



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001857-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001857-24-1 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 Varicella-Zoster Virus (VZV) 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit, de acuerdo con lo solicitado por BioSystems S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-59018380-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-215 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit

Marca comercial: GeneProof

Modelos:

- GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit (Ref.: VZV/MC/041):

Para 41 reacciones.

- GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit (Ref.: VZV/MC/205):

Para 205 reacciones.

Indicación/es de uso:

Reactivo para la detección cualitativa y cuantitativa del virus de Varicella-Zoster, en muestras de Plasma, Sangre entera (EDTA), LCR y por el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Para uso profesional de laboratorio.

Forma de presentación: A) GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit (Ref.: VZV/MC/041):

- Master Mix VZV MC: 1 tubo x 2 mL.

B) GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit (Ref.: VZV/MC/205):

- Master Mix VZV MC: 5 tubos x 2 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses, desde su fecha de fabricación, conservado a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nombre del fabricante:

GeneProof a.s.

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-001857-24-1

N° Identificadorio Trámite: 57405

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 18:02:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:02:22 -03:00

GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit



1. LISTA DE VARIANTES DE PRODUCTO

Producto	Empaque	REF
GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit	41 reacciones	VZV/MC/041
GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit	205 reacciones	VZV/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, ayuda al diagnóstico y seguimiento.
Qué se detecta/objetivo	Varicella-Zoster virus
Detección automatizada/manual	Automatizado
Tipo de análisis	Cualitativo y cuantitativo
Muestra validada	Plasma, Sangre entera (EDTA), LCR
Población de prueba	Población de la UE
Usuario previsto	Para uso profesional en laboratorios con personal capacitado.
Principio de prueba	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 fluoróforos.

3. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Secuencia objetivo	ORF62 gen
Especificidad analítica	Varicella-Zoster virus (VZV), 100 %
Sensibilidad analítica (LoD con 95% de probabilidad)	155.09 cp/ml
Linear Range	$10^9 - 10^{2.5}$ cp/ml con precisión de ± 0.5 log
Gama dinámica	$10^9 - 155.09$ cp/ml
Veracidad	0.09 log (CI _{95%} : -0.02 - 0.20) de concentración esperada
Precisión - repetibilidad	<ul style="list-style-type: none"> Intra-ensayo SD de log de concentración = 0.162 (CI_{95%}: 0.109 - 0.309)
Precisión - reproducibilidad	<ul style="list-style-type: none"> Inter-ensayo SD de log de concentración = 0.224 (CI_{95%}: 0.127 - 1.529) Inter-dispositivo SD de log de concentración = 0.201 (CI_{95%}: 0.105 - 1.259) Total SD de log de concentración = 0.198 (CI_{95%}: 0.103 - 1.242)
Unidades de informes	cp/ml
Trazabilidad metrológica	AcroMatrix VZV Plasma Panel
Control de extracción/inhibición	Internal control by 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 (VZV), HEX (Control interno)
Evaluación de calidad externa	Probado en el Panel de Evaluación de Calidad Externa de QCMD – resultados en www.geneproof.com

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

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

Dr. MARIANA 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 del CLSI. Interferencias endógenas y exógenas

Sustancia probada	Nivel probado(s)	Interferencia observada	Sustancia Probada	Nivel probado(s)	Interferencia observada
PLASMA					
Albumina	60 g/l	Parcial	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	Parcial	Prednisona	0.84 µmol/l	Ninguna
Ibuprofeno	2425 µmol/l	Ninguna	Vancomicina	69 µmol/l	Parcial
Fluconazol	245 µmol/l	Ninguna	Citrato	19 g/l	Ninguna
Sangre Entera					
EDTA	2.2 g/l	Parcial	Heparina	30 IU/ml	Ninguna
LCR					
Glucosa	55 mmol/l	Parcial	Ácido láctico	16.5 mmol/l	Ninguna
Albumina	60 g/l	Parcial	-	-	-

NOTA: En el caso de interferencia parcial, puede producirse una inhibición con el riesgo de un resultado falso negativo a una determinada concentración de interferencia.

5. CONTENIDO DEL KIT

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

6. INFORMACIÓN DEL CALIBRADOR

Es necesario utilizar los 4 calibradores (control positivo A – D) para una cuantificación correcta de la muestra y un control negativo; para obtener más información sobre el myCROBE Universal Control Set consulte el capítulo 13. Materiales y dispositivos necesarios pero no suministrados. 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 para un objetivo. Cada calibrador está designado como "estándar" en el instrumento. La concentración de cada calibrador se ingresa automáticamente en la placa de PCR configurada en el software de análisis de datos.

7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenaje	(-20 ± 5) °C
Condiciones de transporte	-20 °C y menor
Estabilidad en uso	2 siguientes procedimientos de extracción y PCR 2 procedimientos dentro de los 14 días con congelación entre procedimientos

8. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

- Las muestras deben recolectarse y transportarse siguiendo pautas profesionales, a una 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 completamente todos los viales y reactivos necesarios..
- Mezcle suavemente y centrifúgue brevemente todos los viales antes de insertarlos en sus posiciones.
- Prepara la myCROBE® Fully Automated Instrument para la extracción y PCR según las myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction Kit Instrucciones de uso y myCROBE® Fully Automated Instrument manual del dispositivo.

NOTA:

Usa rmyCROBE Universal Internal Control y myCROBE Universal Control Set, consultar las Instrucciones de Uso de los productos vigentes actualmente. Mantenga los reactivos del kit a una temperatura (5 ± 3) °C durante el menor tiempo posible hasta que se configure la reacción de PCR.

PERFIL DE AMPLIFICACIÓN

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

9. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

Canal FAM (VZV)	Canal HEX (Control interno)	Resultado	Interpretación
+	+	Valido	VZV positivo
+	-	Valido	VZV positivo
-	+	Valido	VZV negativo
-	-	Invalido	-

10. VALIDEZ DE LA CORRIDA

La validez de la corrida es comprobada por elmyCROBE® Fully Automated Instrument.

11. EVALUACIÓN DE DETECCIÓN CUANTITATIVA

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

12. PRODUCTOS ADICIONALES

Sin productos adicionales.

13. MATERIALES 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/CE, 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 polvo, puntas de pipeta con filtro sin RNasa y DNasa, contenedor de residuos biológicos

OTROS DISPOSITIVOS

pipeta manual, mezclador vórtex, centrifuga para tubos de microcentrifuga, rejilla de enfriamiento, congelador (-20 ± 5) °C, refrigerador (5 ± 3) °C










14. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Lea atentamente todas las Instrucciones de uso antes de iniciar la manipulación. No seguir estas instrucciones puede llevar a un resultado erróneo lo que puede provocar un diagnóstico erróneo o un tratamiento inadecuado!
- Utilice todo el equipo de protección necesario (guantes protectores desechables, bata de laboratorio y protección para los ojos) al manipular muestras y kit de reactivos.
- Evite la contaminación microbiana y de ribonucleasa de los reactivos al retirar alícuotas de los viales de reactivos.
- Utilice únicamente puntas de pipeta con filtro sin RNasa ni DNasa.
- Utilice nuevos consejos 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 mezcle reactivos de diferentes lotes o de diferentes viales dentro del mismo lote.
- No sustituir 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 regulaciones nacionales, federales, estatales o locales.
- Utilícelo únicamente con muestras validadas (consulte 2. Propósito y uso previstos); de lo contrario, pueden producirse resultados incorrectos.
- La presencia del paso de descontaminación UNG reduce el riesgo de niveles más bajos de contaminación de amplicones. Sin embargo, la contaminación desde niveles muy altos sólo 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 contaminación y el consiguiente deterioro de los componentes del kit! El fabricante no se hace responsable del deterioro del kit debido a una manipulación incorrecta.
- Los desinfectantes a base de alcohol pueden dañar las impresiones del vial.
- Este producto sólo puede usarse con el myCROBE® Fully Automated Instrument.

Limitaciones:

- Las decisiones de manejo del paciente nunca deben tomarse basándose únicamente en los resultados de esta prueba. Otros factores clínicos y de laboratorio también deben ser considerados en la toma de decisiones clínicas.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el uso del kit GeneProof PCR deberá informarse al fabricante y a las autoridades locales competentes.

15. EXPLICACIÓN DE 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

Ordenes

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

 GeneProof a.s.
Vídaňská 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 Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit"

Presentación por 41 reacciones

Rotulo Externo

GeneProof[®]
GeneProof Varicella-Zoster Virus
(VZV) MC PCR Kit

REF	VZV/MC/041	
LOT	123456ABCD	41
		
	YYYY-MM	 -15°C
<hr/>		
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, MN17503

Producto para Diagnostico uso "In Vitro"

"USO PROFECIONAL EXCLUSIVO-VENTA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS

Autorizado por ANMAT:

PM-626-215

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

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rotulo Interno

MasterMix
REF 40050386

VZV MC



41



YYYY-MM

-25°C



-15°C

GeneProof

LOT 12345678901

IVD

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

Dra. MARINA VILA PEREZ
APDBERADA
BioSystems S.A.

Presentación por 205 reacciones

Rotulo Externo

GeneProof®

GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit

REF VZV/MC/205

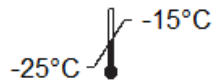
LOT 123456ABCD



YYYY-MM



205



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, MN17503

Producto para Diagnostico uso "In Vitro"

"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-VENTA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS

Autorizado por ANMAT:

PM-626-215

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

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

MasterMix
REF 40050386

VZV MC



41



YYYY-MM

-25°C -15°C

GeneProof

LOT 12345678901

IVD

x5

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 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 12:37:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 12:38:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001857-24-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-001857-24-1

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 Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit

Marca comercial: GeneProof

Modelos:

- GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit (Ref.: VZV/MC/041):
Para 41 reacciones.
- GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit (Ref.: VZV/MC/205):
Para 205 reacciones.

Indicación/es de uso:

Reactivo para la detección cualitativa y cuantitativa del virus de Varicella-Zoster, en muestras de Plasma, Sangre entera (EDTA), LCR y por el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Para uso profesional de laboratorio.

Forma de presentación: A) GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit (Ref.: VZV/MC/041):

- Master Mix VZV MC: 1 tubo x 2 mL.

B) GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit (Ref.: VZV/MC/205):

- Master Mix VZV MC: 5 tubos x 2 mL.

Período de vida útil: 12 meses, desde su fecha de fabricación, conservado a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nombre del fabricante:

GeneProof a.s.

Lugar de elaboración:

Vídenská 101, 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 626-215 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001857-24-1

N° Identificadorio Trámite: 57405

AM