



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3061/18-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3061/18-6 de Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de la familia de Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados genéricamente: Micro SSP DNA Typing Trays.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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.

Que la Dirección 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la familia de productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOLAB S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-11410989-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM PM 1252-155”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial:

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Class I:** *para tipificar alelos de HLA de Clase I.*

<b>Código</b>	<b>Nombre del producto</b>
<b>SSP1A</b>	Micro SSP HLA Class I A Locus Specific DNA Typing Tray
<b>SSP1B</b>	Micro SSP HLA Class I B Locus Specific DNA Typing Tray
<b>SSP1C</b>	Micro SSP HLA Class I C Locus Specific DNA Typing Tray
<b>SSP1L</b>	Micro SSP Generic HLA Class I DNA Typing Tray

**SSP1AB** Micro SSP HLA Class I DNA Typing Tray - AB

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Class II:** *para tipificar alelos de HLA de Clase II.*

**Código**      **Nombre del producto**

**SSP2L**      Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray

**SSP2LB**      Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DRB only

**SSP2H**      Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray

**SSPDRQP1** Micro SSP Generic HLA Class II DRB, DQB, DPB DNA Typing Tray

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Class I y Clase II:** *para tipificar alelos de HLA de Clase I y de Clase II.*

**Código**      **Nombre del producto**

**SSPABDR** Micro SSP Generic HLA Class I & II (ABDR) DNA Typing Tray

**SSPML02** Micro SSP Generic HLA Class I & II DNA Typing Tray - ABDRQ

**Micro SSP Allele specific HLA Class I:** *para una tipificación más detallada de alelos HLA de Clase I.*

**Código**      **Nombre del producto**

**SSPR1-A2** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*02

**SSPR1-01** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*01/36

**SSPR1-03** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*03

**SSPR1-05** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*51/52/78

- SSPR1-07** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*07
- SSPR1-08** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*08
- SSPR1-11** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*11
- SSPR1-13** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*13
- SSPR1-14** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*14
- SSPR1-15** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*15
- SSPR1-16** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*38/39
- SSPR1-18** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*18)
- SSPR1-21** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*49/50
- SSPR1-22** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*54/56
- SSPR1-23** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*23
- SSPR1-24** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*24
- SSPR1-25** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*25/34/66
- SSPR1-26** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*26
- SSPR1-27** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B \*27
- SSPR1-29** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*29
- SSPR1-30** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*30
- SSPR1-31** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*31



**SSPR1-32** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*32

**SSPR1-33** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*33

**SSPR1-35** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*35

**SSPR1-37** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*37

**SSPR1-40** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*40

**SSPR1-41** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*41

**SSPR1-42** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*42

**SSPR1-44** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray- B\*44

**SSPR1-45** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*45

**SSPR1-46** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*46/67/81/82

**SSPR1-47** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*47

**SSPR1-48** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*48

**SSPR1-53** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*53

**SSPR1-57** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*57

**SSPR1-58** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B\*58

**SSPR1-68** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*68

**SSPR1-74** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A\*74

**SSPR1-C01** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*01

**SSPR1-C02** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*02

**SSPR1-C03** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*03

**SSPR1-C04** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*04

**SSPR1-C05** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*05

**SSPR1-C06** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*06

**SSPR1-C07** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*07

**SSPR1-C08** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*08

**SSPR1-C12** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*12

**SSPR1-C14** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*14

**SSPR1-C15** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*15

**SSPR1-C16** Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C\*16/17/18

**SSP1-NL** Micro SSP Null Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray

**Micro SSP DNA Typing Trays SERAMATES:** *para tipificar alelo HLA B5 (Clase I).*

**Código**      **Nombre del producto**

**SSPSB5**      Micro SSP Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray - B5

**Micro SSP Allele specific HLA Class II:** *para una tipificación más detallada de alelos HLA de Clase II.*

**Código**      **Nombre del producto**

**SSPR2-101** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*01

**SSPR2-103** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*03

**SSPR2-104** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*04

**SSPR2-107** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*07/09/10

**SSPR2-108** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*08

**SSPR2-111** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*11

**SSPR2-112** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*12

**SSPR2-113** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*13

**SSPR2-114** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*14

**SSPR2-115** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*15

**SSPR2-116** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1\*16

**SSPR2-3** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB3

**SSPR2-4** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB4

**SSPR2-5** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB5

**SSP2HDP** Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray DPA1/DPB1

**SSP2HQA1** Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray DQA1

**SSP2LQB1** Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DQB1 Only

**SSPR2-Q1** Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DQB1

**SSP2-NL** Micro SSP Null Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray

**Micro SSP AmbiStrips HLA Class I:** *para resolver variantes del alelo B27.*

**Código**      **Nombre del producto**

**SSPT1-H1**    Micro SSP AmbiStrips Negative Control

**SSPT1-G1**    Micro SSP AmbiStrips HLA Class I - B\*27 + B\*73

**SSPT1-F1**    Micro SSP AmbiStrips HLA Class I - B\*27 + B\*81

**Micro SSP AmbiStrips HLA Class II:** *para resolver alelos nulos de HLA Clase II.*

**Código**      **Nombre del producto**

**SSPT1-F2**    Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB50108N

**SSPT1-G2**    Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB40103N

**Micro SSP Gel Electrophoresis System:** *sistema electroforético diseñado para utilizarse únicamente con la familia de productos Micro SSP de One Lambda.*

**Código**      **Nombre del producto**

**MGS108**      Micro SSP Gel System - 108 wells

Indicación de uso:

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Class I:** para tipificar alelos de HLA de Clase I.

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Class II:** para tipificar alelos de HLA de Clase II.

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Class I y Clase II:** para tipificar alelos de HLA de Clase I y de Clase II.

**Micro SSP Allele specific HLA Class I:** para una tipificación más detallada de alelos HLA de Clase I.

**Micro SSP DNA Typing Trays SERAMATES:** para tipificar alelo HLA B5 (Clase I).

**Micro SSP Allele specific HLA Class II:** para una tipificación más detallada de alelos HLA de Clase II.

**Micro SSP AmbiStrips HLA Class I:** para resolver variantes del alelo B27.

**Micro SSP AmbiStrips HLA Class II:** para resolver alelos nulos de HLA Clase II.

**Micro SSP Gel Electrophoresis System:** sistema electroforético diseñado para utilizarse únicamente con la familia de productos Micro SSP de One Lambda.

Forma de presentación:

Código	Producto	Componentes del kit				
		Cantidad de pruebas por kit	Nº de placas/kit	Nº de deviales D-Mix/Kit	Volumen del vial D-Mix (ul /vial)	Nº de film sellador de placa/Kit
SSP1A	Micro SSP HLA Class I A Locus Specific DNA Typing Tray	12	4	12	360	6
SSP1B	Micro SSP HLA Class I B Locus Specific DNA Typing Tray	8	4	8	540	6
SSP1C	Micro SSP HLA Class I C Locus Specific DNA Typing Tray	16	4	16	270	6
SSP1L	Micro SSP Generic HLA Class I DNA Typing Tray	10	10	10	1000	15
SSP1AB	Micro SSP HLA Class I DNA Typing Tray - AB	10	10	10	1000	12
SSP2L	Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray	30	10	30	360	15

<b>SSP2LB</b>	Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DRB only	40	10	40	270	15
<b>SSP2H</b>	Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray	10	10	10	1000	15
<b>SSPDRQP1</b>	Micro SSP Generic HLA Class II DRB, DQB, DPB DNA Typing Tray	10	10	10	1000	15
<b>SSPABDR</b>	Micro SSP Generic HLA Class I & II (ABDR) DNA Typing Tray	10	10	10	1000	15
<b>SSPML02</b>	Micro SSP Generic HLA Class I & II DNA Typing Tray - ABDRQ	4	4	5	1000	6
<b>SSPR1-A2</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*02	4	4	4	1000	6
<b>SSPR1-01</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*01/36	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-03</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*03	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-05</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*51/52/78	4	4	4	1000	6
<b>SSPR1-07</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*07	4	4	4	1000	6
<b>SSPR1-08</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*08	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-11</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*11	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-13</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*13	8	4	8	450	6

<b>SSPR1-14</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*14	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-15</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*15	4	4	4	1000	6
<b>SSPR1-16</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*38/39	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-18</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*18)	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-21</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*49/50	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-22</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*54/56	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-23</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*23	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-24</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*24	4	4	4	1000	6
<b>SSPR1-25</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*25/34/66	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-26</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*26	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-27</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B *27	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-29</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*29	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-30</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*30	8	4	8	360	6

<b>SSPR1-31</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*31	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-32</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*32	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-33</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*33	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-35</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*35	4	4	8	540	6
<b>SSPR1-37</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*37	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-40</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*40	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-41</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*41	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-42</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*42	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-44</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray- B*44	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-45</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*45	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-46</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*46/67/81/82	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-47</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*47	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-48</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*48	8	4	8	360	6



<b>SSPR1-53</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*53	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-57</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*57	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-58</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*58	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-68</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*68	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-74</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*74	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-C01</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*01	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-C02</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*02	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-C03</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*03	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-C04</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*04	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-C05</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*05	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-C06</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*06	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-C07</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*07	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-C08</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*08	8	4	8	360	6

<b>SSPR1-C12</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*12	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-C14</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*14	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-C15</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*15	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-C16</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*16/17/18	8	4	8	180	6
<b>SSP1-NL</b>	Micro SSP Null Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray	16	4	16	270	6
<b>SSPSB5</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray - B5	24	4	24	180	6
<b>SSPR2-101</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*01	8	4	8	540	6
<b>SSPR2-103</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*03	8	4	8	450	6
<b>SSPR2-104</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*04	8	4	8	540	6
<b>SSPR2-107</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*07/09/10	8	4	8	360	6
<b>SSPR2-108</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*08	8	4	8	360	6
<b>SSPR2-111</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*11	8	4	8	540	6
<b>SSPR2-112</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*12	8	4	8	360	6

<b>SSPR2-113</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing <sub>8</sub> Tray - DRB1*13	4	8	540	6
<b>SSPR2-114</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing <sub>8</sub> Tray - DRB1*14	4	8	540	6
<b>SSPR2-115</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing <sub>8</sub> Tray - DRB1*15	4	8	540	6
<b>SSPR2-116</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing <sub>8</sub> Tray - DRB1*16	4	8	270	6
<b>SSPR2-3</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing <sub>8</sub> Tray - DRB3	4	8	450	6
<b>SSPR2-4</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing <sub>8</sub> Tray - DRB4	4	8	180	6
<b>SSPR2-5</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing <sub>8</sub> Tray - DRB5	4	8	270	6
<b>SSP2HDP</b>	Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing <sub>4</sub> Tray DPA1/DPB1	4	4	1000	6
<b>SSP2HQA1</b>	Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing <sub>8</sub> Tray DQA1	4	8	450	6
<b>SSP2LQB1</b>	Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DQB1 Only <sub>24</sub>	4	24	180	6
<b>SSPR2-Q1</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing <sub>8</sub> Tray - DQB1	4	8	450	6
<b>SSP2-NL</b>	Micro SSP Null Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray <sub>24</sub>	4	24	180	6
<b>SSPT1-H1</b>	Micro SSP AmbiStrips Negative Control	8	1 tira de 8	180	n/c
<b>SSPT1-G1</b>	Micro SSP AmbiStrips HLA Class I - B*27 + B*73	8	pocillos 8	180	n/c

<b>SSPT1-F1</b>	Micro SSP AmbiStrips HLA Class I - B*27 + B*81	8	8	180	n/c
<b>SSPT1-E2</b>	Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB50110N	8	8	180	n/c
<b>SSPT1-F2</b>	Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB50108N	8	8	180	n/c
			1 tira de 8 pocillos		
<b>SSPT1-G2</b>	Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB40103N	8	8	180	n/c
<b>MG108</b>	Micro SSP Gel System - 108 posillos				

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (veinticuatro) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: ONE LAMBDA INC. 22801, Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304 (USA)

Expediente N° 1-47-3110-3061/18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.26 18:24:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO - ETIQUETA EXTERNA GENERAL**

**Nota:** a continuación se muestra una etiqueta externa general de la familia de productos Micro SSP HLA DNA Typing tray Micro SSP.

**ONE LAMBDA**  
 A Thermo Fisher Scientific Brand

**REF** SSP XXX



**IVD** CE 0197

**MicroSSP™**

Micro SSP™  
 XXX

**Contents:**

X 96-Well Primer Set Trays	1 Test/tray
X Tray Seals	
X D-mix Aliquots	1000 µl/tube

-80°C -20°C



**LOT**



<<Error In Formula>>

**Batch**



<<Error In Formula>>

**One Lambda, Inc.**  
 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

**EC REP**

**MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY**

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino

**ORIGEN DE ELABORACION:** One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.**

**PM-1252-155**


**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.

**Bioq. Masino Marisol**  
**D.T. - TecnoLab S.A.**

F


**ETIQUETA EXTERNA DEL PRODUCTO MicroSSP Generic HLA Class I DNA Typing Tray**

**Nota:** a continuación se muestra una etiqueta externa de un kit en particular perteneciente a la familia de productos Micro SSP HLA DNA Typing tray Micro SSP, para que se utilice como ejemplo representativo de toda la familia.



**ONE LAMBDA**  
A Thermo Fisher Scientific Brand

**REF** SSP1L  
**IVD** CE 0197

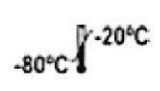


**MicroSSP™**  
 Micro SSP™ Generic HLA Class I DNA Typing Tray  
 ABC (91)SSP1L

**Contents:**

10 96-Well Primer Set Trays	1 Test/tray
15 Tray Seals	
10 D-mix Aliquots	1000 µl/tube

-80°C / -20°C



One Lambda, Inc.  
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

**LOT**

<<Error In Formula>>

**EC REP**

**Batch**

<<Error In Formula>>

**MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY**

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino

**ORIGEN DE ELABORACION:** One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.**

**PM-1252-155**

  
**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.  
**Bioq. Masino Marisol**  
**D.T. – TecnoLab S.A.**


PROYECTO DE RÓTULO INTERNO - ETIQUETAS INTERNAS GENERALES



**Nota:** a continuación se muestran etiquetas internas generales de la familia de productos Micro SSP HLA DNA Typing tray Micro SSP.

**MicroSSP™** **IVD**  
Micro SSP™ xxx

**REF** **SSP xxx**  
96-Well Primer Set Trays - 1 Test/tray




$-80^{\circ}\text{C}$   $-20^{\circ}\text{C}$




**LOT**      Batch       <<Error In Formula>>

  ONE LAMBDA, INC.

**DNA SSP D-Mix**

**REF** **DM1000** **LOT**  
xxx  $\mu\text{l}$       Batch

   $-80^{\circ}\text{C}$   $-20^{\circ}\text{C}$  

  ONE LAMBDA, INC. 

  
MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.  
**Bioq. Masino Marisol**  
D.T. - TecnoLab S.A.

ETIQUETA INTERNA DEL PRODUCTO MicroSSP Generic HLA Class I DNA Typing Tray

**Nota:** a continuación se muestran las etiquetas internas de un kit en particular perteneciente a la familia de productos Micro SSP HLA DNA Typing tray Micro SSP, para que se utilice como ejemplo representativo de toda la familia.


**MicroSSP™** IVD



Micro SSP™ Generic HLA Class I DNA Typing Tray  
 ABC

REF **SSP1L**

96-Well Primer Set Trays - 1 Test/tray

$-80^{\circ}\text{C}$   $\nearrow -20^{\circ}\text{C}$




LOT      Batch       <<Error In Formula>>




  ONE LAMBDA, INC.

**DNA SSP D-Mix**

REF **DM1000**      LOT

1000  $\mu\text{l}$       Batch

   $-80^{\circ}\text{C}$   $\nearrow -20^{\circ}\text{C}$       

  ONE LAMBDA, INC.      

MARISOL MASINO  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.

**Bioq. Masino Marisol**  
 D.T. - Tecnolab S.A.



**Placas de tipificación de ADN del HLA Micro SSP™**

**REF** N° de catálogo (indicados en las tablas siguientes)  
**IVD** Para uso en diagnóstico in vitro.

**Nota importante:** Consulte la **Tabla de referencia 2** de este documento para conocer los volúmenes de los reactivos. Estos volúmenes de reactivos (ADN genómico y Taq polimerasa) se determinan a partir del volumen de alícuota D-Mix provista.

**TABLAS DE REFERENCIA**

**Tabla de referencia 1.**

Alelos	Identificador de catálogo		Volúmenes de reactivos (µl)		
	Identificador de catálogo	Tamaño de envase (cantidad de pruebas por kit)	Volumen D-Mix por prueba (µl)	Volumen de ADN por prueba (µl)	Volumen de Taq polimerasa por prueba (µl)
<b>Placas específicas de alelos</b>					
A*01/36	SSPR1-01*	8	540	59	3
A*02	SSPR1-A2*	4	1000	111	5,6
A*03	SSPR1-03*	8	540	59	3
A*11	SSPR1-11*	8	540	59	3
A*23	SSPR1-23*	8	360	39	2
A*24	SSPR1-24*	4	1000	111	5,6
A*25,34,66	SSPR1-25*	8	450	49	2,5
A*26	SSPR1-26*	8	540	59	3
A*29	SSPR1-29*	8	450	49	2,5
A*30	SSPR1-30*	8	360	39	2
A*31	SSPR1-31*	8	270	29	1,5
A*32	SSPR1-32*	8	180	19	1
A*33	SSPR1-33*	8	270	29	1,5
A*68	SSPR1-68*	8	540	59	3
A*74	SSPR1-74*	8	270	29	1,5
B*07	SSPR1-07*	4	1000	111	5,6
B*08	SSPR1-08*	8	540	59	3
B*13	SSPR1-13*	8	450	49	2,5
B*14	SSPR1-14*	8	360	39	2
B*15	SSPR1-15*	4	1000	111	5,6
B*18	SSPR1-18*	8	540	59	3
B*27	SSPR1-27*	8	540	59	3
B*35	SSPR1-35*	4	540	59	3
B*37	SSPR1-37*	8	270	29	1,5
B*38/39	SSPR1-16*	8	540	59	3
B*40	SSPR1-40*	8	360	39	2



MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

**Tabla de referencia 1.**

Alelos	Identificador de catálogo		Volúmenes de reactivos (µl)		
	Identificador de catálogo	Tamaño de envase (cantidad de pruebas por kit)	Volumen D-Mix por prueba (µl)	Volumen de ADN por prueba (µl)	Volumen de Taq polimerasa por prueba (µl)
B*41	SSPR1-41*	8	180	19	1
B*42	SSPR1-42*	8	270	29	1,5
B*44	SSPR1-44*	8	540	59	3
B*45	SSPR1-45*	8	180	19	1
B*46,67,81,82	SSPR1-46*	8	450	49	2,5
B*47	SSPR1-47*	8	180	19	1
B*48	SSPR1-48*	8	360	39	2
B*49/50	SSPR1-21*	8	450	49	2,5
B*51,52,78	SSPR1-05*	4	1000	111	5,6
B*53	SSPR1-53*	8	270	29	1,5
B*54-56	SSPR1-22*	8	540	59	3
B*57	SSPR1-57*	8	540	59	3
B*58	SSPR1-58*	8	180	19	1
C*01	SSPR1-C01	8	270	29	1,5
C*02	SSPR1-C02	8	360	39	2
C*03	SSPR1-C03	8	450	49	2,5
C*04	SSPR1-C04	8	540	59	3
C*05	SSPR1-C05	8	360	39	2
C*06	SSPR1-C06	8	270	29	1,5
C*07	SSPR1-C07	8	540	59	3
C*08	SSPR1-C08	8	360	39	2
C*12	SSPR1-C12	8	360	39	2
C*14	SSPR1-C14	8	180	19	1
C*15	SSPR1-C15	8	450	49	2,5
C*16,17,18	SSPR1-C16	8	180	19	1
DQB1	SSPR2-Q1	8	450	49	2,5
DRB1*01	SSPR2-101*	8	540	59	3
DRB1*03	SSPR2-103*	8	450	49	2,5
DRB1*04	SSPR2-104*	8	540	59	3
DRB1*07,09,10	SSPR2-107*	8	360	39	2
DRB1*08	SSPR2-108*	8	360	39	2
DRB1*11	SSPR2-111*	8	540	59	3
DRB1*12	SSPR2-112*	8	360	39	2
DRB1*13	SSPR2-113*	8	540	59	3
DRB1*14	SSPR2-114*	8	540	59	3
DRB1*15	SSPR2-115*	8	540	59	3
DRB1*16	SSPR2-116*	8	270	29	1,5
DRB3	SSPR2-3*	8	450	49	2,5
DRB4	SSPR2-4*	8	180	19	1
DRB5	SSPR2-5*	8	270	29	1,5
Alelos nulos de Clase I	SSP1-NL*	16	270	29	1,5
Alelos nulos de Clase II	SSP2-NL*	24	180	19	1



**Tabla de referencia 1.**

Alelos	Identificador de catálogo		Volúmenes de reactivos (µl)		
	Identificador de catálogo	Tamaño de envase (cantidad de pruebas por kit)	Volumen D-Mix por prueba (µl)	Volumen de ADN por prueba (µl)	Volumen de Taq polimerasa por prueba (µl)
<b>AmbiStrips™ (para una completa especificidad de alelos, consulte Información del cebador)</b>					
B27+B73 (B*27 con B*73:02)	SSPT1-G1*	8			
B27+B81 (B*27 con B*81:01)	SSPT1-F1*	8			
B27 Combo — B*27 con B*73:02 y B*27 con B*81:01	SSPT1-MX01*	16			
A0101N (A*01:01:01:02N)	SSPT1-E1*	8			
A0104N+0321N+2411N (A*01:04N, A*03:21N, A*24:11N)	SSPT1-A3*	8			
A0301N (A*03:01:01:02N)	SSPT1-D1*	8			
A2409N (A*24:09N)	SSPT1-C1*	8			
A6811N (A*68:11N)	SSPT1-H4*	8			
B1501N (B*15:01:01:02N)	SSPT1-G4*	8			
B5111N (B*51:11N)	SSPT1-B1*	8			
C0320N (C*03:20N)	SSPT1-A1	8			
C0409N (C*04:09N)	SSPT1-H2	8			
DRB40103N (DRB4*01:03:01:02N)	SSPT1-G2*	8			
DRB50108N (DRB5*01:08N)	SSPT1-F2*	8			
DRB50110N (DRB5*01:10N)	SSPT1-E2*	8			
AmB4080 (para resolver 07:HKET, 40:80 / 40:CVR, 81:MN)	SSPT1-D2*	8			
AmB4803 (para resolver 35:63, 48:03 / 40:EPTJ, 48:02)	SSPT1-C2*	8			
AmB15 (para resolver 15:GTCC, 35:FMTY / 35:XX1, 35:XX2)	SSPT1-B2*	8			
AmB5623 (para resolver 35:FMEE, 59:AD / 53:GMWM, 56:23)	SSPT1-A2*	8			
AmB3587 (para resolver 35:FXED, 41:WG / 35:63, 35:87)	SSPT1-H3*	8			
AmB46 (para resolver 15:GUVW, 48:02 / 46:RXE, 48:02)	SSPT1-G3*	8			
AmB5001 (para resolver 44:HAMH, 45:KBCW / 44:GMVY, 50:01 y 44:KBHE, 45:KBCW / 44:JZSJ, 50:01)	SSPT1-F3*	8			
AmB5201 (para resolver 49:GW, 51:01 / 49:GW, 52:01)	SSPT1-E3*	8			
AmB55 (para resolver 37:GNSP, 55:GNUM / 37:13, 56:19N)	SSPT1-D3*	8			
AmB5619 (para resolver 55:GXMA, 55:GMWT / 55:GXMA, 56:19N)	SSPT1-C3*	8			
AmB1836 (para resolver 18:KCXA, 56:HXPW / 18:36,	SSPT1-B3*	8			

Consulte la nota en la Tabla de referencia 2 que aparece a continuación para AmbiStrips™

**Tabla de referencia 1.**

Alelos	Identificador de catálogo		Volúmenes de reactivos (µl)		
	Identificador de catálogo	Tamaño de envase (cantidad de pruebas por kit)	Volumen D-Mix por prueba (µl)	Volumen de ADN por prueba (µl)	Volumen de Taq polimerasa por prueba (µl)
55:XX1)					
Control negativo	SSPT1-H1	8			
<b>Placas genéricas</b>					
Locus A	SSP1A*	12	360	39	2
Locus A, B	SSP1AB*	10	1000	111	5,6
Locus A,B,C	SSP1L*	10	1000	111	5,6
A,B,DR	SSPABDR*	10	1000	111	5,6
A,B,DR	SSPABDRX*	40	1000	111	5,6
A,B,DR,DQ	SSPML02*	4	1000	111	5,6
A,B,C,DRB,DQB1	SSPJPN*	10	1000	111	5,6
Locus B	SSP1B*	8	540	59	3
Locus B	SSP1-LTS1*	8	540	59	3
Locus C	SSP1C	16	270	29	1,5
DQB1	SSP2LQB1	24	180	19	1
DRB	SSP2LB*	40	270	29	1,5
DRB/DQB	SSP2L*	30	360	39	2
DRB/DQB1/DPB1 (con licencia)	LSSPDRQP1*	10	1000	111	5,6
DRB/DQB1/DPB1	SSPDRQP1*	10	1000	111	5,6
<b>Placas de alta resolución</b>					
DPA1/DPB1 (con licencia)	LSSP2HDP	4	1000	111	5,6
DPA1/DPB1	SSP2HDP	4	1000	111	5,6
DQA1	SSP2HQA1	8	450	49	2,5
DRB1,3,4,5	SSP2H*	10	1000	111	5,6
<b>Sueros de comparación</b>					
B5	SSPSB5*	24	180	19	1

**Tabla de referencia 2**

N° de filas por prueba	N° de reacciones PCR por prueba	Volumen D-Mix (µl) por prueba (provisto)	Volumen de ADN (µl) por prueba	Volumen de Taq polimerasa (µl) por prueba
1-2	1 a 16 reacciones	180	19	1
3	17 a 24 reacciones	270	29	1,5
4	25 a 32 reacciones	360	39	2
5	33 a 40 reacciones	450	49	2,5
6	41 a 48 reacciones	540	59	3
7-8	49 a 64 reacciones	720	79	4
9-12	65-96 reacciones	1000	111	5,6

MARISOL MASINO  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNO LAB S.A.



**NOTA para productos AmbiStrips™:** Cada producto AmbiStrips™ está provisto con 1000 µl de D-mix. A fin de asegurar una cantidad exacta de Taq polimerasa en cada reacción, haga una mezcla maestra combinando 90µl de D-Mix con 0,5µl de Taq polimerasa para uso de cada tira. Para cada reacción, añada 1µl de ADN/pocillo y 9 µl de mezcla maestra. Para cada configuración de un ensayo, procese un control negativo (SSPT1-H1) añadiendo 1µl de diluyente de ADN y 9µl de mezcla maestra.

## HISTORIAL DE REVISIONES

El texto resaltado más arriba indica un cambio.

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
35	2013/07	Adición del identificador de catálogo: SSPT1-MX01, SSPR1-22, SSPR1-25, SSPR1-26, SSPR2-4, SSPR2-5. Actualización de los volúmenes de reactivos: SSPR1-07, SSPR1-14, SSPR1-57, SSPR1-C15. Actualización del tamaño de envase: SSPR1-07, SSPML02. Cambio en la plantilla. Eliminación del identificador de catálogo: SSP1-25, SSP1-26, SSP1-47, SSP1-22, SSP2-4, SSP2-5.
36	2014/02	Adición de identificadores de catálogo: SSP1-22, SSP1-25, SSP1-26, SSP2-4 y SSP2-5. Adición de la 'Nota importante' en la parte superior del documento. Modificación del formato de la Tabla 1.
37	2015/06	Actualización de la información de SSP2HQA1 de 4 filas a 5 filas por prueba; actualización de SSPR1-29 de 3 filas a 5 filas por prueba; actualización de los volúmenes de reactivo para SSP1-NL y SSPR1-15. Eliminación del identificador de catálogo: SSP1-25, SSP1-26, SSP1-22, SSP2-5, SSP2-4. Corrección de la tabla de referencia 2 al ampliar el intervalo de las pruebas de 10 a 9 filas. Adición del nuevo identificador de catálogo: SSPT1-A3*, SSPT1-H4*, SSPT1-G4*

**EC REP** REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA  
MDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175, Hannover, Germany



\*0197 Se aplica exclusivamente a productos de la Lista B del Apéndice II.





A Thermo Fisher Scientific Brand

PROSPECTO

## Placas de tipificación de ADN del HLA Micro SSP™

**REF** N° de catálogo Véase la *Tabla de referencia del producto Placas de tipificación de ADN del HLA Micro SSP™* para ver los números de catálogo de los productos OLI, así como sus componentes y requisitos específicos.

**IVD** Para uso en diagnóstico in vitro.

### USO PREVISTO



Tipificación del ADN de los alelos de HLA de Clase I o Clase II.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Históricamente, el método establecido para la determinación de los antígenos del sistema HLA ha sido la prueba de citotoxicidad linfocitaria.<sup>1</sup> No obstante, con la llegada de la tecnología PCR, las técnicas de tipificación de tejidos basadas en el ADN se han convertido en habituales para los laboratorios. En la mayoría de los métodos basados en el ADN se usa el proceso de PCR sólo como paso de amplificación para adquirir el ADN diana necesario. El proceso de tipificación del HLA requiere entonces un paso posterior a la amplificación para discriminar entre los diferentes alelos (p.ej., RFLP, SSOP o dot blot reverso). A diferencia de otros métodos basados en la tecnología PCR, el método SSP utilizado en el método de tipificación del ADN Micro SSP™ de One Lambda, Inc. discrimina entre los diferentes alelos durante el proceso de PCR.<sup>2</sup> Esto acorta el tiempo de procesado posterior a la amplificación a un paso sencillo de detección por electroforesis en gel. A diferencia de la escala de reacción de linfocitotoxicidad (de 1 = negativo a 8 = positivo), los resultados de las pruebas Micro SSP™ son tanto positivos como negativos. Así se suprime la necesidad de utilizar una interpretación complicada de los resultados. Además, los cambios en un nucleótido aislado pueden ser discriminatorios en PCR-SSP, mientras que los grupos de reacción cruzada (GREC) representan los retos principales para la tipificación serológica.<sup>1</sup> Por último, debido a la naturaleza sintética de los reactivos de tipificación del ADN (es decir, los cebadores oligonucleótidos), ha mejorado mucho la estabilidad y la variancia entre lotes.

### PRINCIPIO(S)

El método de PCR-SSP se basa en el principio de que los cebadores de oligonucleótidos completamente coincidentes son más eficaces en la amplificación de una secuencia diana que un cebador oligonucleótido no coincidente por polimerasa Taq recombinante. Los pares de cebadores están diseñados para tener coincidencias perfectas sólo con un único alelo o grupo de alelos. En condiciones de PCR estrictamente controladas, los pares de cebadores perfectamente coincidentes dan lugar a la amplificación de las secuencias diana (es decir, un resultado positivo), mientras que los pares de cebadores no coincidentes no provocan amplificación (es decir, un resultado negativo). Después del proceso de PCR, los fragmentos amplificados de ADN se separan por electroforesis en gel de agarosa y se visualizan por tinción con bromuro de etidio y exposición a la luz ultravioleta. La interpretación de los resultados de la PCR-SSP se basa en la presencia o ausencia de un fragmento específico de ADN amplificado. Como hay varios factores que pueden afectar negativamente a la amplificación que se realiza durante la PCR (errores de pipeteado, mala calidad del ADN, presencia de inhibidores, etc.), se incluye un par de cebadores como control interno en cada reacción de PCR. El par de cebadores de control amplifica una región conservada del gen de la  $\beta$ -globina humana, que se encuentra en todas las muestras de ADN y que se utiliza para verificar la integridad de la reacción de la PCR. En presencia de una banda de tipificación positiva (amplificación específica de un alelo HLA), el producto del par de cebadores de control interno puede ser débil o estar ausente, debido a las diferencias de concentración y temperaturas del punto de fusión entre los pares del cebador específico y el par del cebador de control interno. Los fragmentos de



ADN amplificados de los pares del cebador HLA específico son más pequeños que el producto del par del cebador de control interno, pero mayores que la banda del cebador difuso no incorporado. Por tanto, se visualiza en el gel una reacción positiva para el alelo o grupo de alelos específicos del HLA en forma de fragmento amplificado de ADN entre la banda de control interno del producto y la banda del cebador no incorporado (véase **Expectativa de resultados/Interpretación del gel**).

## REACTIVOS

### A. Identificación

Las placas de tipificación de ADN Micro SSP™ proporcionan los cebadores de oligonucleótidos específicos de la secuencia para la amplificación de los alelos de HLA y del gen de la  $\beta$ -globina humana por la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Los cebadores preoptimizados se presentan (lío-filizados) en pocillos distintos de una placa de 96 pocillos de pared fina de 0,2 ml para PCR que ya está lista para añadir las muestras de ADN, polimerasa Taq recombinante, y una mezcla de dNTP-tampón formulada especialmente (mezcla D-MIX de Micro SSP™). Cada placa de tipificación incluye un tubo de reacción del control negativo que detecta la presencia de un producto de PCR de control interno generado por la placa de tipificación de ADN Micro SSP™. El producto de control interno de PCR amplificado a partir del gen de la  $\beta$ -globina humana es el producto de PCR contaminante más probable, debido a que se amplifica en cada pocillo. La cantidad de cada cebador se ajusta para obtener una amplificación óptima de 100 ng del ADN de muestra cuando se usa junto con la mezcla D-Mix de Micro SSP™, la cantidad prescrita de polimerasa Taq recombinante y el perfil de reacción de la PCR que se describe a continuación. Véase, en la hoja de trabajo que se incluye, los alelos específicos que se pueden amplificar con cada juego de cebadores bajo las condiciones de PCR especificadas del método. En cuanto a las localizaciones específicas de cada cebador, véase el documento de información sobre el cebador.

### IVD

### B. Advertencia o Precaución

1. Designación de la FDA: IVD
2. **Advertencia:** Las pipetas usadas en las manipulaciones **post-PCR** **no** se deben usar en las manipulaciones **pre-PCR**.
3. **Advertencia: Advertencia sobre riesgos biológicos:** El bromuro de etidio que se usa para la tinción del ADN es un carcinógeno potencial. Utilizar siempre guantes cuando manipule los geles teñidos.
4. **Advertencia: Advertencia sobre riesgos biológicos:** Todos los productos sanguíneos deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material del que procede este producto dio resultado negativo cuando se estudió según las pruebas requeridas actualmente por la FDA. No hay métodos de estudio conocidos que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.
5. **Precaución:** Utilizar protección ocular frente a la luz UV y no mirar directamente a la fuente de luz UV cuando se revisen o fotografien los geles.
6. Véase la información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material.



### C. Preparación de los reactivos para el uso

1. Véase **Indicaciones de uso**.

### D. Instrucciones de almacenamiento

Almacenar los reactivos a la temperatura que se indica en el envase. Usar antes de la fecha de caducidad impresa.

### E. Purificación o tratamiento necesarios para el uso

Véase **Indicaciones de uso**.

### F. Indicaciones de inestabilidad

1. No usar placas con el juego de cebadores que tengan grietas en los tubos o en los bordes, ya que se pueden producir pérdidas por evaporación.
2. Si las sales se han precipitado en la solución de las alícuotas de la mezcla D-mix durante el transporte o almacenamiento, volver a disolverlas mediante una agitación prolongada con

Vortex a temperatura ambiente (20° a 25° C).

3. Las alícuotas de la mezcla D-mix, una vez descongeladas a temperatura ambiente (20° a 25°C), deben tener un color entre rosa y violeta claro. Cualquier alícuota de la mezcla D-mix que no tenga ese color se debe considerar inutilizable.

## REQUISITOS DEL INSTRUMENTO

### A. Programación del termociclador

Sistema GeneAmp® PCR 9600, 9700 de 96 pocillos o termociclador Veriti™ de 96 pocillos (Applied Biosystems) o equivalente. Establecer la velocidad de amplificación en 9600 para el sistema PCR GeneAmp® 9700 de 96 pocillos. Establecer la velocidad de amplificación en el modo de emulación de 9600 para el termociclador Veriti™ de 96 pocillos. Programar el termociclador antes de iniciar el "Procedimiento paso a paso" que aparece a continuación.

#### Programa PCR de One Lambda (OLI-1)

N.º de ciclos	Paso	Temp. (°C)	Tiempo (s)
1	1	96	130
	2	63	60
9	1	96	10
	2	63	60
20	1	96	10
	2	59	50
	3	72	30
Fin	1	4	---

Para obtener información específica sobre el termociclador, consulte el manual del usuario del fabricante.

### B. Preparación del gel de agarosa al 2,5%

(para el sistema de gel Micro SSP™, n° cat. OLI MGS108)

1. Para la preparación:
  - a. Deslizar la clavija de bloqueo de la base hasta la posición abierta.
  - b. Insertar la cubeta en la base, haciendo coincidir los lados con códigos de color para garantizar la orientación adecuada.
  - c. Bloquear la cubeta en la base, deslizando la clavija de fijación hasta su posición de bloqueo.
  - d. Usar la burbuja de nivelado y las tres patas de altura ajustable para nivelar la base.
2. Orientar e insertar a fondo los 14 peines en el soporte.
3. Añadir 2,5 g de agarosa de grado electroforesis a 100 ml de tampón Tris Borato EDTA 1x (TBE 1x) con 0,5 µg/ml de bromuro de etidio (en un frasco de vidrio de 500 ml). Calentar hasta que se forme una solución homogénea.
4. Añadir 30 ml de la solución de gel en la cubeta. Comprobar que la agarosa cubre toda la superficie uniformemente, ladeando la cubeta de adelante hacia atrás inmediatamente después de añadir la solución de gel. Colocar rápidamente el soporte del peine de gel en la cubeta llena, haciendo coincidir los códigos de color. Dejar reposar durante 15 minutos.
5. Retirar los peines de gel levantando el soporte del peine de gel mientras sujeta la base. Añadir 10 ml de TBE 1x que contenga 0,5 µg/ml de bromuro de etidio de forma homogénea por todo el gel, para llenar todos los pocillos.

### C. Electroforesis del gel

(para el sistema de gel Micro SSP™, n° cat. OLI MGS108)

1. Después de completar la reacción de PCR:
  - Orientar la placa con el juego de cebadores de ADN y la cubeta con el pocillo de control negativo situado en la esquina superior izquierda.
  - Retirar suavemente el cierre de la placa sin salpicar las muestras.



2. Transferir cada reacción de PCR (10 µl) por orden al gel de agarosa al 2,5%. Comprobar que se transfieran todas las muestras en el orden adecuado. (No es necesario añadir colorante a la electroforesis.) Se recomienda utilizar una pipeta Pipetman® de 8 o 12 canales.  
**NOTA:** El orden de las muestras (según el orden de la hoja de trabajo) es de izquierda a derecha y de arriba abajo.
3. Tapar la cubeta con la cubierta, haciendo coincidir los lados con código de color. Realizar la electroforesis de las muestras a 140–150 voltios hasta que el colorante guía rojo haya migrado unos 0,5 cm en el gel (unos 3–5 minutos, aproximadamente, dependiendo de la agarosa utilizada). Retirar la cubierta.
4. Deslizar la clavija de bloqueo de la base hasta la posición abierta y extraer la cubeta. Transferir la cubeta a un transiluminador UV. Fotografíar el gel finalizado.
5. Orientar la fotografía con la reacción de control negativo en la esquina superior izquierda y marcar los grupos de alelos positivos coincidentes en la hoja de trabajo que se incluye con la placa.

### EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- A. El ADN puede purificarse de leucocitos humanos utilizando el método preferido.
- B. La muestra de ADN que se va a utilizar en el análisis de PCRSSP se debe volver a suspender en agua estéril o en Tris-HCl 10 mM, de un pH entre 8,0–9,0 con una concentración de 25–200 ng/µl y una relación A260/A280 de 1,65–1,80.
- C. Las muestras no se deben volver a suspender en soluciones que contengan agentes quelantes, como EDTA, en una concentración superior a 0,5 mM.
- D. Las muestras de ADN se pueden usar inmediatamente después de su aislamiento o se pueden almacenar a –20° C durante periodos prolongados de tiempo (más de 1 año) sin efectos negativos sobre los resultados.
- E. Las muestras de ADN se deben enviar a 4 °C o menos, para conservar su integridad durante el transporte.

### PROCEDIMIENTO

#### A. Materiales que se incluyen

1. Placas con el juego de cebadores de ADN Micro SSP™
2. Tubos con la mezcla D-MIX en alícuotas (número adecuado para la prueba).
3. Cierres de la placa (número adecuado para la prueba).

#### B. Materiales necesarios pero no suministrados

1. Polimerasa Taq recombinante (5 unidades/µl).
2. Dispositivos para pipetear, como: Gilson® P-20, Gilson® P200 Pipetman®
3. Puntas de pipeta desechables.
4. Agitador de tipo Vortex
5. Microcentrífuga
6. Gradilla y cubierta para almacenar los microtubos de la placa de PCR (Robbins Scientific, n° de cat. 1044-39-5)
7. Almohadilla a presión para usar con la placa (n° de cat. SSPPAD, SSPPAD384, SSPPADGRY). Utilizar exclusivamente la almohadilla de presión específica de su termociclador. Consulte el Protocolo de almohadillas de presión Micro SSP™ (PCR\_PAD\_INS.DOC)

**NOTA:** La almohadilla de presión es apta para un máximo de 300 pruebas de PCR. Solicitar una nueva almohadilla si la superficie de la actual que entra en contacto con el cierre de la placa ya no está suave.

8. Termociclador para PCR con un formato de 96 pocillos y una placa o contenedor para tubos de reacción de 0,2 ml de pared fina
9. Placa calefactora o microondas para calentar las soluciones de agarosa
10. Aparato de electroforesis y fuente de alimentación (capacidad mínima: 150 V)

11. Transiluminador UV (ejemplo: Fotodyne FOTO/UV®21)
12. Sistema fotográfico o de documentación de imágenes
13. Tampón TBE 1x (Tris-borato 89 mM; EDTA disódico 2 mM; pH 8,0) con 0,5 µg/ml de bromuro de etidio o tampón TBE 5x con bromuro de etidio (N° cat. OLI 5XTBE100)
14. Agarosa de grado electroforesis (p.ej., FMC Seakem® LE)

### C. Instrucciones de uso

#### 1. Preparación de la muestra

- a. Purificar el ADN genómico de una muestra de leucocitos según el método elegido. La concentración final de ADN debe ser de 25–200 ng/µl (100 ng/µl es la óptima) con una relación A260/A280 entre 1,65–1,80.
- b. Véase la información específica sobre la preparación y almacenamiento de la muestra en **Extracción y preparación de las muestras**, más arriba.
- c. Realizar la PCR con la muestra de ADN purificada usando una placa de tipificación de ADN del HLA Micro SSP™, o almacenar la muestra de ADN a –20°C o menos hasta que esté listo para la tipificación.

#### 2. Preparación del equipo y de los reactivos

- a. Programar el termociclador para que funcione el programa de PCR de One Lambda. (Véase "Requisitos del instrumento" más arriba.)
- b. Tener disponible: Polimerasa Taq recombinante (5 unidades/µl). Almacenar a –20° C.
- c. Preparar el gel de electroforesis (agarosa al 2,5%) usando el Sistema de Gel Micro SSP™ (número de catálogo MGS108) o con al menos 96 pocillos de la muestra (separar las filas de pocillos al menos 1 cm).

#### 3. Instrucciones de pipeteado de la polimerasa Taq

Las pruebas de control de calidad de One Lambda indican que el volumen que se muestra en la etiqueta de polimerasa Taq es más que suficiente para el número de pruebas que se indican en este producto. Si se necesita más Taq, se debe solicitar directamente a F. Hoffmann-La Roche o a su representante.

Para evitar el derroche, seguir las sencillas instrucciones que se mencionan a continuación para pipetear la polimerasa Taq.

**NOTA:** La polimerasa Taq es muy viscosa y se deben tomar precauciones especiales en el proceso de preparación de las alícuotas. Si no se siguen los pasos que se describen a continuación, se puede perder reactivo.

- a. Pipetear lentamente, usando una pipeta Gilson® Pipetman® calibrada. (Se recomienda utilizar una pipeta P10 Pipetman® para una mayor exactitud.)
- b. La punta de la pipeta debe traspasar apenas la capa superficial de Taq.  
**Advertencia:** No sumergir la punta de la pipeta en el Taq.
- c. Secar bien el exceso de Taq de la punta de la pipeta en el borde del vial.

#### 4. Procedimiento detallado

- a. Retirar de la temperatura de almacenamiento indicada: el volumen (tubo) de la mezcla D-MIX de Micro SSP™ que coincida con la placa con el juego de cebadores Micro SSP™ seleccionada y el número adecuado de muestras de ADN. Descongelar a temperatura ambiente (20° a 25°C).  
**NOTA:** Se puede cortar la placa y su cierre para realizar el número de pruebas necesarias en una sola sesión de trabajo. Devolver inmediatamente las porciones no utilizadas a su temperatura de almacenamiento adecuado.  
Agitar las muestras de ADN en el Vortex para mezclarlas.
- b. Colocar la placa con el juego de cebadores en una gradilla de almacenamiento de microtubos de PCR (Robbins Scientific, n° de cat. 1044-39-5) y retirar la etiqueta de la placa.
- c. Sacar la polimerasa Taq recombinante del congelador y mantenerla en hielo lista para su uso.



- d. Con una pipeta Pipetman® (o equivalente) añadir 1 µl del diluyente de ADN en el tubo de reacción de control negativo en la placa con el juego de cebadores.
- e. Usando una pipeta Pipetman® (o equivalente) añadir polimerasa Taq recombinante (5 unidades/µl) en el tubo mezcla D-MIX de Micro SSP™. (Véase la Tabla de referencia del producto Micro SSP™ para conocer las cantidades.)
- f. Tapar el tubo y agitar en el Vortex durante 5 segundos. Centrifugar brevemente el tubo de la mezcla D-Mix de Micro SSP™ en una microcentrífuga para arrastrar al fondo del tubo todo el líquido de los laterales.
- g. Con una pipeta P20 Pipetman® (o equivalente), pipetear 9 µl de la mezcla D-MIX de Micro SSP™ en el tubo de reacción del control negativo.
- h. Usando una pipeta Pipetman® (o equivalente) añadir la muestra de ADN en el tubo de mezcla D-MIX de Micro SSP™. (Véase la Tabla de referencia del producto Micro SSP™ para conocer las cantidades.)
- i. Tapar el tubo y agitar en el Vortex durante 5 segundos. Centrifugar brevemente el tubo de mezcla D-Mix de Micro SSP™ en una microcentrífuga.
- j. Con una pipeta P20 Pipetman® o Pipetman® electrónica, poner una alícuota de 10 l de la muestra-mezcla de reacción del tubo de mezcla D-MIX de Micro SSP™ en cada tubo de reacción, excepto en el tubo de reacción del control negativo, de la placa con el juego de cebadores Micro SSP™.

**Importante:** *Comprobar que se aplique la muestra encima de los cebadores (liofilizados en el fondo de cada tubo de reacción) para evitar la contaminación cruzada entre los tubos. Tocar la pared interior del tubo con la punta de la pipeta para que la muestra se deslice hacia el fondo del tubo. Comprobar que todas las muestras hayan bajado hasta el fondo de cada tubo. En caso contrario, golpear suavemente con la placa sobre la mesa de trabajo para que todas las muestras caigan al fondo del tubo antes de comenzar la PCR.*

- k. Cubrir los tubos de reacción con el cierre de la placa que se incluye. Comprobar que todos los tubos de reacción estén completamente cubiertos por el cierre de la placa para garantizar su cierre e impedir las pérdidas por evaporación durante la PCR.
- l. Colocar la placa de cebadores Micro SSP™ en el termociclador.
- m. Antes de cerrar la tapa del termociclador, colocar una almohadilla de presión en la parte superior de la placa con el lado texturizado hacia arriba. (Véase el Protocolo de almohadillas de presión Micro SSP™ para conocer las instrucciones sobre la almohadilla específica que debe usarse en el termociclador.)
- n. Introducir el número de programa de la PCR del Micro SSP™. Especificar una opción de volumen de reacción de 10 µl.
- o. Comenzar el programa de la PCR. El programa tarda aproximadamente 1 hora y 16 minutos. El último paso mantendrá la muestra a 4°C hasta que se detenga el proceso.
- p. Extraer la placa con el juego de cebadores del termociclador. Retirar suavemente el cierre de la placa sin salpicar las muestras. O bien, almacenar las muestras de la placa con el juego de cebadores a -20°C o menos para realizar la electroforesis en gel posteriormente.
- q. Transferir cada reacción de PCR (10 µl) por orden en un gel de agarosa al 2,5% en el sistema de gel Micro SSP™ (número de catálogo OLI MGS108). (Se recomienda encarecidamente utilizar una pipeta Pipetman® de 8 o 12 canales o un Dispositivo de Transferencia de 96 pocillos (n° de cat. OLI TRNDV96).  
**Nota:** Asegurarse de transferir todas las muestras en el orden adecuado, orientando la placa con el juego de cebadores con el pocillo de reacción del control negativo en la esquina superior izquierda. El orden de las muestras (según el orden de la hoja de trabajo) es de izquierda a derecha y de arriba abajo. No es necesario añadir colorante a la electroforesis.
- r. Realizar la electroforesis de las muestras a 140–150 voltios hasta que el colorante guía rojo haya migrado unos 0,5 cm en el gel (unos 3–5 minutos aproximadamente, dependiendo de la agarosa utilizada).
- s. Fotografiar el gel en un transiluminador UV.
- t. Interpretar los resultados de la tipificación con la hoja de trabajo que se adjunta con las placas o con ayuda del programa HLA que se puede conseguir en One Lambda, Inc.

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

**NOTA:** Cuando se llenan sólo algunas filas del gel de electroforesis con las placas de tipificación de ADN de One Lambda, es posible colocar varias muestras en un gel. Se tomarán las medidas necesarias para registrar las posiciones de las muestras en el gel.

## RESULTADOS

Grupos de alelos	DR 72 Serología	Micro SSP™
DRB1*01	12	12
DRB1*15	24	24
DRB1*16	2	2
DRB1*0301, 0304	6	6
DRB1*0302, 0303	6	6
DRB1*04	14	14
DRB1*11	23 <sup>a</sup>	24
DRB1*12	5	5
DRB1*13	17	17
DRB1*14	11 <sup>b</sup>	10
DRB1*07	16	16
DRB1*08	7	7
DRB1*09	5	5
DRB1*10	5	5
DRB5*	26	26
DRB3*	57 <sup>c</sup>	56
DRB4*	32 <sup>d</sup>	33
DQB1*05	34	34
DQB1*06	32	32
DQB1*02	24	24
DQB1*0301, 0304	22	22
DQB1*0302, 0304	11	11
DQB1*0303	3	3
DQB1*04	11	11

- a, b) Las discrepancias encontradas en el DRB1\*11 y DRB1\*14 se basan en una muestra en la que la serología asignó un DRB1\*14 mientras que la tipificación de ADN asignó un DRB1\*1117. Los reactivos serológicos DRB1\*14 son anticuerpos monoclonales que, según se predice, detectarán el epítipo <sup>31</sup>FHNQEEF<sup>37</sup> según el análisis del patrón con los alelos DRB1\*14. Esta secuencia de aminoácidos también se comparte con el DRB1\*1117 (según las secuencias de aminoácidos publicadas).
- c) La discordancia en el DRB3 se basa en una muestra en la que se asignó un alelo DRB1\*08 homocigoto en la serología y en la tipificación de ADN, pero que se asignó también un DRB3\* adicional en la serología. El DRB1\*08 y el DRB3\* comparten las secuencias de aminoácidos que, bajo los efectos de doble dosis de homocigosidad de DRB1\*08, pueden generar reacciones serológicas falsas positivas.<sup>6</sup>
- d) La discordancia falsa negativa en el DRB4 se basa en una muestra en la cual sólo se asignó un DRB4 en la tipificación de ADN. Las asignaciones de la serología y de la tipificación de ADN indican que esta muestra contiene el haplotipo DR7-DQ9, que carece de la expresión del alelo DRB4 en el nivel proteico.<sup>7</sup>

**NOTA:** Se puede disponer de los datos de comportamiento específico del lote si así se solicita.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La PCR-SSP es un proceso dinámico que requiere condiciones muy controladas para garantizar una amplificación discriminadora. Se debe seguir estrictamente el procedimiento que se incluye con este producto.

- La muestra de ADN extraída proporciona la plantilla para el proceso específico de amplificación y, por tanto, debe tener su concentración y pureza dentro de los intervalos especificados en el procedimiento.
- Todos los instrumentos (p.ej., el equipo de PCR o las pipetas) deben calibrarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Para obtener información específica del lote, véase el documento de limitaciones de la resolución.
- Para obtener información específica del lote, véase el documento de limitaciones de la resolución.

## VALORES ESPERADOS

### A. Análisis de datos

1. Debe haber siempre visible una banda de control interno (de migración más lenta) en los pocillos negativos (excepto en el pocillo de control negativo) como control de una amplificación satisfactoria. La ausencia de amplificación de cualquier pocillo puede anular los resultados de la prueba.
2. Se observará una banda de tipificación positiva de migración más lenta en el gel de electroforesis si se amplificó un gen HLA específico durante la PCR. Esto indica un resultado positivo de la prueba.
3. La banda de control interno puede ser débil o estar ausente en los pocillos positivos.
4. Para obtener la tipificación de la muestra de ADN, empareje el patrón de los pocillos positivos con la información que aparece en la hoja de trabajo Micro SSP™.
5. La presencia de la banda de control interno o la banda de tipificación positiva en el pocillo de control negativo anula todos los resultados de la prueba.
6. Análisis opcional – Software HLA Fusion™.

### B. Interpretación del gel\*

	Positivo Reacción	Negativo Reacción	Sin amplificación
Pocillo			
Banda de control interno			
Banda de tipificación positiva			
Banda del cebador			

\*La banda de control interno y la amplia banda del cebador no incorporado sirven como marcadores del tamaño. Cualquier banda visible entre los dos marcadores de tamaño debe considerarse una banda de tipificación positiva.

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

- A. Se compararon los métodos Micro SSP™ y de tipificación serológica del HLA para valorar la exactitud del sistema de tipificación de HLA Micro SSP™. En esta comparación, se extrajeron ochenta y una muestras de sangre total aleatorias y se analizó su tipificación de HLA de Clase II utilizando la placa de tipificación de tejidos de HLA de Clase II DR72F de One Lambda, Inc., y una placa de tipificación de ADN de HLA genérico de Clase II de Micro SSP™. Los resultados muestran una concordancia del 96% (78/81) entre ambos métodos. La Tabla de la página siguiente representa el número total de veces que se asignó cada especificidad con los dos métodos diferentes. (Los resultados marcados indican una discordancia entre los dos métodos.)

## BIBLIOGRAFÍA

1. Terasaki, P.I., Bernoco, F., Park, M.S., Ozturk, G., and Iwaki, Y. Microdroplet testing for HLA-A, -B, -C and -D antigens. American Journal of Clinical Pathology 69:103-120, 1978.





2. Newton, C.R., Graham, A., Heptinstall, E., Powell, S.J., Summers, C., Kalsheker, N., Smith, J.C., and Markham, A.F. Analysis of any point mutation in ADN. The amplification refractory mutation system (ARMS). *Nucleic Acids Research* 17: 2503-2516, 1989.
3. Slater, R.D. and Parham, P. Mutually exclusive public epitopes of HLA-A,B,C Molecules. *Human Immunology* 26: 85-89, 1989.
4. Bodmer J., Marsh S., Albert E., Bodmer W., Bontrop R., Charron D., Dupont B., Erlich H., Mach B., Mayr W., Parham P., Sasazuki T., Schreuder G., Strominger J., Svejgaard A. and Terasaki P. Nomenclature for factors of the HLA system, 1995. *Human Immunology* 43:149-164, 1995.
5. Terasaki, P.I. *Histocompatibility Testing*, 1980. UCLA Tissue Typing Laboratory, Los Angeles, California.
6. Savage, D.A., Bidwell, J.L., Cullen, C., Bidwell, E.A., and Middleton, D. Identification of HLA-DRw52 associated antigens using HLA class II allogenotyping. *Tissue Antigens* 32: 278-285, 1988.
7. Sutton, V.R., Kienzle, B.K., and Knowles, R.W. An altered splice site is found in the DRB4 gene that is not expressed in HLA-DR7, Dw11 individuals. *Immunogenetics* 29: 317-322, 1989.



**MARCAS COMERCIALES Y RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD**

**SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

Problema	Causas posibles		Soluciones
No hay bandas o son débiles	ADN	Sin tiempo suficiente No suficientemente puro (A260/280 no se encuentra entre 1,65-1,80). Inhibidor de PCR presente (p.ej., EDTA 0,5 mM)	Repetir la prueba; use la cantidad indicada en la <b>Tabla de referencia del producto Micro SSP™</b> .  Repetir la preparación del ADN; comprobar que A260/280 se encuentre dentro de 1,65-1,80 y repetir la prueba.  Repetir la preparación del ADN; volver a suspender el ADN en la solución con EDTA <0,5 mM y repetir la prueba.
	Polimerasa Taq recombinante	Sin tiempo suficiente  Enzima degradada	Repetir la prueba; use la cantidad indicada en la <b>Tabla de referencia del producto Micro SSP™</b> .  Repetir la prueba; usar un tubo nuevo de enzima.
	EtBr	Sin tiempo suficiente	Volver a preparar el TBE 1x con EtBr a 0,5 µg/ml. Repetir la prueba.
	Almohadilla de presión	Almohadilla de presión gastada	Cambiar la almohadilla de presión tras 300 ejecuciones de PCR.
Bandas falsas	ADN	Demasiado tiempo Sin pureza suficiente (A260/A280 no se encuentra entre 1,65-1,80). Contaminado (otro ADN o producto de PCR)	Repetir la prueba; use la cantidad indicada en la <b>Tabla de referencia del producto Micro SSP™</b> .  Repetir la preparación del ADN; comprobar que A260/280 se encuentre dentro de 1,65-1,80 y repetir la prueba.  Usar alícuotas nuevas de todos los tampones y reactivos para la extracción de ADN y la PCR; repetir la extracción y análisis del ADN.
	Polimerasa Taq recombinante	Demasiado tiempo	Repetir la prueba; use la cantidad indicada en la <b>Tabla de referencia del producto Micro SSP™</b> .
	EtBr	Demasiado tiempo	Volver a preparar el TBE 1x con EtBr a 0,5 µg/ml. Repetir la prueba.
Bandas en el control negativo	Reactivos	Contaminado (otro ADN o producto de PCR)	Usar alícuotas nuevas de todos los tampones y reactivos para la extracción de ADN y PCR; repetir la extracción y análisis del ADN.



Micro SSP™

GeneAmp®  
Fotodyne FOTO/UV®21  
FMC SeaKem®  
Applied Biosystems

One Lambda Inc. FMC ARMS™  
SeaKem  
Applied Biosystems  
FOTODYNE Incorporated  
FMC Corporation  
Rainin Instrument Co., Inc.

Gilson® y Pipetman®  
Veriti™  
Zeneca Limited

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



### PATENTES USADAS PARA ELABORAR ESTE DOCUMENTO

Aviso para quienes adquieren un producto con licencia: El precio de compra de este producto incluye los derechos limitados y no transferibles protegidos por las patentes 4,683,202, 4,683,195 y 4,965,188 de los Estados Unidos, y por las patentes correspondientes extranjeras propiedad de Roche Molecular Systems, Inc. y F. Hoffmann-LaRoche Ltd ("Roche"), para usar sólo esta cantidad del producto para realizar el proceso de reacción en cadena de la polimerasa ("PCR") que se describe en las patentes mencionadas con el único objetivo de obtener la tipificación del HLA que realice el comprador únicamente para el trasplante de órganos, médula ósea o tejidos, y excluye explícitamente el análisis de las pruebas forenses o la determinación de la paternidad. Asimismo, por la presente se concede el derecho de utilizar este producto para realizar y ofrecer servicios comerciales para la tipificación de HLA en el trasplante de órganos y tejidos mediante PCR, incluida la descripción de los resultados de las actividades del comprador para fines económicos o comerciales. Puede obtener más información sobre las licencias de compra para realizar la PCR si contacta, en los Estados Unidos, con el Director de Licencias de Roche Molecular Systems, Inc., 1145 Atlantic Avenue, Alameda, California 94501, y fuera de los Estados Unidos, con el Director de Licencias de PCR, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstr.124, CH-4070 Basilea, Suiza.

La tecnología SSP ha sido aprobada por Zeneca Limited a través de su filial Zeneca Diagnostics, Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxfordshire, England OX14 IDY, y queda cubierta por las siguientes patentes propiedad de Zeneca Corporation: Patente europea nº 0 332 435 B1, patente de los Estados Unidos nº 5,595,890, titulada "Method of detecting nucleotide sequences" y por la patente canadiense nº 1323592, así como las patentes y las solicitudes de patente correspondientes en todo el mundo.

Los reactivos de tipificación de ADN Micro SSP™ son fabricados y distribuidos por One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303, EE.UU. La polimerasa Taq recombinante se fabrica en F. Hoffmann-LaRoche.

### REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

**EC REP** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Germany



### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para uso en diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Riesgos biológicos
	Limitación de temperatura
	Marca CE
	Marca CE de calidad médica
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

### HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
17	2011/12	Adición de una nota al pie de página con 0197 (0197 se aplica únicamente a productos de la Lista B del Apéndice II). Adición de una marca adicional de la CE para productos de la Lista B no incluidos en el Apéndice II.
18	2012/11	Adición del Software Fusion como opción. Modificación del encabezado superior.
19	2014/08	Eliminación del ID del documento, MSSP_REF_TABLE.PI.DOC de la sección Nota importante; modificación de la posición del contenido de la Nota a la sección REF. Adición de los símbolos IVD y Precaución. Eliminación del símbolo Fabricación de la sección de encabezado. Además, adición de "o equivalente" a la sección A de los Requisitos del instrumento. Transferencia a la plantilla actual de PI.
19A	2014/10	Actualizaciones según CI 21890, Unidades actualizadas de ng/ml a ng/μl

\*0197 Se aplica exclusivamente a productos de la Lista B del Apéndice II.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3061-18-6 TECNOLAB S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 12:14:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 12:13:40 -03:00



Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-3061/18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOLAB S.A , se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de la familia de productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial:

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Clase I: para tipificar alelos de HLA de Clase I.**

Código	Nombre del producto
SSP1A	Micro SSP HLA Class I A Locus Specific DNA Typing Tray
SSP1B	Micro SSP HLA Class I B Locus Specific DNA Typing Tray
SSP1C	Micro SSP HLA Class I C Locus Specific DNA Typing Tray
SSP1L	Micro SSP Generic HLA Class I DNA Typing Tray
SSP1AB	Micro SSP HLA Class I DNA Typing Tray - AB

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Clase II: para tipificar alelos de HLA de Clase II.**

Código	Nombre del producto
SSP2L	Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray
SSP2LB	Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DRB only
SSP2H	Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray
SSPDRQP1	Micro SSP Generic HLA Class II DRB, DQB, DPB DNA Typing Tray

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Clase I y Clase II: para tipificar alelos de HLA de Clase I y II.**

Código	Nombre del producto
SSPABDR	Micro SSP Generic HLA Class I & II (ABDR) DNA Typing Tray
SSPML02	Micro SSP Generic HLA Class I & II DNA Typing Tray - ABDRQ

**Micro SSP Allele specific HLA Class I: para una tipificación más detallada de alelos HLA de Clase I.**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671 CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
GO TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eve Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

<b>Código</b>	<b>Nombre del producto</b>
<b>SSPR1-A2</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*02
<b>SSPR1-01</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*01/36
<b>SSPR1-03</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*03
<b>SSPR1-05</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*51/52/78
<b>SSPR1-07</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*07
<b>SSPR1-08</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*08
<b>SSPR1-11</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*11
<b>SSPR1-13</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*13
<b>SSPR1-14</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*14
<b>SSPR1-15</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*15
<b>SSPR1-16</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*38/39
<b>SSPR1-18</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*18)
<b>SSPR1-21</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*49/50
<b>SSPR1-22</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*54/56
<b>SSPR1-23</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*23
<b>SSPR1-24</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*24
<b>SSPR1-25</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*25/34/66
<b>SSPR1-26</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*26
<b>SSPR1-27</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B *27
<b>SSPR1-29</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*29
<b>SSPR1-30</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*30
<b>SSPR1-31</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*31
<b>SSPR1-32</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*32
<b>SSPR1-33</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*33
<b>SSPR1-35</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*35
<b>SSPR1-37</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*37
<b>SSPR1-40</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*40
<b>SSPR1-41</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*41
<b>SSPR1-42</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*42
<b>SSPR1-44</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray- B*44
<b>SSPR1-45</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*45
<b>SSPR1-46</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*46/67/81/82
<b>SSPR1-47</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*47
<b>SSPR1-48</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*48
<b>SSPR1-53</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*53
<b>SSPR1-57</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*57
<b>SSPR1-58</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*58
<b>SSPR1-68</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*68

<b>SSPR1-74</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*74
<b>SSPR1-C01</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*01
<b>SSPR1-C02</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*02
<b>SSPR1-C03</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*03
<b>SSPR1-C04</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*04
<b>SSPR1-C05</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*05
<b>SSPR1-C06</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*06
<b>SSPR1-C07</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*07
<b>SSPR1-C08</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*08
<b>SSPR1-C12</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*12
<b>SSPR1-C14</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*14
<b>SSPR1-C15</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*15
<b>SSPR1-C16</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*16/17/18
<b>SSP1-NL</b>	Micro SSP Null Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray

**Micro SSP DNA Typing Trays SERAMATES:** para tipificar alelo HLA B5 (Clase I).

Código	Nombre del producto
<b>SSPSB5</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray - B5

**Micro SSP Allele specific HLA Class II:** para una tipificación más detallada de alelos HLA de Clase II.

Código	Nombre del producto
<b>SSPR2-101</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*01
<b>SSPR2-103</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*03
<b>SSPR2-104</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*04
<b>SSPR2-107</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*07/09/10
<b>SSPR2-108</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*08
<b>SSPR2-111</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*11
<b>SSPR2-112</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*12
<b>SSPR2-113</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*13
<b>SSPR2-114</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*14
<b>SSPR2-115</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*15
<b>SSPR2-116</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*16
<b>SSPR2-3</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB3
<b>SSPR2-4</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB4
<b>SSPR2-5</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB5
<b>SSP2HDP</b>	Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray DPA1/DPB1
<b>SSP2HQA1</b>	Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray DQA1
<b>SSP2LQB1</b>	Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DQB1 Only

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

<b>SSPR2-Q1</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DQB1
<b>SSP2-NL</b>	Micro SSP Null Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray

**Micro SSP AmbiStrips HLA Class I:** *para resolver variantes del alelo B27.*

Código	Nombre del producto
<b>SSPT1-H1</b>	Micro SSP AmbiStrips Negative Control
<b>SSPT1-G1</b>	Micro SSP AmbiStrips HLA Class I - B*27 + B*73
<b>SSPT1-F1</b>	Micro SSP AmbiStrips HLA Class I - B*27 + B*81

**Micro SSP AmbiStrips HLA Class II:** *para resolver alelos nulos de HLA Clase II.*

Código	Nombre del producto
<b>SSPT1-F2</b>	Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB50108N
<b>SSPT1-G2</b>	Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB40103N

**Micro SSP Gel Electrophoresis System:** *sistema electroforético diseñado para utilizarse únicamente con la familia de productos Micro SSP de One Lambda.*

Código	Nombre del producto
<b>MGS108</b>	Micro SSP Gel System - 108 wells

Indicación de uso:

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Clase I:** para tipificar alelos de HLA de Clase I.

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Clase II:** para tipificar alelos de HLA de Clase II.

**Micro SSP DNA Typing Trays - HLA Clase I y Clase II:** para tipificar alelos de HLA de Clase I y de Clase II.

**Micro SSP Allele specific HLA Class I:** para una tipificación más detallada de alelos HLA de Clase I.

**Micro SSP DNA Typing Trays SERAMATES:** para tipificar alelo HLA B5 (Clase I).

**Micro SSP Allele specific HLA Class II:** para una tipificación más detallada de alelos HLA de Clase II.

**Micro SSP AmbiStrips HLA Class I:** para resolver variantes del alelo B27.

**Micro SSP AmbiStrips HLA Class II:** para resolver alelos nulos de HLA Clase II.

**Micro SSP Gel Electrophoresis System:** sistema electroforético diseñado para utilizarse únicamente con la familia de productos Micro SSP de One Lambda.



Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

Forma de presentación:

Código	Producto	Cantidad de pruebas por kit	Componentes del kit			
			N° de placas/kit	N° viales D-Mix/Kit	Volumen del vial D-Mix (ul/vial)	N° de film sellador de placa/Kit
SSP1A	Micro SSP HLA Class I A Locus Specific DNA Typing Tray	12	4	12	360	6
SSP1B	Micro SSP HLA Class I B Locus Specific DNA Typing Tray	8	4	8	540	6
SSP1C	Micro SSP HLA Class I C Locus Specific DNA Typing Tray	16	4	16	270	6
SSP1L	Micro SSP Generic HLA Class I DNA Typing Tray	10	10	10	1000	15
SSP1AB	Micro SSP HLA Class I DNA Typing Tray - AB	10	10	10	1000	12
SSP2L	Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray	30	10	30	360	15
SSP2LB	Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DRB only	40	10	40	270	15
SSP2H	Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray	10	10	10	1000	15
SSPDRQP1	Micro SSP Generic HLA Class II DRB, DQB, DPB DNA Typing Tray	10	10	10	1000	15
SSPABDR	Micro SSP Generic HLA Class I & II (ABDR) DNA Typing Tray	10	10	10	1000	15
SSPML02	Micro SSP Generic HLA Class I & II DNA Typing Tray - ABDRQ	4	4	5	1000	6
SSPR1-A2	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*02	4	4	4	1000	6
SSPR1-01	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*01/36	8	4	8	540	6
SSPR1-03	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*03	8	4	8	540	6
SSPR1-05	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*51/52/78	4	4	4	1000	6
SSPR1-07	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*07	4	4	4	1000	6
SSPR1-08	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*08	8	4	8	540	6
SSPR1-11	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*11	8	4	8	540	6
SSPR1-13	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*13	8	4	8	450	6
SSPR1-14	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*14	8	4	8	360	6
SSPR1-15	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*15	4	4	4	1000	6
SSPR1-16	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*38/39	8	4	8	540	6
SSPR1-18	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*18)	8	4	8	540	6
SSPR1-21	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*49/50	8	4	8	450	6
SSPR1-22	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*54/56	8	4	8	540	6
SSPR1-23	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*23	8	4	8	360	6
SSPR1-24	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*24	4	4	4	1000	6
SSPR1-25	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*25/34/66	8	4	8	450	6
SSPR1-26	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*26	8	4	8	540	6
SSPR1-27	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B *27	8	4	8	540	6

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central  
Av de Mayo 869, CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME  
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL  
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos  
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

Deleg. Santa Fé  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

<b>SSPR1-29</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*29	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-30</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*30	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-31</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*31	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-32</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*32	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-33</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*33	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-35</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*35	4	4	8	540	6
<b>SSPR1-37</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*37	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-40</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*40	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-41</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*41	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-42</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*42	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-44</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*44	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-45</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*45	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-46</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*46/67/81/82	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-47</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*47	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-48</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*48	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-53</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*53	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-57</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*57	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-58</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - B*58	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-68</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*68	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-74</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*74	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-C01</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*01	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-C02</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*02	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-C03</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*03	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-C04</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*04	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-C05</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*05	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-C06</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*06	8	4	8	270	6
<b>SSPR1-C07</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*07	8	4	8	540	6
<b>SSPR1-C08</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*08	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-C12</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*12	8	4	8	360	6
<b>SSPR1-C14</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*14	8	4	8	180	6
<b>SSPR1-C15</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*15	8	4	8	450	6
<b>SSPR1-C16</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - C*16/17/18	8	4	8	180	6
<b>SSP1-NL</b>	Micro SSP Null Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray	16	4	16	270	6
<b>SSPSB5</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray - B5	24	4	24	180	6
<b>SSPR2-101</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*01	8	4	8	540	6
<b>SSPR2-103</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*03	8	4	8	450	6
<b>SSPR2-104</b>	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*04	8	4	8	540	6





Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

SSPR2-107	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*07/09/10	8	4	8	360	6
SSPR2-108	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*08	8	4	8	360	6
SSPR2-111	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*11	8	4	8	540	6
SSPR2-112	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*12	8	4	8	360	6
SSPR2-113	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*13	8	4	8	540	6
SSPR2-114	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*14	8	4	8	540	6
SSPR2-115	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*15	8	4	8	540	6
SSPR2-116	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB1*16	8	4	8	270	6
SSPR2-3	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB3	8	4	8	450	6
SSPR2-4	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB4	8	4	8	180	6
SSPR2-5	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DRB5	8	4	8	270	6
SSP2HDP	Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray DPA1/DPB1	4	4	4	1000	6
SSP2HQA1	Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray DQA1	8	4	8	450	6
SSP2LQB1	Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DQB1 Only	24	4	24	180	6
SSPR2-Q1	Micro SSP Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray - DQB1	8	4	8	450	6
SSP2-NL	Micro SSP Null Allele Specific HLA Class II DNA Typing Tray	24	4	24	180	6
SSPT1-H1	Micro SSP AmbiStrips Negative Control	8	1 tira de 8 pocillos	8	180	n/c
SSPT1-G1	Micro SSP AmbiStrips HLA Class I - B*27 + B*73	8		8	180	n/c
SSPT1-F1	Micro SSP AmbiStrips HLA Class I - B*27 + B*81	8		8	180	n/c
SSPT1-E2	Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB50110N	8	1 tira de 8 pocillos	8	180	n/c
SSPT1-F2	Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB50108N	8		8	180	n/c
SSPT1-G2	Micro SSP AmbiStrips HLA Class II - DRB40103N	8		8	180	n/c
MGS108	Micro SSP Gel System - 108 pocillos					

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (veinticuatro) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C.

Nombre y dirección del fabricante: ONE LAMBDA INC. 22801, Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304 (USA)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central  
Av de Mayo 869, CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME  
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL  
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos  
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba  
Obispo Trejo 635, Córdoba,  
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres  
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas  
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé  
Eva Perón 2456, Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1252-155.

Expediente Nº 1-47-3110-3061/18-3

Disposición Nº

26 FEB 2020



993

  
Lic. Valeria Garay  
Subadministradora Nacional  
ANMAT