacción y centrifúguela brevemente.
6. Distribuya la mezcla de reacción en cada tubo PCR. El volumen adecuado es 15 µl menos la cantidad de ADN que se añade en el paso siguiente.
7. Añada 1 - 3 µl de ADN molde (~60 ng) a cada tubo con mezcla de reacción.
8. Programe el termociclador de acuerdo con las instrucciones del fabricante manteniendo las condiciones indicadas en la tabla 3.

**Importante:** No se debe aplicar un hot start.

Nota: se recomienda una velocidad de incremento de 5 °C/s para los termocicladores Applied Biosystems ProFlex y Analytik Jena Biometra. La velocidad de incremento de temperatura en otros termocicladores requiere validación por parte del usuario, pudiendo utilizarse como punto de partida un ritmo de 5 °C/s (o un valor aproximado).

*Tabla 3. Protocolo de ciclado para la amplificación*

	Paso	Temperatura	Tiempo
	Desnaturalización inicial	95 °C	3 min.
35 ciclos Ciclado en 3 pasos	Desnaturalización	95 °C	15 s
	Hibridación	65 °C	30 s
	Elongación	67 °C	5 min.
	Elongación final	67 °C	10 min.
	Refrigeración	15 °C	∞

## Resultado

9. Confirmar los productos PCR usando un sistema de detección adecuado, como la electroforesis con gel de agarosa. Preparar un gel de agar al 1 % w/v de acuerdo con el protocolo de su laboratorio y analizar 2µl de cada ensayo PCR. Cuando se observa en una muestra una banda de ADN del tamaño esperado, y no se observa una banda de ADN específica de HLA para el control negativo, esto indica que se ha obtenido un resultado de amplificación PCR correcto. Ver el cuadro 1 para los tamaños aproximados esperados por producto PCR.

Los amplicones se pueden guardar durante al menos 3,5 meses a temperaturas de hasta 8 ° C.

*Estos amplicones se pueden utilizar para realizar secuenciación de siguiente secuenciación (NGS) de los alelos HLA en la muestra utilizándolos como material de partida, tal como se define en las recomendaciones de secuenciación.*

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 preparación de librería con reactivos NGSgo (GenDx), ver las instrucciones de uso del NGSgo Library Full Kit CE (documento 2812006). Comenzar con el protocolo 2A (cuantificación de ADN).

Para secuenciar en un MiSeq (Illumina), lleve a cabo una secuenciación *paired-end* con reactivos de MiSeq V2. En la tabla 4 hay una lista de celdas de flujo adecuadas y su capacidad de muestra esperada. Véase también la hoja de cálculo de celdas de flujo de GenDx ([www.GenDx.com](http://www.GenDx.com)).

Tabla 4. Capacidad de celdas de flujo de MiSeq (300 ciclos, V2)

Loci de HLA en la biblioteca	Muestras por celda de flujo		
	Nano	Micro	Estándar
A, B, C, DRB1, DQB1	18	72	269
A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1	11	46	171
A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, DPA1, DRB3/4/5	7	28	106

Para la secuenciación en plataformas Ion Torrent, consulte las Instrucciones de uso del flujo de trabajo NGSgo compatible con Ion Torrent.

Para la secuenciación en otras plataformas NGS, comuníquese con el soporte de GenDx ([support@gendx.com](mailto:support@gendx.com)) para obtener más información.

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 11 GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Poco producto de PCR o no hay producto	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Repetir la amplificación considerando la adición y mezcla de todos los componentes (primer, GenDx-LongMix, ADN) en la mezcla.</li><li>2. El ADN purificado debería tener una ratio <math>A_{260}/A_{280}</math> de <math>\sim 1,8</math>.</li></ol>
La concentración de ADN de la muestra es inferior a 10 ng/ $\mu$ l	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Secuenciar la muestra de todos modos como una secuencia aceptable, la tipificación aún sería posible la tipificación aún se puede lograr.</li><li>2. Utilice más de 3 <math>\mu</math>l de la muestra (máximo 7,5 <math>\mu</math>l) para aumentar la cantidad de ADN en la reacción de amplificación.</li></ol>
Banda adicional ( $\sim 2$ kb) visible para HLA-DRB1	Este subproducto no influye en el resultado de la tipificación de HLA.
Dos productos de PCR específicos de locus visibles para HLA-DQB1 o HLA-DRB1	En una muestra heterocigótica, pueden aparecer dos bandas específicas de locus para los productos de PCR HLA-DRB1 o HLA-DQB1 debido al polimorfismo de longitud en las regiones intrónicas.
Los amplicones HLA-DRB1 o HLA-DQB1 de diferentes muestras tienen diferentes tamaños	Debido a los polimorfismos en las regiones intrónicas del gen HLA-DRB1 o HLA-DQB1, los amplicones pueden variar de tamaño en diferentes muestras.
Balance de alelos HLA-DQB1 subóptimo	Repita la amplificación reemplazando 2,25 $\mu$ l de H <sub>2</sub> O sin nucleasa por 2,25 $\mu$ l de potenciador (enhancer) NGSgo-AmpX v2 por reacción (n.º de cat. 7070061).

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## 12 CONTRATO DE LICENCIA LIMITADA

El uso de este producto significa que el comprador o usuario de los kits GenDx NGSgo-AmpX v2 está de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Los kits NGSgo-AmpX v2 solo pueden utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso de NGSgo-AmpX v2. 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-AmpX v2 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 el kit o su uso 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 gastos de investigación y legales, 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 o a sus componentes.
- Para ver los términos actualizados de la licencia, visite [www.GenDx.com](http://www.GenDx.com)

Marcas comerciales: NGSgo® es una marca 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

Dr. 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  
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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

# ROTULOS "NGSgo®-AmpX v2"

## Rotulo Externo

### NGSgo®-AmpX v2 HLA-A

Genome Diagnostics B.V.  
Valleaan 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(10)22000000(17)220100  
UDI (01)08718469369287  
GENDX  
GENDX  
NGSgo®-AmpX v2  
HLA-A

IVD CE 0123  
www.gendx.com/ifu  
REF 7970162  
LOT 22000000

Σ 96  
2022 01  
Store at -20°C

### NGSgo®-AmpX v2

HLA A

▽96

COMP

MAT

A	7070162.1
GenDx LongMix (4x)	5007652.1
Nuclease free water	3000000

REF 7970162 . v1  
MAT 7910000  
www.gendx.com/ifu

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: 626-210

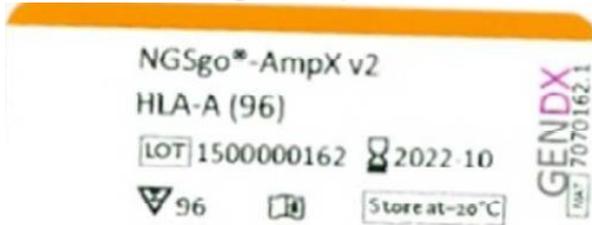
Certificado N°:

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

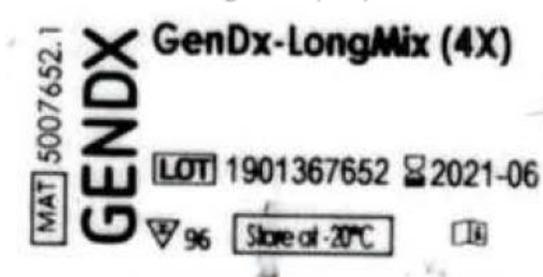
Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

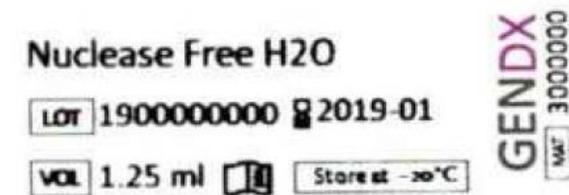
- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-A



- GenDx-LongMix (4x)



- Nuclease Free water



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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rotulo Externo

### NGSgo®-AmpX v2 HLA-B

Genome Diagnostics B.V.  
Yalaan 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(10)22000000(17)220100  
UDI (01)08718469369294

**GENDX**

**GENDX**

**NGSgo®-AmpX v2**  
**HLA-B**

**IVD** **CE** 0123  
**www.gendx.com/ifu**

**REF** 7970262  
**LOT** 22000000

**Σ** 96  
**2022 01**  
**Store at -20°C.**

NGSgo®-AmpX v2

HLA B

▽96

**COMP**

B

GenDx LongMix (4x)

Nuclease free water

**MAT**

7070262.1

5007652.1

3000000

**i** **MAT** 7910000  
**www.gendx.com/ifu**  
**REF** 7970262, v1

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: 626-210

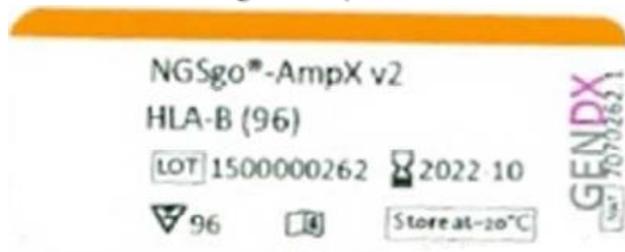
Certificado N°:

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

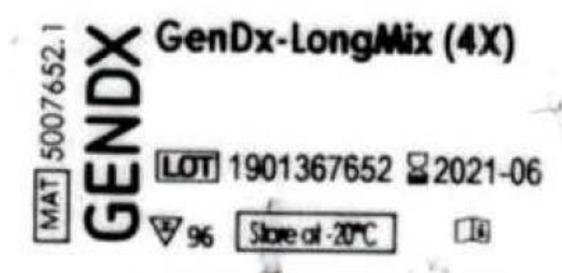
Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

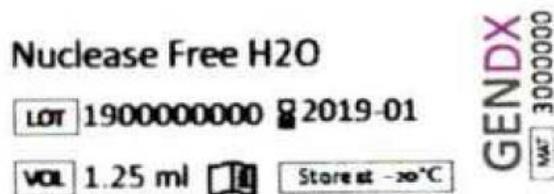
- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-B



- GenDx-LongMix (4x)



- Nuclease Free water



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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rotulo Externo

### NGSgo®-AmpX v2 HLA-C

Genome Diagnostics B.V.  
Vallelaan 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(10)22000000(17)220100  
(01)08718469369300  
GENDX  
GENDX  
NGSgo®-AmpX v2  
HLA-C

IVD CE 0123  
www.gendx.com/ifu  
REF 7970362  
LOT 22000000

Σ 96  
2022 01  
Store at -20°C

NGSgo®-AmpX v2  
HLA C



COMP	MAT
C	7070362.1
GenDx LongMix (4x)	5007652.1
Nuclease free water	3000000

MAT 7910000  
www.gendx.com/ifu  
REF 7970362. v1

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: 626-210

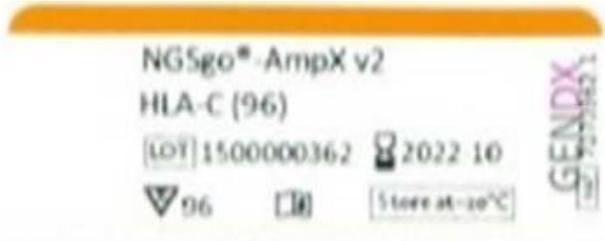
Certificado N°:

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

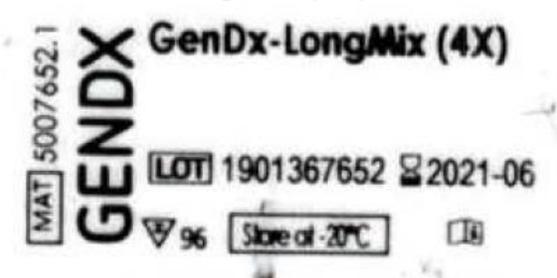
Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

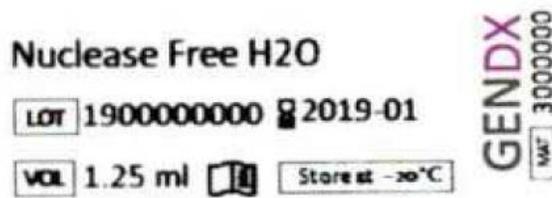
- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-C



- GenDx-LongMix (4x)



- Nuclease Free water



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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

# Rotulo Externo

## NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPB1

Genome Diagnostics B.V.  
Valiaan 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(10)22200000(17)220100  
(01)08718469369348  
UDI

**GENDX**

**GENDX**

**NGSgo®-AmpX v2**  
**HLA-DPB1**

**IVD** **CE** 0123  
**i** [www.gendx.com/ifu](http://www.gendx.com/ifu)  
**REF** 7970462  
**LOT** 22000000

**Σ** 96  
2022-01  
Store at -20°C

NGSgo®-AmpX v2  
HLA DPB1

Σ 96

**COMP**

PB

Gen Dx Long Mix (4x)

Nuclease free water

**MAT**

7070462.1

5007652.1

3000000



**MAT** 7910000

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



**REF** 7970462, v1

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: 626-210

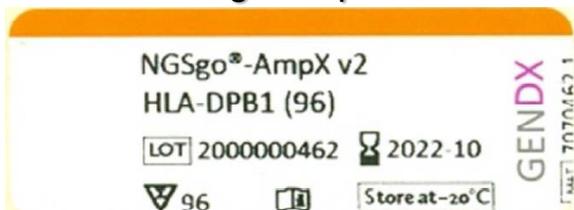
Certificado N°:

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

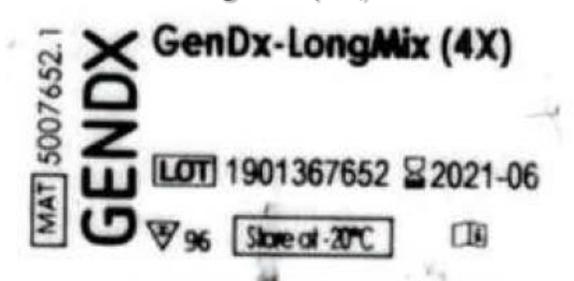
Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

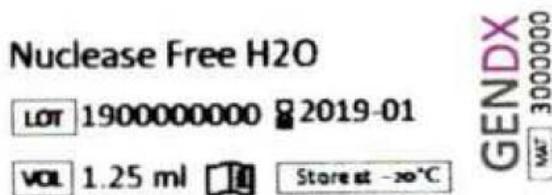
- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPB1



- GenDx-LongMix (4x)



- Nuclease Free water



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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rotulo Externo

### NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQB1

Genome Diagnostics B.V.  
Valislaan 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(10)22000000(17)220100  
(01)08718469369331  
GENDX  
GENDX  
NGSgo®-AmpX v2  
HLA-DQB1

IVD CE 0123  
www.gendx.com/ifu  
REF 7970562  
LOT 22000000

96  
2022 01  
Store at -20°C

NGSgo®-AmpX v2  
HLA DQB1



COMP	MAT
QB	7070562.1
GenDx LongMix (4x)	5007652.1
Nuclease free water	3000000

MAT 7910000  
www.gendx.com/ifu  
REF 7970562, v1

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: 626-210

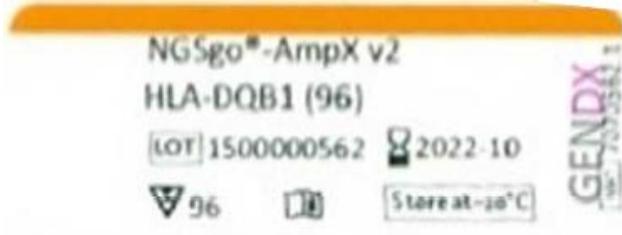
Certificado N°:

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

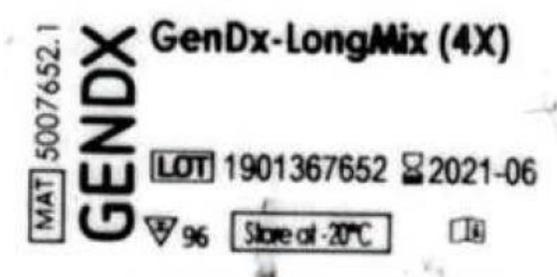
Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

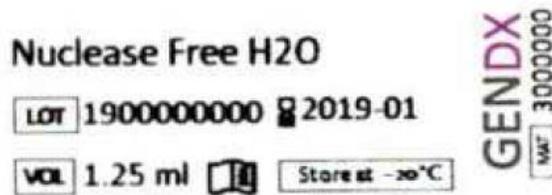
- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQB1



- GenDx-LongMix (4x)



- Nuclease Free water



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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rotulo Externo

### NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB1

Genome Diagnostics B.V.  
Valaans 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(10)22000000(17)220100  
UDI (01)08718469369317

**GENDX**

**NGSgo®-AmpX v2**  
**HLA-DRB1**

<b>COMP</b>	<b>MAT</b>
RB	7070662.1
GenDx LongMix (4x)	5007652.1
Nuclease free water	3000000

**IVD** **CE** 0123  
**REF** 7970662  
**LOT** 22000000

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

**Σ** 96  
2022 01  
Store at -20°C.

**REF** 7970662. v1

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: 626-210

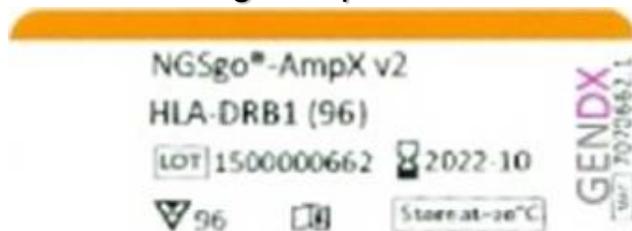
Certificado N°:

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

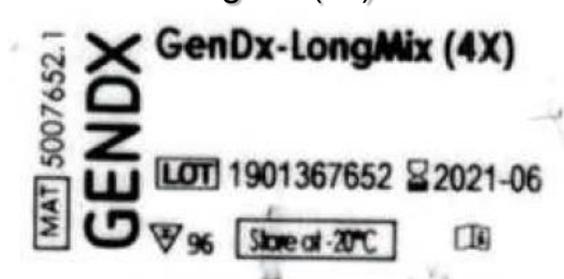
Dra. MARILINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

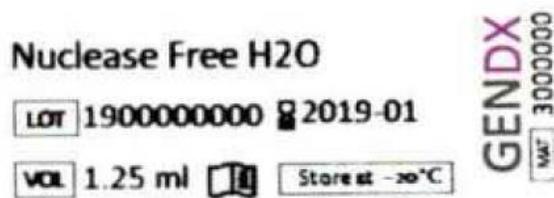
- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DRB1



- GenDx-LongMix (4x)



- Nuclease Free water



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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

# Rotulo Externo

## NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB3/4/5

Genome Diagnostics B.V.  
Yalelaan 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(011087184693 693241101220000011 71220100)

UDI

NGSgo®-AmpX v2

**GENDX**

**GENDX**

NGSgo®-AmpX v2  
HLA-DRB3/4/5

**IVD** **CE** 0123

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

**REF** 7970762 **⌚** 2022-01

**LOT** 22000000 **🧊** Store at -20°C

NGSgo®-AmpX v2  
HLA-DRB3/4/5

COMP	MAT
RB3	7070762.1
RB4	7070762.2
RB5	7070762.3
GenDx LongMix (4x)	5007652.1
Nuclease free water	3000000

**Σ** 96

**i** **MAT** 7910000  
[www.gendx.com/ifu](http://www.gendx.com/ifu)  
**REF** 7970762, v1

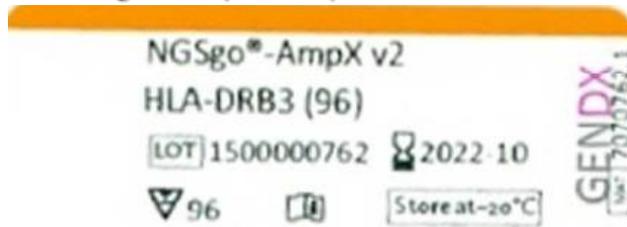
Importado por:  
**BioSystems S.A**  
Av. Dorrego 673 (C1414CKB)  
TEL:(54-11)4854-7775  
Directora Técnica: Eduardo Omar Miguez MN: 17503  
Producto para diagnóstico de uso In Vitro  
Uso Profesional Exclusivo  
Autorizado por ANMAT  
PM: 626-210  
Certificado N°:

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

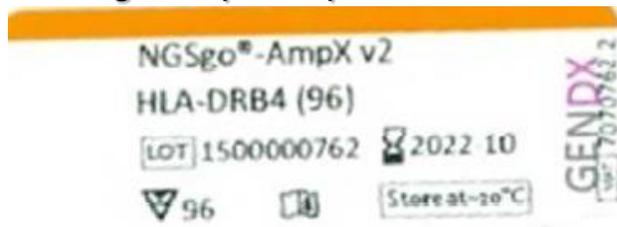
Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

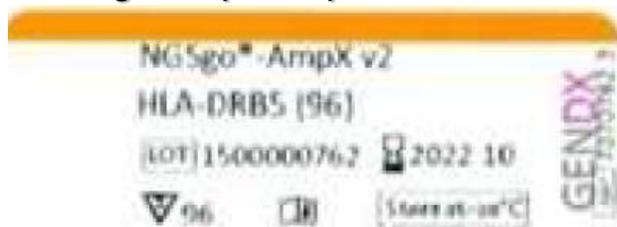
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3



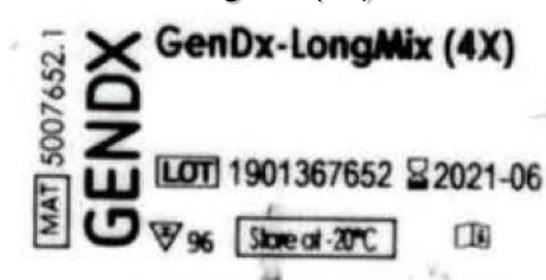
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4



- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5



- GenDx-LongMix (4x)



x 3

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

- Nuclease Free water

Nuclease Free H2O

LOT 19000000000 2019-01

VOL 1.25 ml  Store at -20°C

GENDX  
MAY 3000000

x 2

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

  
Dra. MARINA MILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rotulo Externo

### NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQA1

Genome Diagnostics B.V.  
Valleaan 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(10)22000000(17)220100  
(01)0878469369355 UDI  
GENDX X  
GENDX X  
NGSgo®-AmpX v2  
HLA-DQA1

IVD CE 0123  
www.gendx.com/ifu  
REF 7970862  
LOT 22000000

Σ 96  
2022 01  
Store at -20°C

NGSgo®-AmpX v2  
HLA DQA1



COMP	MAT
QA	7070862.1
GenDx LongMix (4x)	5007652.1
Nuclease free water	3000000

MAT 7910000  
www.gendx.com/ifu  
REF 7970862. v1

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: 626-210

Certificado N°:

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

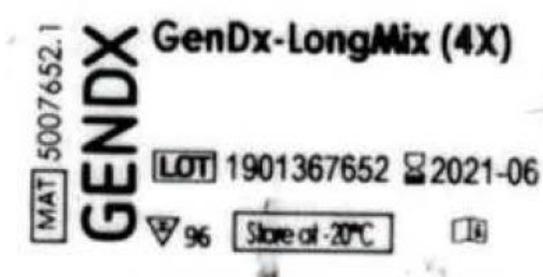
Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQA1



- GenDx-LongMix (4x)



- Nuclease Free water



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

Dr. MARIANA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rotulo Externo

### NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPA1

Genome Diagnostics B.V.  
Vallelaan 48, 3584CM, Utrecht, the Netherlands  
(10)22000000(17)220100  
(01)08718469369362  
UDI  
GENDX  
GENDX  
NGSgo®-AmpX v2  
HLA-DPA1

IVD CE 0123  
www.gendx.com/ifu  
REF 7970962  
LOT 22000000

Σ 96  
2022 01  
Store at -20°C

NGSgo®-AmpX v2  
HLA-DPA1



COMP	MAT
PA	7070962.1
Gen Dlx LongMix (4x)	5007652.1
Nuclease free water	3000000

REF 7910000  
www.gendx.com/ifu  
REF 7970962, v1

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: 626-210

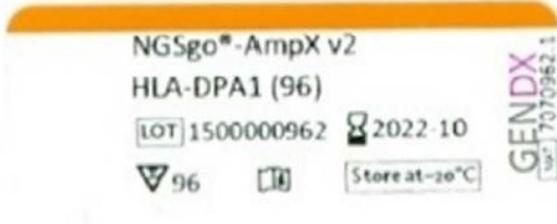
Certificado N°:

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

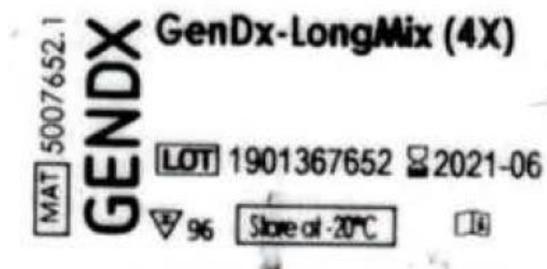
Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

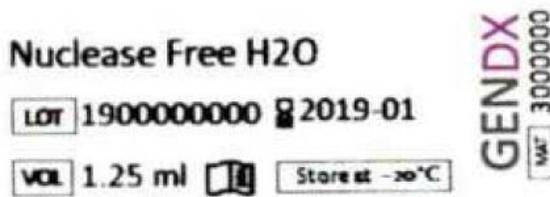
- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPA1



- GenDx-LongMix (4x)



- Nuclease Free water



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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rotulo Externo

### NGSgo®-AmpX v2 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1

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

UDI  
001020000017220100

NGSgo®-AmpX v2

**GENDX**

**GENDX**

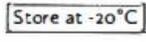
**NGSgo®-AmpX v2**  
Amplification kit

HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1

**IVD** CE 0123

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

**REF** 7971462  2022-01

**LOT** 22000000  Store at -20°C

### NGSgo®-AmpX v2 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1

COMP	MAT
A	7070662.1
B	7070362.1
C	7070362.1
DRB	7070462.1
DQB	7070562.1
DPB	7070462.1
GenDx LongMix (4x)	500785.21
Nuclear free water	3000000

 96

 **MAT** 7910000  
[www.gendx.com/ifu](http://www.gendx.com/ifu)  
**REF** 7971462, v1

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: 626-210

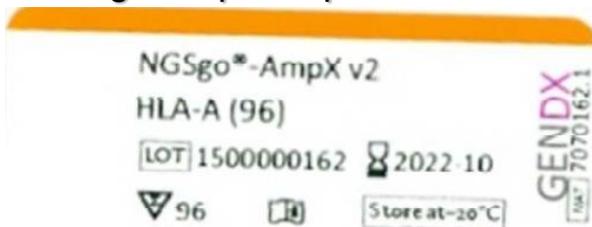
Certificado N°:

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

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

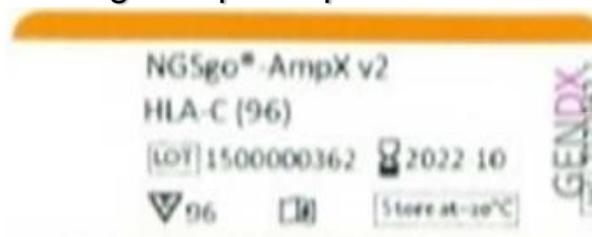
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A



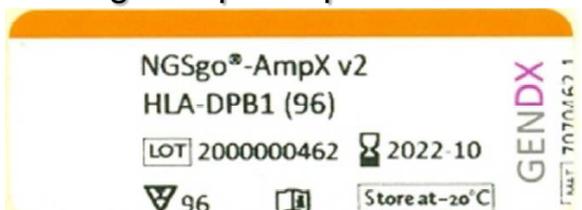
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B



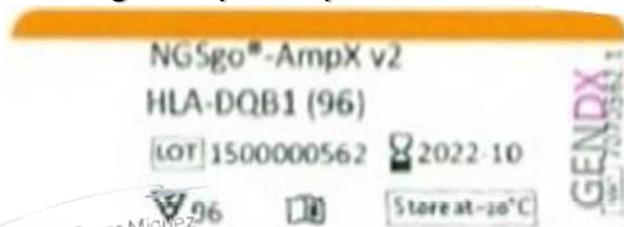
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C



- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1



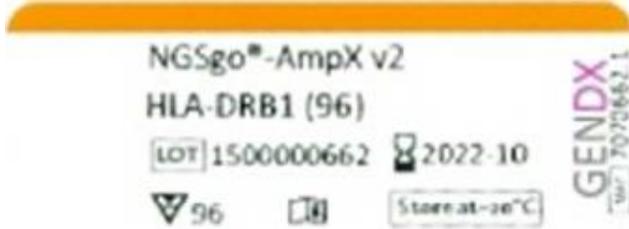
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1



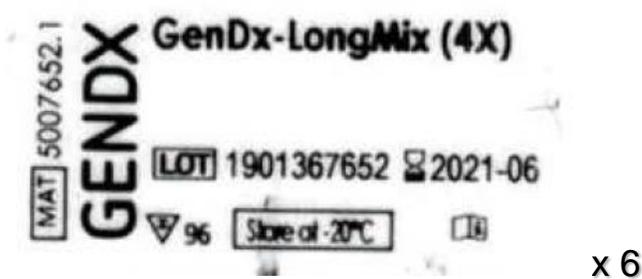
Farm. Eduardo Omar Miguez  
BioSystems S.A.  
Director Técnico  
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1



- GenDx-LongMix (4x)



- Nuclease Free water



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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

# Rotulo Externo

## NGSgo®-AmpX v2 HLAGeneSuite

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

01108718469369270110122000001171220100

UDI

NGSgo®-AmpX v2

**GENDX**

**GENDX**

**GENDX**

**NGSgo®-AmpX v2**  
Amplification kit

HLA-A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1, DPA1

**IVD** **CE** 0123

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

**REF** 7971662  2022-01

**LOT** 22000000 **Store at -20°C**

**NGSgo®-AmpX v2**  
HLA-A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1, 

DPA1	MAT
A	7070162.1
B	7070262.1
C	7070362.1
DRB	7070462.1
DQB	7070562.1
DQA	7070662.1
DPB	7070762.1
DQA	7070862.1
DRB3	7070962.1
DRB4	7071062.1
DRB5	7071162.1

GenDx LongMix (6x) 4007652.1  
Nuclease free water 3000000

 **MAT** 7910000  
[www.gendx.com/ifu](http://www.gendx.com/ifu)  
**REF** 7971662\_v1

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: 626-210

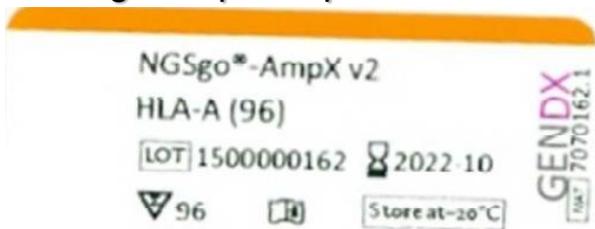
Certificado N°:

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

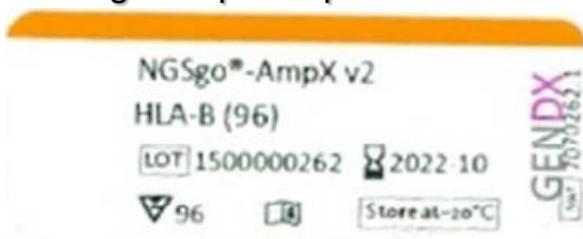
Dr. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

## Rótulos Internos

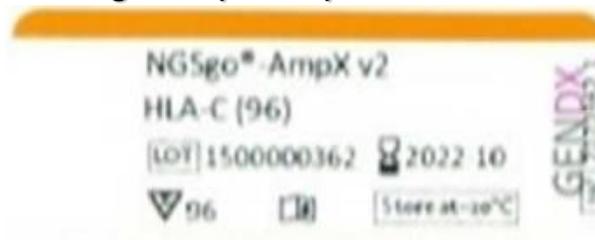
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A



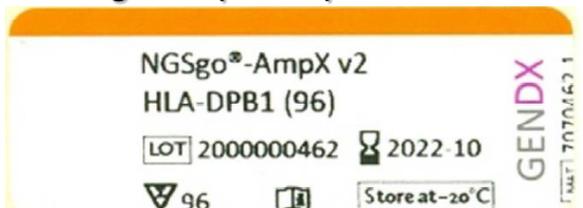
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B



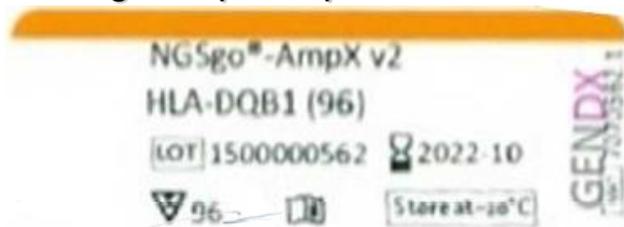
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C



- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1



- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1



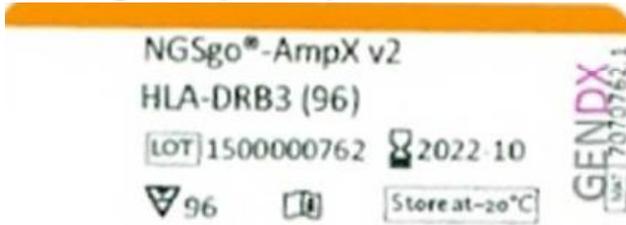
Farm. Eduardo Omar Miguez  
BioSystems S.A.  
Director Técnico  
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

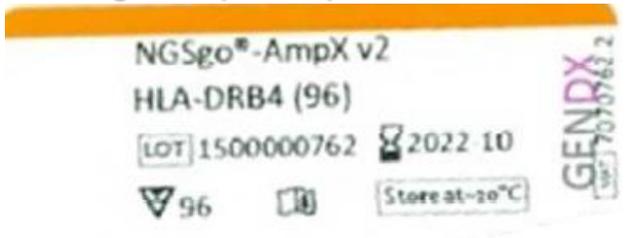
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1



- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3



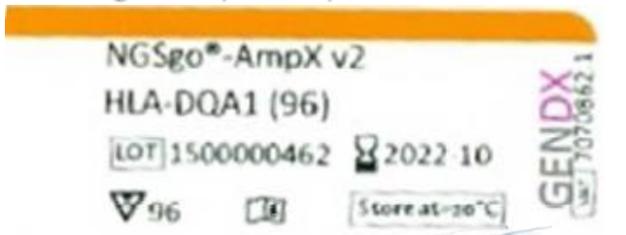
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4



- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5



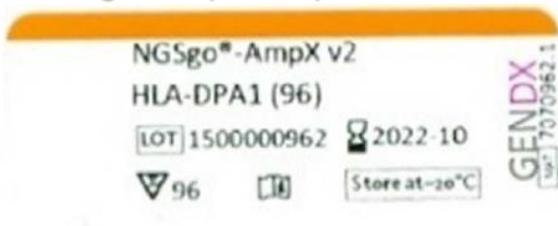
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQA1



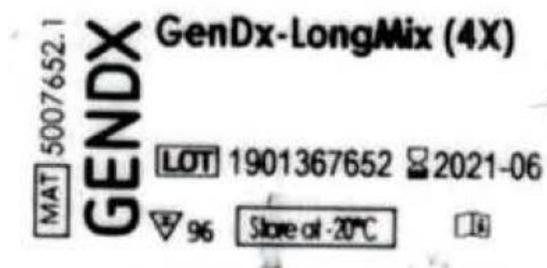
Farm. Eduardo Omar Miguez  
BioSystems S.A.  
Director Técnico -  
M.N. 17503

Dra. MARILINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPA1

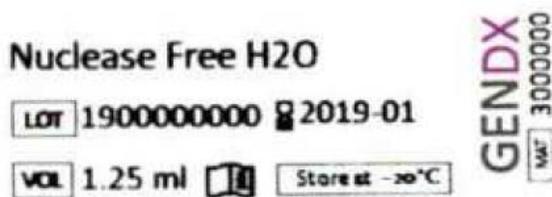


- GenDx-LongMix (4x)



x 11

- Nuclease Free water



x 8

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

Dra. MARINA VILA PEREZ  
APODERADA  
BioSystems S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BioSystems S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.09 11:19:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.09 11:19:04 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006544-23-8

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006544-23-8

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®-AmpX v2

Marca comercial: Genome Diagnostics B.V (GenDX)

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Los kits GenDx NGSgo-AmpX v2 son kits de diagnóstico in vitro cualitativos pensados para la amplificación por PCR (reacción en cadena de la polimerasa) de los siguientes genes presentes en el ADN genómico humano:

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

- HLA de clase II: HLA-DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -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 siguiente 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. La población de prueba prevista es tanto donantes de trasplantes como receptores de trasplantes.

NGSgo-AmpX v2 está diseñado para ser utilizado por personal profesional en un entorno de laboratorio, capacitado en amplificación por PCR. Está destinado a un solo uso.

NGSgo-AmpX v2 no está diseñado para fines de diagnóstico independientes. No está destinado a ser utilizado en procedimientos de trasplante donde el tiempo es un factor crítico.

Forma de presentación: NGSgo®-AmpX v2 (para 96 reacciones):

A) NGSgo®-AmpX v2 HLA-A (Ref.: 7970162: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-A: (Oligos) (Ref.: 7070162.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Enzimas y Buffer) (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

B) NGSgo®-AmpX v2 HLA-B (Ref.: 7970262: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-B (Ref.: 7070262,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1) : 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

C) NGSgo®-AmpX v2 HLA-C (Ref.: 7970362: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-C (Ref.: 7070362,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

D) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPB1 (Ref.: 7970462: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPB1: (Ref.: 7070462,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

E) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQB1 (Ref.: 7970562: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQB1: (Ref.: 7070562,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

F) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB1 (Ref.: 7970662: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DRB1: (Ref.: 7070662,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

G) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB3/4/5 (Ref.: 7970762: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3: (Ref.: 7070762,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4: (Ref.: 7070762,2): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5: (Ref.: 7070762,3): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 3 tubos x 96 reacciones c/u.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 2 tubos x 1,25mL c/u.

H) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQA1 (Ref.: 7970862: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQA1: (Ref.: 7070862,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

I) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPA1 (Ref.: 7970962: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPA1: (Ref.: 7070962,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

J) NGSgo®-AmpX v2 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 (Ref.: 7971462: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A: (Ref.: 7070162,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B: (Ref.: 7070262,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C: (Ref.: 7070362,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1: (Ref.: 7070462,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1: (Ref.: 7070562,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1: (Ref.: 7070662,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 6 tubos x 96 reacciones c/u.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 4 tubos x 1,25mL c/u.

K) NGSgo®-AmpX v2 HLAGeneSuite (Ref.: 7971662: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A: (Ref.: 7070162,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B: (Ref.: 7070262,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C: (Ref.: 7070362,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1: (Ref.: 7070462,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1: (Ref.: 7070562,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1: (Ref.: 7070662,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3: (Ref.: 7070762,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4: (Ref.: 7070762,2): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5: (Ref.: 7070762,3): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQA1: (Ref.: 7070862,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPA1: (Ref.: 7070962,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 11 tubos x 96 reacciones c/u.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 8 tubos x 1,25mL c/u.

Período de vida útil: 24 meses desde su fabricación, 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 626-210 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006544-23-8

N° Identificadorio Trámite: 53370

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 19:08:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:08:46 -03:00