



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004902-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004902-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICA-TEC S.R.L. 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, denominado Nombre descriptivo: PCR para ETS.

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 denominado Nombre descriptivo: PCR para ETS, de acuerdo con lo solicitado por MEDICA-TEC S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-22805344-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 118-151 ", 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: PCR para ETS

Marca comercial: Vitassay

Modelos:

“ Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections “

Indicación/es de uso:

PCR en tiempo real para la detección cualitativa y diferenciación de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y/o *Mycoplasma hominis* en muestras urogenitales, endocervicales y de orina.

Forma de presentación: -Kit para 32 determinaciones, bajo perfil

- Kit para 32 determinaciones, alto perfil
- Kit para 64 determinaciones, bajo perfil
- Kit para 64 determinaciones, alto perfil

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil: 24 meses conservado de 2 a 40°C

Nombre del fabricante:
Vitassay Healthcare S.L.

Lugar de elaboración:
Parque Tecnológico Walqa N-330 Km 566, 22197
HUESCA, España

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004902-23-1

N° Identificador Trámite: 51782

AM

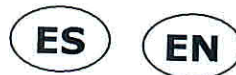
Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 17:09:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Vitassay qPCR

Sexually Transmitted Infections


PCR en tiempo real para la detección cualitativa y diferenciación de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y/o *Mycoplasma hominis* en muestras urogenitales, endocervicales y de orina.

Real-time PCR kit for the qualitative detection and differentiation of *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* and/or *Mycoplasma hominis* in urogenital, endocervical and urine samples.



*El Organismo Notificado 0318 solo interviene en la identificación de *Chlamydia Trachomatis* incluida en 7041S035A/7042S035A.

*The Notified Body 0318 is only involved in the identification of *Chlamydia Trachomatis* included in 7041S035A/7042S035A.



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440



MEDICA - IEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Uso previsto

Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, permite la detección y diferenciación específica de *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y/o *Mycoplasma hominis* en muestras urogenitales, endocervicales y de orina procedentes de pacientes con signos y síntomas de enfermedad de transmisión sexual. Este producto está destinado para facilitar el diagnóstico de las infecciones de transmisión sexual.

Referencias

| | |
|---|---------|
| Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections 8x8-well strip, low profile | 7041035 |
| Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections 8x8-well strip, high profile | 7042035 |
| Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections 16x8-well strip, low profile | 7081035 |
| Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections 16x8-well strip, high profile | 7082035 |

Materiales/Reactivos suministrados

| Código | Reactivo/Material | Color | Cantidad |
|-------------------------|---|----------|-------------------------|
| 7041S035A/ 7042S035A | <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Mycoplasma genitalium</i> & <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , strips low/high profile | - | 4/8 tiras de 8 pocillos |
| 7041S035B/ 7042S035B | <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> & <i>Mycoplasma hominis</i> strips low/high profile | - | 4/8 tiras de 8 pocillos |
| 7C035 | Sexually Transmitted Infections Positive Control | rojo | 1 vial |
| 7001A | PCR grade water | blanco | 1 vial x 1 mL |
| 7002B | Resuspension buffer | verde | 1 vial x 1,8 mL |
| 7003N | Negative control | amarillo | 1 vial x 1 mL |
| 7004O | Tapas ópticas | - | 8/16 tiras de 8 tapones |

Condiciones de Transporte y conservación

- El transporte y almacenaje de los kits puede realizarse de 2-40°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

- El control positivo resuspendido debe ser almacenado a -20°C. Para evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación, se recomienda distribuir en alícuotas.
- Conservar los reactivos en oscuridad.

Material y equipamiento necesario, pero no proporcionado

- Kit de extracción de DNA
- Equipo de PCR a tiempo real (ver Adjunto I)
- Centrifuga para tubos de 1,5 mL
- Vórtex
- Micropipetas (1-20 µL, 20-200 µL)
- Puntas con filtro
- Guantes desechables sin polvo

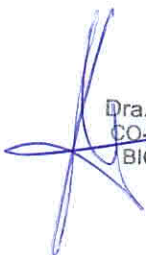
Resumen

Las enfermedades de transmisión sexual (ETS) son muy comunes y se transmiten de una persona a otra a través del contacto físico íntimo y de la actividad sexual que incluye el sexo vaginal, oral y anal. Las ETS en su mayoría pueden prevenirse al no tener relaciones sexuales. Las ETS no siempre causan síntomas, por lo que es posible tener una infección y no saberlo.

La clamidia es una infección de transmisión sexual causada por la bacteria *Chlamydia trachomatis*. La mayoría de las infecciones genitales por clamidia tanto en hombres como en mujeres son asintomáticas. Cuando se presentan síntomas, la infección del tracto urogenital inferior puede manifestarse como cervicitis en las mujeres y uretritis en los hombres y las mujeres. Ya sea sintomática o asintomática, la clamidia no tratada puede ascender al tracto genital superior. En los hombres, esto puede causar epididimitis, aunque no se cree que sea una causa importante de secuelas a largo plazo. Sin embargo, en las mujeres, la infección del tracto superior puede causar enfermedad pélvica inflamatoria (EIP), un espectro de trastornos clínicos que involucran infección e inflamación del útero, las trompas de Falopio, los ovarios o el peritoneo adyacente.

Mycoplasma genitalium es un patógeno de transmisión sexual que causa uretritis no gonocócica. La evidencia reciente indica que este tipo de infecciones aumenta el riesgo de cervicitis, enfermedad inflamatoria pélvica, parto prematuro y aborto espontáneo.

Neisseria gonorrhoeae es un patógeno de transmisión sexual que causa infecciones en el sitio anatómico de exposición (por ejemplo, uretra, cuello uterino, faringe y recto). Las infecciones uretrales a menudo causan secreción y dolor al orinar; las infecciones cervicales, faríngeas y rectales son frecuentemente asintomáticas. En las mujeres, la gonorrea es una causa importante de enfermedad inflamatoria pélvica, que puede provocar complicaciones graves de salud reproductiva (por ejemplo, infertilidad,



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

embarazo ectópico y dolor pélvico crónico). Con poca frecuencia, la infección gonocócica diseminada puede causar artritis séptica localizada, endocarditis y meningitis. Las infecciones gonocócicas pueden aumentar el riesgo de transmisión sexual del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

La infección por *Trichomonas vaginalis* es una de las enfermedades de transmisión sexual (ETS) más comunes en el mundo. En las mujeres afecta a la vagina y la uretra, mientras que en los hombres puede afectar a la uretra, la próstata y el epidídimo. La infección por *Trichomonas vaginalis* se ha asociado con vaginitis, cervicitis y uretritis, rotura prematura de membranas y parto prematuro en mujeres embarazadas. La infección por *Trichomonas vaginalis* también se ha asociado con un mayor riesgo de adquisición y transmisión del VIH en mujeres.

Ureaplasma parvum y *Ureaplasma urealyticum* forman parte de la flora genital de hombres y mujeres y están presentes en casi el 70% de la población sexualmente activa. Estas bacterias causan inflamación y conducen a corioamnionitis, partos prematuros, y ruptura prematura de membranas.

Mycoplasma hominis coloniza el tracto urogenital inferior y se asocia con infecciones urogenitales, particularmente vaginosis bacteriana y uretritis no gonocócica. En adultos, se han descrito bacteriemia, artritis séptica, osteítis, endocarditis, mediastinitis, abscesos cerebrales e infecciones respiratorias. También está involucrado en infecciones genitales extra, como la fiebre posparto o posaborto, en infecciones posteriores a la cesárea o después de una histerectomía. En los recién nacidos, puede causar meningitis, abscesos cerebrales e infecciones oculares.

Principio del test

Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections se basa en la amplificación a tiempo real de una región conservada del gen *T. vaginalis-specific 2-kb repeated sequence* (*Trichomonas vaginalis*), del gen *ureasa* (*Ureaplasma urealyticum* y *Ureaplasma parvum*), gen *gidC* (*Mycoplasma hominis*), de los genes *porA* y *Opa* (*Neisseria gonorrhoeae*), una región dentro del ORF2 del plásmido clamidial (*Chlamydia trachomatis*) y del gen *MgPa adhesin* (*Mycoplasma genitalium*). Tras la extracción de DNA, la presencia de *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y/o *Mycoplasma hominis* se detecta mediante un aumento de fluorescencia durante la reacción, tras la hidrólisis de la sonda fluorescente.

El ensayo está basado en la actividad 5' nucleasa que utiliza dos *primers* y una sonda de hidrólisis fluorogénica para detectar la acumulación de la secuencia diana amplificada durante la reacción de PCR. Cuando la polimerasa comienza a extender los *primers*, la sonda es hidrolizada mediante su actividad exonucleasa 5'- 3' produciendo la separación

5

IUo_035 Ed00 May21



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

espacial del fluoróforo y el *quencher*. El aumento de la señal fluorescente resultante es proporcional a la cantidad de producto amplificado en la muestra y es detectado mediante un equipo de PCR en tiempo real.

Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, se trata de un test listo para usar que contiene en cada pocillo todos los reactivos necesarios en formato estabilizado para llevar a cabo la PCR a tiempo real. Además, un control interno permite la detección de una posible reacción de inhibición. Cada kit incluye dos tipos de tiras y cada una de ellas corresponde a un ensayo diferente. La primera tira (*C. trachomatis*, *M. genitalium* & *N. gonorrhoeae* ref #7041S035A/7042S035A) contiene la mezcla de reacción multiplex para la detección de *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* y *Neisseria gonorrhoeae*, así como el control interno (CI). La segunda tira (*T. vaginalis*, *U. urealyticum*, *U. parvum* & *M. hominis* ref #7041S035B/7042S035B) contiene la mezcla de reacción multiplex para la detección de *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*. Tras la reacción de amplificación *Chlamydia trachomatis* y *Trichomonas vaginalis* se detectan en el canal FAM, *Neisseria gonorrhoeae* y *Ureaplasma parvum* se detectan en el canal ROX, *Mycoplasma genitalium* y *Ureaplasma urealyticum* se detectan en el canal HEX, VIC o JOE (según el equipo utilizado) y *Mycoplasma hominis* y el control interno (CI) se detectan en el canal Cy5.

Precauciones

- Diseñado para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar el kit después de la fecha de caducidad.
- No mezclar reactivos de otros kits y/o diferentes lotes.
- No utilizar si el kit tiene signos de haber sido abierto o manipulado.
- No utilizar el kit si el material desecante de los diferentes sobres de aluminio está dañado o no está.
- Se recomienda proteger los tubos de la humedad ya que una exposición prolongada puede afectar al rendimiento del producto.
- Trabajar siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio. Use ropa protectora, guantes desechables, gafas y mascarilla.
- No comer, beber o fumar en la zona de trabajo.
- Es importante seguir un flujo de trabajo en el laboratorio unidireccional: Área de Extracción, Área de Amplificación y Detección. No retornar muestras, equipos ni reactivos a un área anterior.
- Las muestras y todo material en contacto con ellas se deben tratar como potencialmente infecciosos y se deben gestionar según la legislación sobre residuos sanitarios nacional. Tome las precauciones necesarias durante la recogida, almacenamiento, tratamiento y eliminación de muestras.
- Se recomienda la descontaminación periódica de los equipos usados habitualmente, especialmente micropipetas, y de las superficies de trabajo.

6

IUo_035 Ed00 May21

MEDICA - LLC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA - M.N. 7440

- Asegurarse de utilizar un pocillo para la determinación de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* y *Mycoplasma genitalium* y otro para la determinación de *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*. Tener cuidado de no mezclarlos durante todo el proceso.
- Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections solamente se ha validado con los equipos mencionados en el Apartado Termocicladores compatibles de estas Instrucciones de uso. El resto de los equipos de PCR a tiempo real compatibles indicados en el Anexo 1 se basan en datos bibliográficos.

Procedimiento

Toma de muestra, preparación y extracción de DNA

Los especímenes clínicos (muestras urogenitales, de orina, rectales y endocervicales) se deben recoger en recipientes limpios y deben ser procesadas con la mayor brevedad posible para garantizar la calidad de la prueba. Se recomienda el uso de muestras frescas.

Para conservar durante un tiempo prolongado, las muestras pueden congelarse a -20°C . En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. No se recomiendan ciclos de congelación y descongelación. Homogenizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Realizar la preparación de la muestra de acuerdo con las recomendaciones que aparecen en las instrucciones de uso del kit de extracción utilizado. Realizar el pretratamiento y el aislamiento de los ácidos nucleicos utilizando un sistema manual o automático compatible con ensayos de PCR en tiempo real. Seguir las instrucciones de uso del fabricante. Los siguientes kits de extracción han sido validados:

Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit, utilizando Maxwell® 16 instrument (Promega).

ZP02006 MagPurix Bacterial DNA Extraction Kit, utilizando MagPurix 12A instrument (Zinexts Life Science Corp.).

US121 NX-48 Urine/Swab DNA Kit utilizando Nextractor® NX-48 (Genolution Inc.).

MagDEA® Dx SV, utilizando magLEAD® 6gC (Precision System Science)).


NucleoSpin® RNA Virus (MACHEREY-NAGEL).

NucleoMag® Pathogen (MACHEREY-NAGEL).

STARMag 96x4 Universal Cartridge Kit (Seegene, Korea)

7

IUo_035 Ed00 May21


MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Microlab STAR Let automatic extraction system (Hamilton, Switzerland)
Invisorb® Spin Universal Kit (Invitek).

Preparación del control positivo

Reconstituir el contenido liofilizado del Sexually Transmitted Infections Positive Control (tubo rojo) con 200 µL de agua ultrapura (PCR grade water, tubo blanco). Mezclar hasta conseguir una suspensión homogénea con ayuda del vórtex. Después del primer uso, dispensar en alícuotas para evitar repetidos ciclos de congelación-descongelación y almacenarlo a -20°C.

El control positivo contiene una gran cantidad de copias molde y el riesgo de contaminación es elevado. Por lo tanto, se recomienda abrir y manipular en un área del laboratorio separada de los otros componentes del kit y de las muestras a analizar.

Preparación de la reacción

- Preparar el número de pocillos necesarios incluyendo muestras y controles (un control positivo y uno negativo).
- Retirar el sello de aluminio que protege las tiras.
- Pipetear 15 µL de la solución de resuspensión (tubo verde) y añadirlos en cada pocillo.
- Pipetear 5 µL de DNA extraído, Control Negativo (tubo amarillo) o Control positivo (tubo rojo) y añadirlos en los pocillos correspondientes.
- Cerrar los pocillos con los tapones suministrados. Centrifugar brevemente (opcional).
- Colocar las tiras en el equipo de PCR a tiempo real.

Programación del termociclador

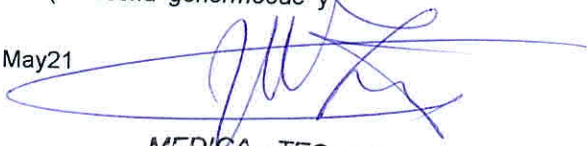
Configurar el termociclador siguiendo las siguientes instrucciones:

| Etapa | Temperatura | Tiempo | Ciclos |
|---|-------------|--------|--------|
| Activación de la polimerasa | 95°C | 2 min | 1 |
| Desnaturalización | 95°C | 10 seg | 45 |
| Hibridación/Elongación (Recogida de datos*) | 60°C | 50 seg | |

Los datos de fluorescencia deben recogerse durante la etapa de hibridación (*) a través de los canales FAM (*Chlamydia trachomatis* y *Trichomonas vaginalis*), HEX, JOE o VIC (*Mycoplasma genitalium* y *Ureaplasma urealyticum*), ROX (*Neisseria gonorrhoeae* y

8

IUo_035 Ed00 May21


MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Ureaplasma parvum) y Cy5 (Control Interno y *Mycoplasma hominis*). En los termocicladores Applied Biosystems 7500 Fast y Stratagene Mx3005P™ comprobar que la opción del control pasivo ROX está desactivada (ver Adjunto II).

Análisis e interpretación de resultados

El análisis de las muestras se realiza con el software propio del equipo de PCR a tiempo real de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Antes de analizar el resultado de las muestras clínicas debe validarse el resultado de los controles:

Control positivo

El control positivo utilizado en cada serie debe mostrar una curva de amplificación en FAM (*Chlamydia trachomatis* y *Trichomonas vaginalis*), HEX, JOE o VIC (*Mycoplasma genitalium* y *Ureaplasma urealyticum*), ROX (*Neisseria gonorrhoeae* y *Ureaplasma parvum*) y Cy5 (Control Interno y *Mycoplasma hominis*).

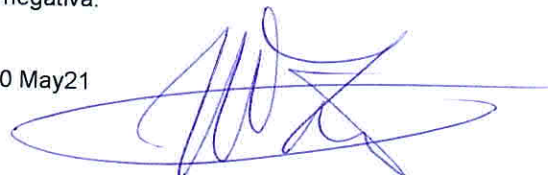
Control negativo

El control negativo incluido en cada serie debe mostrar la ausencia de señal de FAM, ROX, HEX y Cy5.

El experimento es inválido si hay señal de amplificación en el control negativo o ausencia de la señal en el control positivo. El ensayo se debe de repetir.


Los resultados de la primera tira que contiene la mezcla de reacción multiplex para la detección de *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* y *Neisseria gonorrhoeae* se interpretan de la siguiente manera:

- *Chlamydia trachomatis*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal FAM y un Ct menor de 40, y el control interno muestra o no señal.
- *Mycoplasma genitalium*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal HEX, JOE o VIC y un Ct menor de 40, y el control interno muestra o no señal.
- *Neisseria gonorrhoeae*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal ROX y un Ct menor de 40, y el control interno muestra o no señal.
- Si no se detecta curva de amplificación por encima del valor umbral y el control interno si la presenta, la muestra se considera negativa.



MEDICA - TEC S.R.L.

**MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE**



**Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440**

Los resultados de la segunda tira que contiene la mezcla de reacción multiplex para la detección de *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis* se interpretan de la siguiente manera:

- *Trichomonas vaginalis*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal FAM y un Ct menor de 40.
- *Ureaplasma urealyticum*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal HEX, JOE o VIC y un Ct menor de 40.
- *Ureaplasma parvum*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal ROX y un Ct menor de 40.
- *Mycoplasma hominis*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal Cy5 y un Ct menor de 40.
- Si no se detecta curva de amplificación por encima del valor umbral, la muestra se considera negativa.

Si se detecta señal de amplificación en el control negativo y/o no presenta señal en el control positivo, el experimento se considera fallido.

Si las muestras negativas para todos los patógenos no muestran un resultado positivo para el control interno, se debe repetir el ensayo diluyendo la muestra original 1:10 o repetir la extracción de los ácidos nucleicos debido a posibles problemas causados por inhibidores de PCR.

Control de Calidad

Con el fin de confirmar el correcto funcionamiento de la técnica de diagnóstico molecular, se incluye un Control Interno (CI). Además, un control positivo y uno negativo se debe de incluir en cada ensayo para una correcta interpretación de los resultados.

Características técnicas

Sensibilidad y especificidad clínica

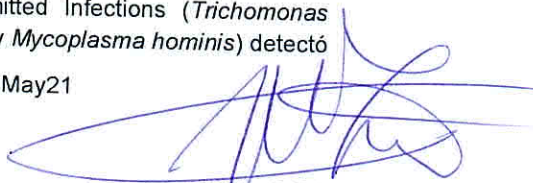
Un total de 948 muestras (orina de primera micción, frotis rectales, frotis uretrales, frotis endocervicales/exudados, frotis vaginales y frotis faríngeos) fueron analizadas mediante Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections y Allplex™ STI Essential Assay (Seegene).

La primera tira de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* & *Neisseria gonorrhoeae*) detectó *Chlamydia trachomatis* en 68 muestras positivas, *Mycoplasma genitalium* en 28 muestras positivas y *Neisseria gonorrhoeae* en 19 muestras positivas.

La segunda tira de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections (*Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*) detectó

10

IUo_035 Ed00 May21



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Trichomonas vaginalis en 20 muestras positivas, *Ureaplasma urealyticum* en 166 muestras positivas, *Ureaplasma parvum* en 402 muestras positivas y *Mycoplasma hominis* en 183 muestras positivas.

Se obtuvieron 46 muestras discordantes (muestras cercanas al límite de detección). De las 46 muestras discordantes, 35 fueron confirmadas mediante otro kit de detección molecular FTD Urethritis plus (Fast Track Diagnostics). El resto de las muestras discrepantes no se pudo volver a analizar debido a la falta de muestra.

Los valores de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN para Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections en comparación con Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) se muestran en la siguiente tabla:

| Microorganismo | SE (%) | SP (%) | VPP (%) | VPN (%) |
|-----------------------|--------|--------|---------|---------|
| <i>C. trachomatis</i> | 97.14 | 99.6 | 95.77 | 99.77 |
| <i>M. genitalium</i> | 93.33 | 99.89 | 96.55 | 99.78 |
| <i>N. gonorrhoeae</i> | 95 | 99.89 | 95 | 99.79 |
| <i>T. vaginalis</i> | 100 | 99.68 | 86.96 | 100 |
| <i>U. urealyticum</i> | 95.95 | 99.23 | 96.51 | 99.1 |
| <i>U. parvum</i> | 98.77 | 97.6 | 96.87 | 99.06 |
| <i>M. hominis</i> | 100 | 99.74 | 98.92 | 100 |

Estos resultados muestran la elevada sensibilidad y especificidad para detectar *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis* del test de diagnóstico molecular Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections.

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica fue determinada a partir de diluciones seriadas (1:10) del DNA molde de los diferentes patógenos (10^7 - 10^1 copias/reacción). Este ensayo tiene un límite de detección de ≥ 10 copias de DNA por reacción.

Especificidad analítica

La especificidad analítica para la detección de las enfermedades de transmisión sexual fue confirmada probando un panel compuesto por los siguientes patógenos, no observándose reacciones cruzadas entre ninguna de las especies:



| Sexually Transmitted Infections | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Candida parapsilosis</i> | <i>Enterococcus faecium</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Candida tropicalis</i> | <i>Escherichia Coli</i> | <i>Serratia marcescens</i> |
| <i>Candida glabrata</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Candida krusei</i> | <i>Haemophilus influenzae</i> MinnA | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |
| <i>Candida dubliniensis</i> | <i>Haemophilus ducreyi</i> clase 1 | <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Klebsiella oxytoca</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Aspergillus fumigatus</i> | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Treponema pallidum</i> |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | <i>Listeria Ivanovii</i> | Cytomegalovirus |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | Virus del Herpes simple 1 |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | <i>Listeria Innocua</i> | Virus del Herpes simple 2 |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> | Papillomavirus humano 16 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Proteus mirabilis</i> | Papillomavirus humano 18 |

Reactividad analítica

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Chlamydia trachomatis* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Chlamydia trachomatis* (SW y LGV) cepas Swedish, Genovar F, y Serovares D, E, I, K y J, como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Mycoplasma genitalium* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Mycoplasma genitalium* como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Neisseria gonorrhoeae* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Neisseria gonorrhoeae* cepa St 49226 y Lvl Ng PorA como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Trichomonas vaginalis* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Trichomonas vaginalis* como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Ureaplasma urealyticum* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Ureaplasma urealyticum* como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Ureaplasma parvum* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Ureaplasma parvum* como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Mycoplasma hominis* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Mycoplasma hominis* como molde.


 MEDICA TEC S.R.L.
 MARCELO E. ZEGEN
 SOCIO GERENTE


 Dra. ANDREA M. TOROS
 CO-DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA S.A.N. 7440

Termocicladores compatibles

Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, ha sido probado en los siguientes equipos:

- Cobas Z480 (Roche)
- 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems) ^{II}
- CFX96 TM Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad)
- AriaMx Real-Time PCR System (Agilent Technologies)
- DTlite Real-Time PCR System (DNA-Technology)
- DTPRime Real Time Detection Thermal Cycler (DNA-Technology)
- Rotor-Gene[®] Q (Qiagen)^I
- SmartCycler[®] (Cepheid)^I

I: Para los equipos Rotor-Gene[®] Q y SmartCycler[®] el producto debe ser reconstituido y trasvasado a los tubos específicos de cada uno de los equipos.

II: En el caso de utilizar el equipo Applied Biosystems 7500 Fast con tiras, se recomienda colocar el soporte adecuado para los tubos (Ref. PN 4388506).

Limitaciones

- Este test proporciona un diagnóstico preliminar de las infecciones de transmisión sexual. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados por un especialista junto con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles.
- Este ensayo ha sido probado en muestras urogenitales y muestras endocervicales, para *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*; muestras rectales (muestras rectales-vaginales y muestras rectales) para *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma hominis*; y muestras de orina para *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*. El uso de otras muestras no se ha establecido.
- El correcto funcionamiento de la prueba depende de la calidad de la muestra; el DNA deber ser extraído de forma adecuada de las muestras clínicas humanas. Una forma inadecuada de recolección, almacenaje y/o transporte de las muestras puede dar lugar a falsos negativos.
- Se puede detectar un bajo número de copias del DNA molde diana por debajo del límite de detección, pero los resultados pueden no ser reproducibles.
- Existe la posibilidad de falsos positivos debido a la contaminación cruzada con los diferentes patógenos, ya sea por muestras que contienen altas



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA R.M. 7440




MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

concentraciones de DNA molde diana o por contaminación por arrastre a partir de productos de PCR de reacciones anteriores.

- El ON 0318 solo interviene en la evaluación de la conformidad del ensayo para *Chlamydia trachomatis*. El alcance de la certificación CE abarca la detección de *Chlamydia trachomatis* a partir de muestras de orina e hisopados urogenitales y endocervicales. La detección de *Chlamydia trachomatis* en muestras faríngeas, de semen, suero e hisopados rectales, uretrales y vaginales quedan fuera del alcance de la certificación por el ON 0318. El resto de los patógenos tienen marcado CE de autocertificación.



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Adjunto I: Compatibilidad de los termocicladores a tiempo real más usuales

Los termocicladores más usuales se enumeran en la siguiente tabla separados por tipo de tubo. Si no encuentra su termociclador, póngase en contacto con su proveedor:

| Termocicladores con bloque de bajo perfil | Termocicladores con bloque de alto perfil |
|--|---|
| Agilent Technologies | Abbott |
| AriaMx Real-Time PCR System | Abbott m2000 RealTime System |
| Applied Biosystems | Applied Biosystems |
| 7500 Fast Real-Time PCR System | 7300 Real-Time PCR System |
| 7500 Fast Dx Real-Time PCR System | 7500 Real-Time PCR System |
| QuantStudio™ 12K Flex 96-well Fast | 7900 HT Real-Time PCR System |
| QuantStudio™ 6 Flex 96-well Fast | ABI PRISM 7000 |
| QuantStudio™ 7 Flex 96-well Fast | ABI PRISM 7700 |
| QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System | QuantStudio™ 12K Flex 96-well |
| QuantStudio™ 3 Real-Time PCR System | QuantStudio™ 6 Flex 96-well |
| StepOne Plus™ Real-Time PCR System | QuantStudio™ 7 Flex 96-well |
| StepOne™ Real-Time PCR System | QuantStudio™ 5 Real-Time PCR |
| ViiA™ 7 Fast Real-Time PCR System | QuantStudio™ 3 Real-Time PCR System |
| BIONEER | ViiA™ 7 Real-Time PCR |
| Exicycler™ 96 | Analytik Jena Biometra |
| Bio-Rad | TOptical |
| CFX96™ Real-Time PCR Detection System | qTOWER 2.0 |
| Mini Opticon™ Real-Time PCR Detection System | BIONEER |
| Cepheid | Exicycler™ 96 |
| SmartCycler® | Bio-Rad |
| Qiagen | CFX96™ Deep Well Real-Time PCR Detection |
| Rotor-Gene® Q | iCycler iQ™ Real-Time PCR |
| Roche | iCycler iQ™ 5 Real-Time PCR |
| LightCycler® 480 Real-Time PCR System | MyiQ™ Real-Time PCR Detection System |
| LightCycler® 96 Real-Time PCR System | MyiQ™ 2 Real-Time PCR Detection System |
| Cobas z480 Analyzer | Cepheid |
| | SmartCycler® |
| | DNA-Technology |
| | DTlite Real-Time PCR System* |
| | DTprime Real-time Detection Thermal Cycler* |
| | Eppendorf |
| | Mastercycler™ ep realplex |
| | Qiagen |
| | Rotor-Gene® Q |
| | Stratagene / Agilent Technologies |
| | Mx3000P™ Real Time PCR System |
| | Mx3005P™ Real Time PCR System |

* Ver Adjunto III para configurar los valores de exposición



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA S.A.S. 7440



MEDICA - TEC S.A.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Adjunto II: Canales de detección de los equipos a tiempo real

Los canales de fluorescencia de algunos de los termocicladores a tiempo real más comunes se especifican en la siguiente tabla:

| Termociclador | Canal Vitassay | Canal de Detección | Observaciones |
|-------------------------------|----------------|--------------------|--|
| Bio-Rad CFX96™ | FAM | FAM | |
| | HEX | HEX | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| ABI 7500 Applied Biosystems | FAM | FAM | Opción del control pasivo ROX desactivada |
| | HEX | VIC | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| Roche Lightcycler®480II | FAM | 465/510 | Se requiere compensación de color |
| | HEX | 533/580 | |
| | ROX | 533/610 | |
| | Cy5 | 618/660 | |
| Smartcycler® Cepheid | FAM | Channel 1 | |
| | HEX | Channel 2 | |
| | ROX | Channel 3 | |
| | Cy5 | Channel 4 | |
| Abbott m2000rt | FAM | FAM | |
| | HEX | VIC | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| Mx3000P™ Mx 3005P™ Stratagene | FAM | FAM | Opción del control pasivo ROX desactivada |
| | HEX | VIC | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| AriaMx Agilent | FAM | FAM | |
| | HEX | HEX | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| Rotor-Gene® Q Qiagen | FAM | Green | Al configurar los canales, presione el botón "Gain Optimisation" y después vaya a "Optimise Acquiring". La fluorescencia del apartado Target Sample Range tiene que estar entre 5 y 10 FI para cada canal. Además, marque la opción "Perform Optimisation Before 1st Acquisition". |
| | HEX | Yellow | |
| | ROX | Orange | |
| | Cy5 | Red | |
| Exicycler™ 96 BIONEER | FAM | FAM | |
| | HEX | JOE | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE




Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA - R.N. 7440

Adjunto III: Configuración valores de exposición


Los valores de exposición de algunos termocicladores se deben ajustar para su correcto funcionamiento. Establecer los valores de exposición de la siguiente manera:

| Termociclador | Canal Vitassay | Valor de exposición |
|---|----------------|---------------------|
| DTlite Real-Time PCR System (DNA-Technology) | FAM | 500 |
| | HEX | 500 |
| | ROX | 500 |
| | Cy5 | 500 |
| DTprime Real-time Detection Thermal Cycler (DNA-Technology) | FAM | 500 |
| | HEX | 1000 |
| | ROX | 1000 |
| | Cy5 | 1000 |



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Trademarks

CFX™ and IQ5™ are registered trademarks of Bio-Rad Laboratories.

ABI®, QuantStudio™ and ViiA™ are registered trademarks of Thermo Fisher Scientific Inc.

LightCycler® is a registered trademark of Roche.







Mx3000P™ and Mx3005™ are registered trademarks of Agilent Technologies.


Mastercycler™ is a registered trademark of Eppendorf.

Rotor-Gene® Q is a registered trademark of Qiagen.

SmartCycler® is a registered trademark of Cepheid.

Symbols for IVD components and reagents/ Símbolos utilizados para componentes y reactivos IVD

| | | | |
|---|--|---|---|
| IVD | Producto para diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic use only |  | Almacenar en lugar seco Keep dry |
|  | Consultar las instrucciones de uso Consult instructions for use |  | Limitación de temperatura Temperature limitation |
|  | Fecha de caducidad Use by |  | Fabricante Manufacturer |
| LOT | Número de lote Lot number |  | Contiene <n> test Contains sufficient for <n> test |
| UDI | Identificación única de dispositivo Unique Device Identification | REF | Número de referencia Catalogue number |



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440



Vitassay Healthcare S.L.U. Parque Tecnológico Walqa
Ctra. N-330 Km. 566 • 22197 Huesca (Spain)
www.vitassay.com

36

IUo_035 Ed00 May21

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'MARCELO E. ZEGEN', written over a horizontal line.

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'ANDREA M. TOROS', written over a horizontal line.







Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

“ Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections “

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

Kit para 32 determinaciones:


Vitassay
qPCR Sexually Transmitted Infections
Bajo / Alto perfil 8 tiras x 8 pocillos

REF 7041035 **LOT** 1035-XXX **yyyy-mm-dd**

*E.I.O.N. 0318 solo interviene en la identificación de Chlamydia trachomatis incluida en 7041035A
The N.B. 0318 is only involved in the identification of Chlamydia trachomatis included in 7041035A

4 x 8-well strips A
4 x 8-well strips B
1 x Positive Control
1 x PCR Grade Water (1mL)
1 x Resuspension buffer (1,8mL)
1 x Negative Control (1mL)
8 x 8 tapas ópticas

 **UDI**
(01)08436592681754
(17)991231
(10)1035000

Vitassay Healthcare S.L.
Parque Tecnológico WALQA
N-330 KM.566
22197-HESCA ESPAÑA

F09-77 E000






Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-Capital Federal

Director Técnico: Sergio Rozenberg MN:10223 “ Autorizado por ANMAT PM-118-151”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Kit para 64 determinaciones:


Vitassay
qPCR Sexually Transmitted Infections
Bajo/Alto perfil 16 tiras x 8 pocillos

REF 7081035 **LOT** 1035-xxx **vvvv-mm-dd**

qPCR Sexually Transmitted Infections

8 x 8-well strips A
8 x 8-well strips B
1 x Positive Control
1 x PCR Grade Water (1mL)
1 x Resuspension buffer (1,8mL)
1 x Negative Control (1mL)
16 x 8 tapas ópticas

 **UDI**
(01)08436592681778
(17)991231
(10)1035000

Vitassay Healthcare S.L.
Parque Tecnológico WALQA
N-330 KM.566
22197-HESCA ESPAÑA

F09-75 E000

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-Capital Federal Director Técnico: Sergio Rozenberg MN:10223 “ Autorizado por ANMAT PM-118-151”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO . VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA N.º 7440

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

qPCR Sexually Transmitted Infections
Bajo o Alto perfil - 4/8 stripA + 4/8 stripB x 8 pocillos

REF 7041035 **LOT** 1035-XXX yyyy-mm-dd

IVD **CE** 0318* 2°C-40°C Σ 32

Vitassay Healthcare, S.L.U.
Parque Tecnológico WALQA
Ctra. N.330 Km.566
22197 Cuarte (Huesca, SPAIN)

UDI

(01)08436592681754
(17)991231
(10)1035000

RESUSPENSION BUFFER

REF 7002B **VOL** 1,8 mL

LOT 2B-xxx

yyyy-mm-dd 2°C-40°C **IVD**

NEGATIVE CONTROL

REF 7003N **VOL** 1 mL

LOT 3N-xxx

yyyy-mm-dd 2°C-40°C **IVD**

Sexually Transmitted Infections
POSITIVE CONTROL

REF 7C035 40

LOT C035-xxx

yyyy-mm-dd 2°C-40°C **IVD**

PCR GRADE WATER

REF 7001A **VOL** 1 mL

LOT 1A-xxx

yyyy-mm-dd 2°C-40°C **IVD**

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA 22 7440

MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICA-TEC S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 14:06:43 -03:00

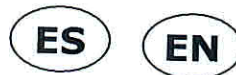
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 14:06:45 -03:00

Vitassay qPCR

Sexually Transmitted Infections


PCR en tiempo real para la detección cualitativa y diferenciación de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y/o *Mycoplasma hominis* en muestras urogenitales, endocervicales y de orina.

Real-time PCR kit for the qualitative detection and differentiation of *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* and/or *Mycoplasma hominis* in urogenital, endocervical and urine samples.



*El Organismo Notificado 0318 solo interviene en la identificación de *Chlamydia Trachomatis* incluida en 7041S035A/7042S035A.

*The Notified Body 0318 is only involved in the identification of *Chlamydia Trachomatis* included in 7041S035A/7042S035A.


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440


MEDICA - IEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Uso previsto

Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, permite la detección y diferenciación específica de *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y/o *Mycoplasma hominis* en muestras urogenitales, endocervicales y de orina procedentes de pacientes con signos y síntomas de enfermedad de transmisión sexual. Este producto está destinado para facilitar el diagnóstico de las infecciones de transmisión sexual.

Referencias

| | |
|---|---------|
| Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections 8x8-well strip, low profile | 7041035 |
| Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections 8x8-well strip, high profile | 7042035 |
| Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections 16x8-well strip, low profile | 7081035 |
| Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections 16x8-well strip, high profile | 7082035 |

Materiales/Reactivos suministrados

| Código | Reactivo/Material | Color | Cantidad |
|-------------------------|---|----------|-------------------------|
| 7041S035A/ 7042S035A | <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Mycoplasma genitalium</i> & <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , strips low/high profile | - | 4/8 tiras de 8 pocillos |
| 7041S035B/ 7042S035B | <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> & <i>Mycoplasma hominis</i> strips low/high profile | - | 4/8 tiras de 8 pocillos |
| 7C035 | Sexually Transmitted Infections Positive Control | rojo | 1 vial |
| 7001A | PCR grade water | blanco | 1 vial x 1 mL |
| 7002B | Resuspension buffer | verde | 1 vial x 1,8 mL |
| 7003N | Negative control | amarillo | 1 vial x 1 mL |
| 7004O | Tapas ópticas | - | 8/16 tiras de 8 tapones |

Condiciones de Transporte y conservación

- El transporte y almacenaje de los kits puede realizarse de 2-40°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

- El control positivo resuspendido debe ser almacenado a -20°C . Para evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación, se recomienda distribuir en alícuotas.
- Conservar los reactivos en oscuridad.

Material y equipamiento necesario, pero no proporcionado

- Kit de extracción de DNA
- Equipo de PCR a tiempo real (ver Adjunto I)
- Centrifuga para tubos de 1,5 mL
- Vórtex
- Micropipetas (1-20 μL , 20-200 μL)
- Puntas con filtro
- Guantes desechables sin polvo

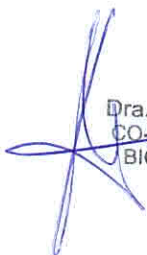
Resumen

Las enfermedades de transmisión sexual (ETS) son muy comunes y se transmiten de una persona a otra a través del contacto físico íntimo y de la actividad sexual que incluye el sexo vaginal, oral y anal. Las ETS en su mayoría pueden prevenirse al no tener relaciones sexuales. Las ETS no siempre causan síntomas, por lo que es posible tener una infección y no saberlo.

La clamidia es una infección de transmisión sexual causada por la bacteria *Chlamydia trachomatis*. La mayoría de las infecciones genitales por clamidia tanto en hombres como en mujeres son asintomáticas. Cuando se presentan síntomas, la infección del tracto urogenital inferior puede manifestarse como cervicitis en las mujeres y uretritis en los hombres y las mujeres. Ya sea sintomática o asintomática, la clamidia no tratada puede ascender al tracto genital superior. En los hombres, esto puede causar epididimitis, aunque no se cree que sea una causa importante de secuelas a largo plazo. Sin embargo, en las mujeres, la infección del tracto superior puede causar enfermedad pélvica inflamatoria (EIP), un espectro de trastornos clínicos que involucran infección e inflamación del útero, las trompas de Falopio, los ovarios o el peritoneo adyacente.

Mycoplasma genitalium es un patógeno de transmisión sexual que causa uretritis no gonocócica. La evidencia reciente indica que este tipo de infecciones aumenta el riesgo de cervicitis, enfermedad inflamatoria pélvica, parto prematuro y aborto espontáneo.

Neisseria gonorrhoeae es un patógeno de transmisión sexual que causa infecciones en el sitio anatómico de exposición (por ejemplo, uretra, cuello uterino, faringe y recto). Las infecciones uretrales a menudo causan secreción y dolor al orinar; las infecciones cervicales, faríngeas y rectales son frecuentemente asintomáticas. En las mujeres, la gonorrea es una causa importante de enfermedad inflamatoria pélvica, que puede provocar complicaciones graves de salud reproductiva (por ejemplo, infertilidad,



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

embarazo ectópico y dolor pélvico crónico). Con poca frecuencia, la infección gonocócica diseminada puede causar artritis séptica localizada, endocarditis y meningitis. Las infecciones gonocócicas pueden aumentar el riesgo de transmisión sexual del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

La infección por *Trichomonas vaginalis* es una de las enfermedades de transmisión sexual (ETS) más comunes en el mundo. En las mujeres afecta a la vagina y la uretra, mientras que en los hombres puede afectar a la uretra, la próstata y el epidídimo. La infección por *Trichomonas vaginalis* se ha asociado con vaginitis, cervicitis y uretritis, rotura prematura de membranas y parto prematuro en mujeres embarazadas. La infección por *Trichomonas vaginalis* también se ha asociado con un mayor riesgo de adquisición y transmisión del VIH en mujeres.

Ureaplasma parvum y *Ureaplasma urealyticum* forman parte de la flora genital de hombres y mujeres y están presentes en casi el 70% de la población sexualmente activa. Estas bacterias causan inflamación y conducen a corioamnionitis, partos prematuros, y ruptura prematura de membranas.

Mycoplasma hominis coloniza el tracto urogenital inferior y se asocia con infecciones urogenitales, particularmente vaginosis bacteriana y uretritis no gonocócica. En adultos, se han descrito bacteriemia, artritis séptica, osteítis, endocarditis, mediastinitis, abscesos cerebrales e infecciones respiratorias. También está involucrado en infecciones genitales extra, como la fiebre posparto o posaborto, en infecciones posteriores a la cesárea o después de una histerectomía. En los recién nacidos, puede causar meningitis, abscesos cerebrales e infecciones oculares.

Principio del test

Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections se basa en la amplificación a tiempo real de una región conservada del gen *T. vaginalis-specific 2-kb repeated sequence (Trichomonas vaginalis)*, del gen *ureasa (Ureaplasma urealyticum y Ureaplasma parvum)*, gen *uidC (Mycoplasma hominis)*, de los genes *porA* y *Opa (Neisseria gonorrhoeae)*, una región dentro del ORF2 del plásmido clamidial (*Chlamydia trachomatis*) y del gen *MgPa adhesin (Mycoplasma genitalium)*. Tras la extracción de DNA, la presencia de *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y/o *Mycoplasma hominis* se detecta mediante un aumento de fluorescencia durante la reacción, tras la hidrólisis de la sonda fluorescente.

El ensayo está basado en la actividad 5' nucleasa que utiliza dos *primers* y una sonda de hidrólisis fluorogénica para detectar la acumulación de la secuencia diana amplificada durante la reacción de PCR. Cuando la polimerasa comienza a extender los *primers*, la sonda es hidrolizada mediante su actividad exonucleasa 5'- 3' produciendo la separación

5

IUo_035 Ed00 May21



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

espacial del fluoróforo y el *quencher*. El aumento de la señal fluorescente resultante es proporcional a la cantidad de producto amplificado en la muestra y es detectado mediante un equipo de PCR en tiempo real.

Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, se trata de un test listo para usar que contiene en cada pocillo todos los reactivos necesarios en formato estabilizado para llevar a cabo la PCR a tiempo real. Además, un control interno permite la detección de una posible reacción de inhibición. Cada kit incluye dos tipos de tiras y cada una de ellas corresponde a un ensayo diferente. La primera tira (*C. trachomatis*, *M. genitalium* & *N. gonorrhoeae* ref #7041S035A/7042S035A) contiene la mezcla de reacción multiplex para la detección de *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* y *Neisseria gonorrhoeae*, así como el control interno (CI). La segunda tira (*T. vaginalis*, *U. urealyticum*, *U. parvum* & *M. hominis* ref #7041S035B/7042S035B) contiene la mezcla de reacción multiplex para la detección de *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*. Tras la reacción de amplificación *Chlamydia trachomatis* y *Trichomonas vaginalis* se detectan en el canal FAM, *Neisseria gonorrhoeae* y *Ureaplasma parvum* se detectan en el canal ROX, *Mycoplasma genitalium* y *Ureaplasma urealyticum* se detectan en el canal HEX, VIC o JOE (según el equipo utilizado) y *Mycoplasma hominis* y el control interno (CI) se detectan en el canal Cy5.

Precauciones

- Diseñado para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar el kit después de la fecha de caducidad.
- No mezclar reactivos de otros kits y/o diferentes lotes.
- No utilizar si el kit tiene signos de haber sido abierto o manipulado.
- No utilizar el kit si el material desecante de los diferentes sobres de aluminio está dañado o no está.
- Se recomienda proteger los tubos de la humedad ya que una exposición prolongada puede afectar al rendimiento del producto.
- Trabajar siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio. Use ropa protectora, guantes desechables, gafas y mascarilla.
- No comer, beber o fumar en la zona de trabajo.
- Es importante seguir un flujo de trabajo en el laboratorio unidireccional: Área de Extracción, Área de Amplificación y Detección. No retornar muestras, equipos ni reactivos a un área anterior.
- Las muestras y todo material en contacto con ellas se deben tratar como potencialmente infecciosos y se deben gestionar según la legislación sobre residuos sanitarios nacional. Tome las precauciones necesarias durante la recogida, almacenamiento, tratamiento y eliminación de muestras.
- Se recomienda la descontaminación periódica de los equipos usados habitualmente, especialmente micropipetas, y de las superficies de trabajo.

6

IUo_035 Ed00 May21

MEDICA - LLC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA - M.N. 7440

- Asegurarse de utilizar un pocillo para la determinación de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* y *Mycoplasma genitalium* y otro para la determinación de *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*. Tener cuidado de no mezclarlos durante todo el proceso.
- Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections solamente se ha validado con los equipos mencionados en el Apartado Termocicladores compatibles de estas Instrucciones de uso. El resto de los equipos de PCR a tiempo real compatibles indicados en el Anexo 1 se basan en datos bibliográficos.

Procedimiento

Toma de muestra, preparación y extracción de DNA

Los especímenes clínicos (muestras urogenitales, de orina, rectales y endocervicales) se deben recoger en recipientes limpios y deben ser procesadas con la mayor brevedad posible para garantizar la calidad de la prueba. Se recomienda el uso de muestras frescas.

Para conservar durante un tiempo prolongado, las muestras pueden congelarse a -20°C . En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. No se recomiendan ciclos de congelación y descongelación. Homogenizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Realizar la preparación de la muestra de acuerdo con las recomendaciones que aparecen en las instrucciones de uso del kit de extracción utilizado. Realizar el pretratamiento y el aislamiento de los ácidos nucleicos utilizando un sistema manual o automático compatible con ensayos de PCR en tiempo real. Seguir las instrucciones de uso del fabricante. Los siguientes kits de extracción han sido validados:

Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit, utilizando Maxwell® 16 instrument (Promega).

ZP02006 MagPurix Bacterial DNA Extraction Kit, utilizando MagPurix 12A instrument (Zinexts Life Science Corp.).

US121 NX-48 Urine/Swab DNA Kit utilizando Nextractor® NX-48 (Genolution Inc.).

MagDEA® Dx SV, utilizando magLEAD® 6gC (Precision System Science)).

NucleoSpin® RNA Virus (MACHEREY-NAGEL).

NucleoMag® Pathogen (MACHEREY-NAGEL).

STARMag 96x4 Universal Cartridge Kit (Seegene, Korea)

7

IUo_035 Ed00 May21

MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Microlab STAR Let automatic extraction system (Hamilton, Switzerland)
Invisorb® Spin Universal Kit (Invitek).

Preparación del control positivo

Reconstituir el contenido liofilizado del Sexually Transmitted Infections Positive Control (tubo rojo) con 200 µL de agua ultrapura (PCR grade water, tubo blanco). Mezclar hasta conseguir una suspensión homogénea con ayuda del vórtex. Después del primer uso, dispensar en alícuotas para evitar repetidos ciclos de congelación-descongelación y almacenarlo a -20°C.

El control positivo contiene una gran cantidad de copias molde y el riesgo de contaminación es elevado. Por lo tanto, se recomienda abrir y manipular en un área del laboratorio separada de los otros componentes del kit y de las muestras a analizar.

Preparación de la reacción

- Preparar el número de pocillos necesarios incluyendo muestras y controles (un control positivo y uno negativo).
- Retirar el sello de aluminio que protege las tiras.
- Pipetear 15 µL de la solución de resuspensión (tubo verde) y añadirlos en cada pocillo.
- Pipetear 5 µL de DNA extraído, Control Negativo (tubo amarillo) o Control positivo (tubo rojo) y añadirlos en los pocillos correspondientes.
- Cerrar los pocillos con los tapones suministrados. Centrifugar brevemente (opcional).
- Colocar las tiras en el equipo de PCR a tiempo real.

Programación del termociclador

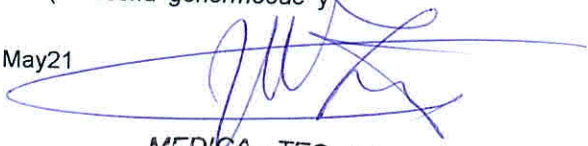
Configurar el termociclador siguiendo las siguientes instrucciones:

| Etapa | Temperatura | Tiempo | Ciclos |
|---|-------------|--------|--------|
| Activación de la polimerasa | 95°C | 2 min | 1 |
| Desnaturalización | 95°C | 10 seg | 45 |
| Hibridación/Elongación (Recogida de datos*) | 60°C | 50 seg | |

Los datos de fluorescencia deben recogerse durante la etapa de hibridación (*) a través de los canales FAM (*Chlamydia trachomatis* y *Trichomonas vaginalis*), HEX, JOE o VIC (*Mycoplasma genitalium* y *Ureaplasma urealyticum*), ROX (*Neisseria gonorrhoeae* y

8

IUo_035 Ed00 May21


MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Ureaplasma parvum) y Cy5 (Control Interno y *Mycoplasma hominis*). En los termocicladores Applied Biosystems 7500 Fast y Stratagene Mx3005P™ comprobar que la opción del control pasivo ROX está desactivada (ver Adjunto II).

Análisis e interpretación de resultados

El análisis de las muestras se realiza con el software propio del equipo de PCR a tiempo real de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Antes de analizar el resultado de las muestras clínicas debe validarse el resultado de los controles:

Control positivo

El control positivo utilizado en cada serie debe mostrar una curva de amplificación en FAM (*Chlamydia trachomatis* y *Trichomonas vaginalis*), HEX, JOE o VIC (*Mycoplasma genitalium* y *Ureaplasma urealyticum*), ROX (*Neisseria gonorrhoeae* y *Ureaplasma parvum*) y Cy5 (Control Interno y *Mycoplasma hominis*).

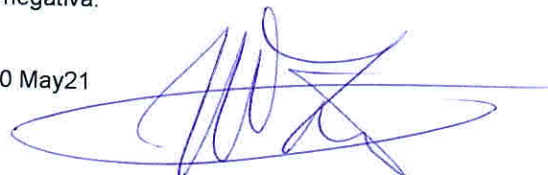
Control negativo

El control negativo incluido en cada serie debe mostrar la ausencia de señal de FAM, ROX, HEX y Cy5.

El experimento es inválido si hay señal de amplificación en el control negativo o ausencia de la señal en el control positivo. El ensayo se debe de repetir.


Los resultados de la primera tira que contiene la mezcla de reacción multiplex para la detección de *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* y *Neisseria gonorrhoeae* se interpretan de la siguiente manera:

- *Chlamydia trachomatis*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal FAM y un Ct menor de 40, y el control interno muestra o no señal.
- *Mycoplasma genitalium*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal HEX, JOE o VIC y un Ct menor de 40, y el control interno muestra o no señal.
- *Neisseria gonorrhoeae*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal ROX y un Ct menor de 40, y el control interno muestra o no señal.
- Si no se detecta curva de amplificación por encima del valor umbral y el control interno si la presenta, la muestra se considera negativa.



MEDICA - TEC S.R.L.

**MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE**



**Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440**

Los resultados de la segunda tira que contiene la mezcla de reacción multiplex para la detección de *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis* se interpretan de la siguiente manera:

- *Trichomonas vaginalis*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal FAM y un Ct menor de 40.
- *Ureaplasma urealyticum*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal HEX, JOE o VIC y un Ct menor de 40.
- *Ureaplasma parvum*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal ROX y un Ct menor de 40.
- *Mycoplasma hominis*. Una muestra se considera positiva para este patógeno si muestra señal en el canal Cy5 y un Ct menor de 40.
- Si no se detecta curva de amplificación por encima del valor umbral, la muestra se considera negativa.

Si se detecta señal de amplificación en el control negativo y/o no presenta señal en el control positivo, el experimento se considera fallido.

Si las muestras negativas para todos los patógenos no muestran un resultado positivo para el control interno, se debe repetir el ensayo diluyendo la muestra original 1:10 o repetir la extracción de los ácidos nucleicos debido a posibles problemas causados por inhibidores de PCR.

Control de Calidad

Con el fin de confirmar el correcto funcionamiento de la técnica de diagnóstico molecular, se incluye un Control Interno (CI). Además, un control positivo y uno negativo se debe de incluir en cada ensayo para una correcta interpretación de los resultados.

Características técnicas

Sensibilidad y especificidad clínica

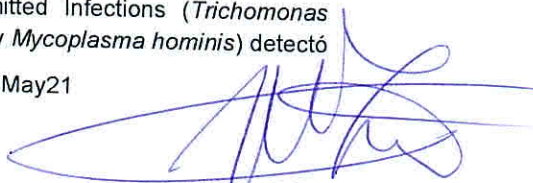
Un total de 948 muestras (orina de primera micción, frotis rectales, frotis uretrales, frotis endocervicales/exudados, frotis vaginales y frotis faríngeos) fueron analizadas mediante Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections y Allplex™ STI Essential Assay (Seegene).

La primera tira de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* & *Neisseria gonorrhoeae*) detectó *Chlamydia trachomatis* en 68 muestras positivas, *Mycoplasma genitalium* en 28 muestras positivas y *Neisseria gonorrhoeae* en 19 muestras positivas.

La segunda tira de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections (*Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*) detectó

10

IUo_035 Ed00 May21



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Trichomonas vaginalis en 20 muestras positivas, *Ureaplasma urealyticum* en 166 muestras positivas, *Ureaplasma parvum* en 402 muestras positivas y *Mycoplasma hominis* en 183 muestras positivas.

Se obtuvieron 46 muestras discordantes (muestras cercanas al límite de detección). De las 46 muestras discordantes, 35 fueron confirmadas mediante otro kit de detección molecular FTD Urethritis plus (Fast Track Diagnostics). El resto de las muestras discrepantes no se pudo volver a analizar debido a la falta de muestra.

Los valores de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN para Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections en comparación con Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) se muestran en la siguiente tabla:

| Microorganismo | SE (%) | SP (%) | VPP (%) | VPN (%) |
|-----------------------|--------|--------|---------|---------|
| <i>C. trachomatis</i> | 97.14 | 99.6 | 95.77 | 99.77 |
| <i>M. genitalium</i> | 93.33 | 99.89 | 96.55 | 99.78 |
| <i>N. gonorrhoeae</i> | 95 | 99.89 | 95 | 99.79 |
| <i>T. vaginalis</i> | 100 | 99.68 | 86.96 | 100 |
| <i>U. urealyticum</i> | 95.95 | 99.23 | 96.51 | 99.1 |
| <i>U. parvum</i> | 98.77 | 97.6 | 96.87 | 99.06 |
| <i>M. hominis</i> | 100 | 99.74 | 98.92 | 100 |

Estos resultados muestran la elevada sensibilidad y especificidad para detectar *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis* del test de diagnóstico molecular Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections.

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica fue determinada a partir de diluciones seriadas (1:10) del DNA molde de los diferentes patógenos (10^7 - 10^1 copias/reacción). Este ensayo tiene un límite de detección de ≥ 10 copias de DNA por reacción.

Especificidad analítica

La especificidad analítica para la detección de las enfermedades de transmisión sexual fue confirmada probando un panel compuesto por los siguientes patógenos, no observándose reacciones cruzadas entre ninguna de las especies:



| Sexually Transmitted Infections | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Candida parapsilosis</i> | <i>Enterococcus faecium</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Candida tropicalis</i> | <i>Escherichia Coli</i> | <i>Serratia marcescens</i> |
| <i>Candida glabrata</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Candida krusei</i> | <i>Haemophilus influenzae</i> MinnA | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |
| <i>Candida dubliniensis</i> | <i>Haemophilus ducreyi</i> clase 1 | <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Klebsiella oxytoca</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Aspergillus fumigatus</i> | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Treponema pallidum</i> |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | <i>Listeria Ivanovii</i> | Cytomegalovirus |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | Virus del Herpes simple 1 |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | <i>Listeria Innocua</i> | Virus del Herpes simple 2 |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> | Papillomavirus humano 16 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Proteus mirabilis</i> | Papillomavirus humano 18 |

Reactividad analítica

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Chlamydia trachomatis* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Chlamydia trachomatis* (SW y LGV) cepas Swedish, Genovar F, y Serovares D, E, I, K y J, como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Mycoplasma genitalium* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Mycoplasma genitalium* como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Neisseria gonorrhoeae* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Neisseria gonorrhoeae* cepa St 49226 y Lvl Ng PorA como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Trichomonas vaginalis* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Trichomonas vaginalis* como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Ureaplasma urealyticum* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Ureaplasma urealyticum* como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Ureaplasma parvum* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Ureaplasma parvum* como molde.

La reactividad de Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, para *Mycoplasma hominis* fue confirmada por medio de la amplificación a tiempo real utilizando *Mycoplasma hominis* como molde.


 MEDICA-TEC S.R.L.
 MARCELO E. ZEGEN
 SOCIO GERENTE


 Dra. ANDREA M. TOROS
 CO-DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA S.A.N. 7440

Termocicladores compatibles

Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections, ha sido probado en los siguientes equipos:

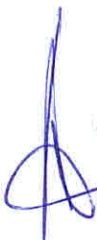
- Cobas Z480 (Roche)
- 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems) ^{II}
- CFX96 TM Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad)
- AriaMx Real-Time PCR System (Agilent Technologies)
- DTlite Real-Time PCR System (DNA-Technology)
- DTPRime Real Time Detection Thermal Cycler (DNA-Technology)
- Rotor-Gene® Q (Qiagen)^I
- SmartCycler® (Cepheid)^I

I: Para los equipos Rotor-Gene® Q y SmartCycler® el producto debe ser reconstituido y trasvasado a los tubos específicos de cada uno de los equipos.

II: En el caso de utilizar el equipo Applied Biosystems 7500 Fast con tiras, se recomienda colocar el soporte adecuado para los tubos (Ref. PN 4388506).

Limitaciones

- Este test proporciona un diagnóstico preliminar de las infecciones de transmisión sexual. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados por un especialista junto con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles.
- Este ensayo ha sido probado en muestras urogenitales y muestras endocervicales, para *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*; muestras rectales (muestras rectales-vaginales y muestras rectales) para *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma hominis*; y muestras de orina para *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y *Mycoplasma hominis*. El uso de otras muestras no se ha establecido.
- El correcto funcionamiento de la prueba depende de la calidad de la muestra; el DNA deber ser extraído de forma adecuada de las muestras clínicas humanas. Una forma inadecuada de recolección, almacenaje y/o transporte de las muestras puede dar lugar a falsos negativos.
- Se puede detectar un bajo número de copias del DNA molde diana por debajo del límite de detección, pero los resultados pueden no ser reproducibles.
- Existe la posibilidad de falsos positivos debido a la contaminación cruzada con los diferentes patógenos, ya sea por muestras que contienen altas



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA R.M. 7440




MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

concentraciones de DNA molde diana o por contaminación por arrastre a partir de productos de PCR de reacciones anteriores.

- El ON 0318 solo interviene en la evaluación de la conformidad del ensayo para *Chlamydia trachomatis*. El alcance de la certificación CE abarca la detección de *Chlamydia trachomatis* a partir de muestras de orina e hisopados urogenitales y endocervicales. La detección de *Chlamydia trachomatis* en muestras faríngeas, de semen, suero e hisopados rectales, uretrales y vaginales quedan fuera del alcance de la certificación por el ON 0318. El resto de los patógenos tienen marcado CE de autocertificación.



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA N.N. 7440

Adjunto I: Compatibilidad de los termocicladores a tiempo real más usuales

Los termocicladores más usuales se enumeran en la siguiente tabla separados por tipo de tubo. Si no encuentra su termociclador, póngase en contacto con su proveedor:

| Termocicladores con bloque de bajo perfil | Termocicladores con bloque de alto perfil |
|--|---|
| Agilent Technologies | Abbott |
| AriaMx Real-Time PCR System | Abbott m2000 RealTime System |
| Applied Biosystems | Applied Biosystems |
| 7500 Fast Real-Time PCR System | 7300 Real-Time PCR System |
| 7500 Fast Dx Real-Time PCR System | 7500 Real-Time PCR System |
| QuantStudio™ 12K Flex 96-well Fast | 7900 HT Real-Time PCR System |
| QuantStudio™ 6 Flex 96-well Fast | ABI PRISM 7000 |
| QuantStudio™ 7 Flex 96-well Fast | ABI PRISM 7700 |
| QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System | QuantStudio™ 12K Flex 96-well |
| QuantStudio™ 3 Real-Time PCR System | QuantStudio™ 6 Flex 96-well |
| StepOne Plus™ Real-Time PCR System | QuantStudio™ 7 Flex 96-well |
| StepOne™ Real-Time PCR System | QuantStudio™ 5 Real-Time PCR |
| ViiA™ 7 Fast Real-Time PCR System | QuantStudio™ 3 Real-Time PCR System |
| BIONEER | ViiA™ 7 Real-Time PCR |
| Exicycler™ 96 | Analytik Jena Biometra |
| Bio-Rad | TOptical |
| CFX96™ Real-Time PCR Detection System | qTOWER 2.0 |
| Mini Opticon™ Real-Time PCR Detection System | BIONEER |
| Cepheid | Exicycler™ 96 |
| SmartCycler® | Bio-Rad |
| Qiagen | CFX96™ Deep Well Real-Time PCR Detection |
| Rotor-Gene® Q | iCycler iQ™ Real-Time PCR |
| Roche | iCycler iQ™ 5 Real-Time PCR |
| LightCycler® 480 Real-Time PCR System | MyiQ™ Real-Time PCR Detection System |
| LightCycler® 96 Real-Time PCR System | MyiQ™ 2 Real-Time PCR Detection System |
| Cobas z480 Analyzer | Cepheid |
| | SmartCycler® |
| | DNA-Technology |
| | DTlite Real-Time PCR System* |
| | DTprime Real-time Detection Thermal Cycler* |
| | Eppendorf |
| | Mastercycler™ ep realplex |
| | Qiagen |
| | Rotor-Gene® Q |
| | Stratagene / Agilent Technologies |
| | Mx3000P™ Real Time PCR System |
| | Mx3005P™ Real Time PCR System |

* Ver Adjunto III para configurar los valores de exposición



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA S.A.S. 7440



MEDICA - TEC S.A.S.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Adjunto II: Canales de detección de los equipos a tiempo real

Los canales de fluorescencia de algunos de los termocicladores a tiempo real más comunes se especifican en la siguiente tabla:

| Termociclador | Canal Vitassay | Canal de Detección | Observaciones |
|-------------------------------|----------------|--------------------|--|
| Bio-Rad CFX96™ | FAM | FAM | |
| | HEX | HEX | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| ABI 7500 Applied Biosystems | FAM | FAM | Opción del control pasivo ROX desactivada |
| | HEX | VIC | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| Roche Lightcycler®480II | FAM | 465/510 | Se requiere compensación de color |
| | HEX | 533/580 | |
| | ROX | 533/610 | |
| | Cy5 | 618/660 | |
| Smartcycler® Cepheid | FAM | Channel 1 | |
| | HEX | Channel 2 | |
| | ROX | Channel 3 | |
| | Cy5 | Channel 4 | |
| Abbott m2000rt | FAM | FAM | |
| | HEX | VIC | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| Mx3000P™ Mx 3005P™ Stratagene | FAM | FAM | Opción del control pasivo ROX desactivada |
| | HEX | VIC | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| AriaMx Agilent | FAM | FAM | |
| | HEX | HEX | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |
| Rotor-Gene® Q Qiagen | FAM | Green | Al configurar los canales, presione el botón "Gain Optimisation" y después vaya a "Optimise Acquiring". La fluorescencia del apartado Target Sample Range tiene que estar entre 5 y 10 FI para cada canal. Además, marque la opción "Perform Optimisation Before 1st Acquisition". |
| | HEX | Yellow | |
| | ROX | Orange | |
| | Cy5 | Red | |
| Exicycler™ 96 BIONEER | FAM | FAM | |
| | HEX | JOE | |
| | ROX | ROX | |
| | Cy5 | Cy5 | |



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE




Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA - R.N. 7440

Adjunto III: Configuración valores de exposición


Los valores de exposición de algunos termocicladores se deben ajustar para su correcto funcionamiento. Establecer los valores de exposición de la siguiente manera:

| Termociclador | Canal Vitassay | Valor de exposición |
|---|----------------|---------------------|
| DTlite Real-Time PCR System (DNA-Technology) | FAM | 500 |
| | HEX | 500 |
| | ROX | 500 |
| | Cy5 | 500 |
| DTprime Real-time Detection Thermal Cycler (DNA-Technology) | FAM | 500 |
| | HEX | 1000 |
| | ROX | 1000 |
| | Cy5 | 1000 |



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Trademarks

CFX™ and IQ5™ are registered trademarks of Bio-Rad Laboratories.

ABI®, QuantStudio™ and ViiA™ are registered trademarks of Thermo Fisher Scientific Inc.

LightCycler® is a registered trademark of Roche.







Mx3000P™ and Mx3005™ are registered trademarks of Agilent Technologies.


Mastercycler™ is a registered trademark of Eppendorf.

Rotor-Gene® Q is a registered trademark of Qiagen.

SmartCycler® is a registered trademark of Cepheid.

Symbols for IVD components and reagents/ Símbolos utilizados para componentes y reactivos IVD

| | | | |
|---|--|---|---|
| IVD | Producto para diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic use only |  | Almacenar en lugar seco Keep dry |
|  | Consultar las instrucciones de uso Consult instructions for use |  | Limitación de temperatura Temperature limitation |
|  | Fecha de caducidad Use by |  | Fabricante Manufacturer |
| LOT | Número de lote Lot number |  | Contiene <n> test Contains sufficient for <n> test |
| UDI | Identificación única de dispositivo Unique Device Identification | REF | Número de referencia Catalogue number |



MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440



Vitassay Healthcare S.L.U. Parque Tecnológico Walqa
Ctra. N-330 Km. 566 • 22197 Huesca (Spain)
www.vitassay.com

36

IUo_035 Ed00 May21

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'MARCELO E. ZEGEN', written over a horizontal line.

MEDICA-TEC S.R.L.

**MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'ANDREA M. TOROS', written over a horizontal line.







**Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440**

“ Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections “

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

Kit para 32 determinaciones:


Vitassay
qPCR Sexually Transmitted Infections
Bajo / Alto perfil 8 tiras x 8 pocillos

REF 7041035 **LOT** 1035-XXX **yyyy-mm-dd**

*E.I.O.N. 0318 solo interviene en la identificación de Chlamydia trachomatis incluida en 7041035A
The N.B. 0318 is only involved in the identification of Chlamydia trachomatis included in 7041035A

4 x 8-well strips A
4 x 8-well strips B
1 x Positive Control
1 x PCR Grade Water (1mL)
1 x Resuspension buffer (1,8mL)
1 x Negative Control (1mL)
8 x 8 tapas ópticas

 **UDI**
(01)08436592681754
(17)991231
(10)1035000

Vitassay Healthcare S.L.
Parque Tecnológico WALQA
N-330 KM.566
22197-HESCA ESPAÑA

F09-77 E000






Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-Capital Federal

Director Técnico: Sergio Rozenberg MN:10223 “ Autorizado por ANMAT PM-118-151”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Kit para 64 determinaciones:


Vitassay
qPCR Sexually Transmitted Infections
Bajo/Alto perfil 16 tiras x 8 pocillos

REF 7081035 **LOT** 1035-xxx **vvvv-mm-dd**

qPCR Sexually Transmitted Infections

8 x 8-well strips A
8 x 8-well strips B
1 x Positive Control
1 x PCR Grade Water (1mL)
1 x Resuspension buffer (1,8mL)
1 x Negative Control (1mL)
16 x 8 tapas ópticas

 **UDI**
(01)08436592681778
(17)991231
(10)1035000

Vitassay Healthcare S.L.
Parque Tecnológico WALQA
N-330 KM.566
22197-HESCA ESPAÑA

F09-75 E000

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-Capital Federal Director Técnico: Sergio Rozenberg MN:10223 “ Autorizado por ANMAT PM-118-151”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO . VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA N.º 7440

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

qPCR Sexually Transmitted Infections
Bajo o Alto perfil - 4/8 stripA + 4/8 stripB x 8 pocillos

REF 7041035 **LOT** 1035-XXX yyyy-mm-dd

IVD **CE** 0318* 2°C-40°C 32

Vitassay Healthcare, S.L.U.
Parque Tecnológico WALQA
Ctra. N.330 Km.566
22197 Cuarte (Huesca, SPAIN)

UDI

(01)08436592681754
(17)991231
(10)1035000

RESUSPENSION BUFFER

REF 7002B **VOL** 1,8 mL

LOT 2B-xxx

yyyy-mm-dd 2°C-40°C **IVD**

NEGATIVE CONTROL

REF 7003N **VOL** 1 mL

LOT 3N-xxx

yyyy-mm-dd 2°C-40°C **IVD**

Sexually Transmitted Infections
POSITIVE CONTROL

REF 7C035 40

LOT C035-xxx

yyyy-mm-dd 2°C-40°C **IVD**

PCR GRADE WATER

REF 7001A **VOL** 1 mL

LOT 1A-xxx

yyyy-mm-dd 2°C-40°C **IVD**

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA 22 7440

MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICA-TEC S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 14:06:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 14:06:45 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004902-23-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-004902-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICA-TEC S.R.L. ; 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: PCR para ETS

Marca comercial: Vitassay

Modelos:

“ Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections “

Indicación/es de uso:

PCR en tiempo real para la detección cualitativa y diferenciación de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y/o

Mycoplasma hominis en muestras urogenitales, endocervicales y de orina.

Forma de presentación: -Kit para 32 determinaciones, bajo perfil

- Kit para 32 determinaciones, alto perfil

- Kit para 64 determinaciones, bajo perfil

- Kit para 64 determinaciones, alto perfil

Período de vida útil: Vida útil: 24 meses conservado de 2 a 40°C

Nombre del fabricante:

Vitassay Healthcare S.L.

Lugar de elaboración:

Parque Tecnológico Walqa N-330 Km 566, 22197

HUESCA, España

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 118-151 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004902-23-1

N° Identificador Trámite: 51782

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 17:10:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.03.19 17:10:05 -03:00