



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006629-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006629-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AP Biotech SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Detection Kit for Monkeypox Virus DNA (PCR- Fluorescence Probing).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Detection Kit for Monkeypox Virus DNA (PCR- Fluorescence Probing), de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-20973474-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2581-28 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Detection Kit for Monkeypox Virus DNA (PCR- Fluorescence Probing)

Marca comercial: Detection Kit for Monkeypox Virus DNA (PCR- Fluorescence Probing)

Modelos:

1- DA1430

2- DA1431

Indicación/es de uso:

El producto está destinado a la detección cualitativa del ácido nucleico del virus de la viruela del mono.

El kit utiliza la tecnología de PCR fluorescente en tiempo real para la detección del ADN del virus de la viruela del mono en las erupciones cutáneas, las costras, el líquido de las vesículas, el líquido de las pústulas y las muestras de sangre total de los pacientes. Es un método rápido, sensible y preciso, que proporciona una base teórica exacta para el tratamiento clínico.

Los resultados de la prueba de este kit son sólo para referencia clínica, y no pueden utilizarse como única base

para confirmar o excluir casos.

Forma de presentación: 1- Paquete grande, 24 pruebas/kit; conteniendo Solución de reacción A para PCR de MPXV 510 μ L/tubo, Solución de reacción B para PCR de MPXV 105 μ L/tubo, Control negativo de MPXV 45 0 μ L/tubo y Control positivo de MPXV 450 μ L/tubo.

2- Paquete grande, 48 pruebas/kit; conteniendo Solución de reacción A para PCR de MPXV 935 μ L/tubo, Solución de reacción B para PCR de MPXV 195 μ L/tubo, Control negativo de MPXV 45 0 μ L/tubo y Control positivo de MPXV 450 μ L/tubo.

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil: 12 meses

Condiciones de conservación: -25°C a -15°C

Nombre del fabricante:

Daan Gene Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N° 19, Xiangshan Road, Science Park, High and New Technology Development District, 510665 Guangzhou, Guangdong, China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006629-22-0

N° Identificadorio Trámite: 43234

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.25 10:30:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 10:30:37 -03:00

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre del archivo: Estuche y etiqueta del kit para la detección de ADN del virus de la viruela símica (PCR-sonda de fluorescencia)

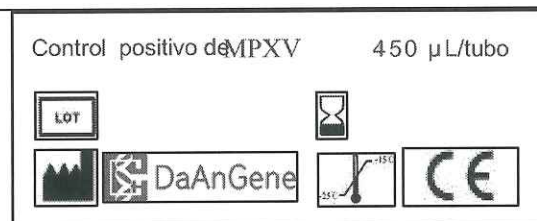
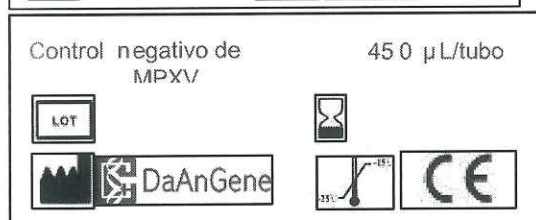
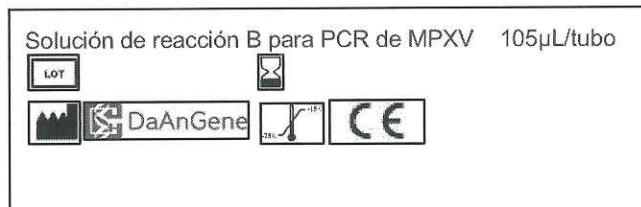
Nº de archivo: DA-TF/MPXV-D/001

Versión: 1/0

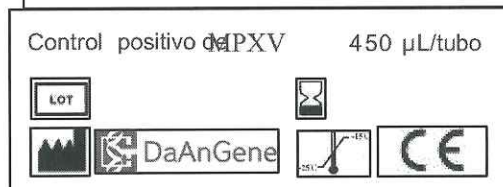
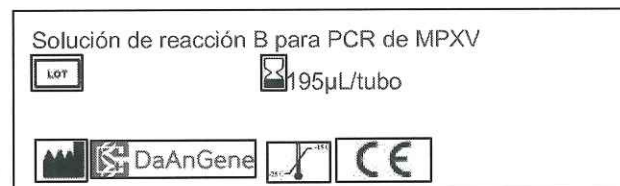
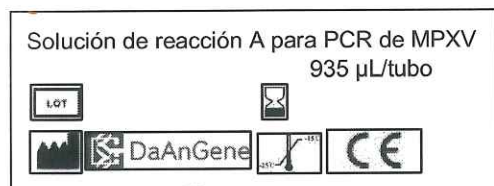
Nº de página: 6 / 6

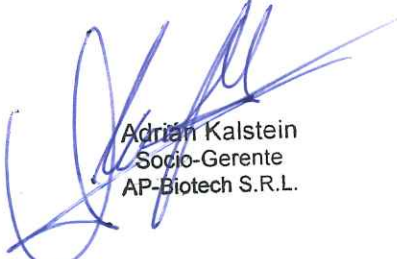
Anexo 2 Dibujo del diseño de la etiqueta del reactivo

1. Envase grande, 24 ensayos/kit



2. Envase grande, 48 ensayos/kit





Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

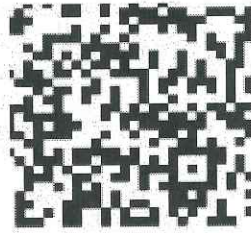

Gonzalez, Donatela
M.P. 19.169.

Paquete con 24 pruebas para la viruela símica

LOT XXXXXXXX

 XXXXXXXX

 XXXXXXXX



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX

(10) XXXXXXXX

(11) XXXXXX

(17) XXXXXX

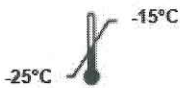
(21) XXXXXXXXXXXXXXXX

Kit de detección para el ADN del virus de la viruela símica

(PCR- Detección por fluorescencia)

 Daan Gene

REF DA 1430



Lotus NL B.V.



Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA,
La Haya, Países Bajos

Dirección de correo electrónico: peter@lotusnl.com

Kit de detección para ADN del virus de la viruela símica

(PCR- Detección por fluorescencia)

Nombre del componente		Especificación	Cantidad
Reactivo para detección por PCR (Kit/envase grande con 24 pruebas)	Reacción PCR MPXV Solución A	510 uL/tubo	1
	Reacción PCR MPXV Solución B	105 uL/tubo	1
Controles de calidad (Kit/envase grande con 24 pruebas)	Control negativo MPXV	450 uL/tubo	1
	Control positivo MPXV	450 uL/tubo	1



Daan Gene Co., Ltd.

No.19, Xiangshan Road, Science Park,
High & New Technology Development District,
Guangzhou, Guangdong, P.R. China
Código postal: 510665


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

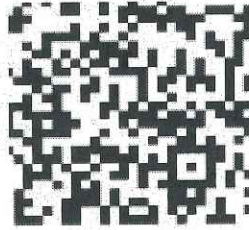

Gonzalez, Daniela
MP. 19169

Paquete con 48 pruebas para viruela símica

LOT XXXXXXXX

 XXXXXXXX

 XXXXXXXX



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX

(10) XXXXXXXX

(11) XXXXXX

(17) XXXXXX

(21) XXXXXXXXXXXXXXXX

Kit de detección para ADN de la viruela símica

(Sondeo de fluorescencia PCR)

 Daan Gene

REF DA 1431



Lotus NL B.V.



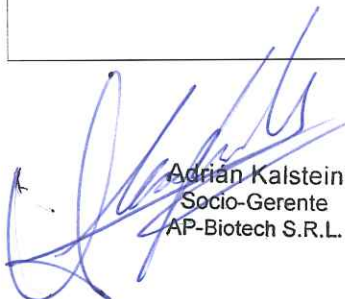
Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA,

La Haya, Países Bajos

Dirección de correo electrónico: peter@lotusnl.com

Kit de diagnóstico para detección del ADN del virus símico (PCR-detección por fluorescencia)

Nombre del componente		Especificación	Cantidad
Reactivo para detección por PCR (Kit/envase grande con 48 pruebas)	Reacción PCR MPXV Solución A	935 uL/tubo	1
	Reacción PCR MPXV Solución B	195 uL/tubo	1
Controles de calidad (Kit/envase grande con 48 pruebas)	Control negativo MPXV	450 uL/tubo	1
	Control positivo MPXV	450 uL/tubo	1


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

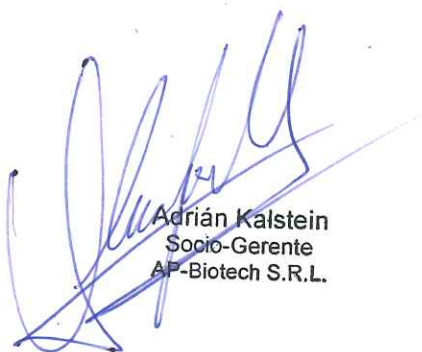

González Daniela L.
MP. 19.769

Paquete con 48 pruebas para viruela símica - 2



Daan Gene Co., Ltd.

No.19, Xiangshan Road, Science Park,
High & New Technology Development District,
Guangzhou, Guangdong, P.R. China
Código postal: 510665


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


Gonzalez Daniela L.
MP 19169.

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires
Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169
Autorizado por ANMAT PM 2581-28



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.



Gonzalez Daniela L.
MP. 19169.

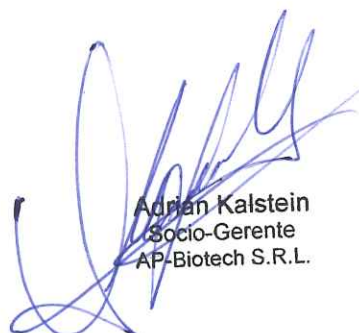


Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)

Versión 1/2, mayo, 2022



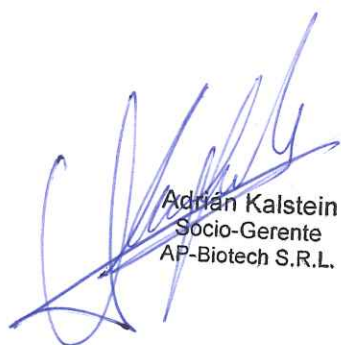
<i>Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)</i>	<i>DA1430</i>	<i>Paquete grande, 24 pruebas/kit</i>
<i>Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)</i>	<i>DA1431</i>	<i>Paquete grande, 48 pruebas/kit</i>


Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


Gonzalez Daniela L.
MP.19169.

Tabla de Contenidos

1. Nombre del Producto 3
2. Especificaciones del Paquete 3
3. Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil 3
4. Uso Previsto 3
5. Principio de la Prueba 3
6. Resumen y Descripción de la Prueba 3
7. Componentes Principales 4
8. Instrumentos Aplicables 4
9. Advertencias y Precauciones 4
10. Materiales e instrumentos necesarios pero no suministrados 5
11. Requisitos de las Muestras 5
12. Métodos de Prueba 6
13. Valor de Corte 9
14. Interpretación de los Resultados de la Prueba 9
15. Limitaciones del Método de Prueba 9
16. Características de Rendimiento 10
17. Referencias 10
18. Normas de Referencia 10
19. Explicación de Símbolos 10
20. Información Básica 11



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



Gonzalez Daniela L.
MP. 19169

Nombre del archivo: Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)
Nº de archivo: DA-TF/MPXV-D/002 Versión: 1/2 Nº de página: 3 / 11

1. Nombre del Producto

Nombre Genérico: Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)

2. Especificaciones del Paquete

Paquete grande, 24 pruebas/kit; Paquete grande, 48 pruebas/kit.

3. Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil

Almacenar el kit a $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$. La vida útil del kit es de 12 meses.

Consulte la etiqueta del producto para conocer la fecha de fabricación y la fecha de caducidad del kit.

4. Uso Previsto

El producto está destinado a la detección cualitativa del ácido nucleico del virus de la viruela del mono.

La viruela del mono es una enfermedad zoonótica rara y aguda causada por el virus de la viruela del mono (MPXV), que se produce en las regiones de la selva tropical de África central y occidental. La enfermedad es altamente infecciosa, con una tasa de letalidad del 1% al 10% y la mayor tasa de mortalidad entre los niños infectados. Los principales síntomas clínicos son la aparición súbita, la fiebre y el malestar, con erupciones cutáneas.

El kit utiliza la tecnología de PCR fluorescente en tiempo real para la detección del ADN del virus de la viruela del mono en las erupciones cutáneas, las costras, el líquido de las vesículas, el líquido de las pústulas y las muestras de sangre total de los pacientes. Es un método rápido, sensible y preciso, que proporciona una base teórica exacta para el tratamiento clínico.

Los resultados de la prueba de este kit son sólo para referencia clínica, y no pueden utilizarse como única base para confirmar o excluir casos.

5. Principio de la Prueba

Basado en la tecnología de PCR fluorescente en tiempo real, este kit contiene cebadores específicos y sondas fluorescentes diseñadas para dirigirse a las regiones de codificación altamente conservadas del gen del virus de la viruela del mono para la amplificación por PCR, y por lo tanto puede ser utilizado para la detección cualitativa del ADN del virus de la viruela del mono en muestras. Además, este kit también incluye un sistema de detección de estándar interno endógeno para controlar los procesos de extracción de ácido nucleico y amplificación de la PCR, lo que permite una menor aparición de resultados falsos negativos.

6. Resumen y Descripción de la Prueba

El kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia) está destinado a la detección cualitativa del ADN del virus de la viruela del mono en erupciones, costras, líquido vesicular, líquido de pústulas y muestras de sangre total de los pacientes. El método de prueba está basado en la técnica de PCR fluorescente, adecuada para el diagnóstico complementario de la infección por el virus de la viruela del mono. Estudios detallados de rendimiento confirman la alta especificidad, sensibilidad y repetibilidad de este kit, que puede ayudar en el diagnóstico de la infección por el virus de la viruela del mono. Véase la información pertinente en 16. *Características de Rendimiento*.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

Versión 1/2, mayo, 2022

Hecho en China

Gonzalez Daniela L.
MP 19169

Nombre del archivo: Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)

Nº de archivo: DA-TF/MPXV-D/002 Versión: 1/2 Nº de página: 4 / 11

7. Componentes Principales

Nombre del componente		Especificación	Cantidad	Constituyentes principales
Reactivo de detección PCR (Paquete grande, 24 pruebas/kit)	Solución de reacción de PCR MPXV A	510 µL/tubo	1	Cebadores y sondas específicos, tampón Tris-HCl
	Solución de reacción de PCR MPXV B	105 µL/tubo	1	Enzimas de anticuerpos Taq de arranque en caliente, enzimas Taq, dNTPs, enzimas UDG
Reactivo de detección PCR (Paquete grande, 48 pruebas/kit)	Solución de reacción de PCR MPXV A	935 µL/tubo	1	Cebadores y sondas específicos, tampón Tris-HCl
	Solución de reacción de PCR MPXV B	195 µL/tubo	1	Enzimas de anticuerpos Taq de arranque en caliente, enzimas Taq, dNTPs, enzimas UDG
Controles de calidad (Paquete grande, 24 pruebas/kit; Paquete grande, 48 pruebas/kit)	Control negativo de MPXV	450 µL/tubo	1	Pseudovirus que contiene fragmentos de estándar interno de MPXV (gen RNasa P)
	Control positivo de MPXV	450 µL/tubo	1	Pseudovirus que contiene el fragmento objetivo del MPXV, pseudovirus que contiene fragmentos estándar internos del MPXV (gen de la RNasa P)

Nota: Los componentes de diferentes números de lote de los kits no deben ser utilizados indistintamente.

Descripción de los controles de calidad: El control positivo contiene un pseudovirus que contiene el fragmento diana del MPXV y un pseudovirus que contiene fragmentos estándar internos del MPXV (gen de la RNasa P), y el control negativo es un pseudovirus que contiene fragmentos estándar internos del MPXV (gen de la RNasa P). Durante su uso, participarán en la extracción de ácidos nucleicos y deberán ser considerados como sustancias con infectividad potencial, y la operación y la eliminación deberán cumplir los requisitos reglamentarios pertinentes.

8. Instrumentos Aplicables

ABI 7500, Roche LightCycler480, AGS4800, AGS8830-16.

9. Advertencias y Precauciones

9.1 Este producto es utilizado únicamente para la detección in vitro. Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

9.2 Para evitar cualquier peligro biológico potencial en las muestras, éstas deben ser consideradas como sustancias infecciosas y evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Las muestras deben ser tratadas en la cabina de bioseguridad que puede evitar la salida de aerosoles. Los tubos de ensayo y las puntas de pipeta usados en el área de preparación de muestras deben ser colocados en el contenedor que contiene desinfectante y esterilizados junto con los residuos antes de que puedan ser desechados. La operación y el tratamiento de las muestras deben cumplir los requisitos de la normativa pertinente.

9.3 Desecho de productos: Después de la PCR, los productos tienden a causar contaminación, y todos los tubos de reacción deben ser puestos en bolsas de basura de bioseguridad u otros contenedores por quienes ya no participan en la prueba ese día, y asegurarse de que está completamente sellado antes de su desecho.

9.4 La contaminación por DNasa debe ser evitada durante todo el experimento, y la bata de laboratorio, los guantes desechables y las máscaras deben ser usados durante el experimento. Realice la operación en la cabina de bioseguridad limpia, desinfectada y esterilizada por rayos UV para evitar que entren sustancias nocivas en las vías respiratorias.

Nombre del archivo: Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)
Nº de archivo: DA-TF/MPXV-D/002 Versión: 1/2 Nº de página: 5 / 11

9.5 Utilice tubos y puntas de centrifuga desechables esterilizados en autoclave o compre tubos y puntas de centrifuga sin DNasa/RNasa.

9.6 Los reactivos de PCR deben ser descongelados completamente y centrifugados a 8.000 rpm durante varios segundos antes de su uso, pero el congelamiento y descongelamiento repetido debe ser evitado.

9.7 El fracaso en el control de la contaminación cruzada durante el procesamiento de las muestras puede llevar a resultados falsos positivos.

9.8 El laboratorio deberá ser gestionado en estricta conformidad con la práctica de gestión del laboratorio de amplificación genética PCR. Es necesaria la formación profesional del personal del laboratorio. El proceso de la prueba debe ser llevado a cabo estrictamente en áreas específicas (área de preparación de reactivos, área de preparación de muestras, área de amplificación y detección). Todos los consumibles deben ser esterilizados para un solo uso. Utilizar instrumentos y equipos dedicados en la etapa de diferencia. El uso cruzado no está permitido para los materiales utilizados en diferentes áreas y etapas.

9.9 Después de las pruebas, tratar el banco de trabajo y la pipeta con ácido hipocloroso al 10% o alcohol al 75%, y luego irradiar con lámpara ultravioleta durante 20-30 minutos.

9.10 Después de la extracción del ácido nucleico, realice el siguiente paso de la prueba inmediatamente, de lo contrario, conserve el ácido nucleico extraído a -20°C para su uso posterior.

9.11 El control de calidad deberá ser realizado para cada prueba.

10. Materiales e instrumentos necesarios pero no suministrados

- Guantes y mascarilla desechables, sin polvo
- Tubo de recogida de muestras
- Micropipetas ajustables y puntas de pipeta con filtros
- Temporizador
- Mezclador de vórtice
- Instrumento de amplificación PCR en tiempo real
- Centrifuga de alta velocidad modelo de mesa
- Solución salina estéril
- El reactivo de extracción o purificación de ácidos nucleicos (como YSXB N° 20170666, YSXB N° 20170583 y YSXB N° 20170667) fabricado por Daan Gene Co., Ltd.

11. Requisitos de las Muestras

11.1 **Tipos de muestras aplicables:** Erupciones, costras, líquido de vesícula, líquido de pústula y muestras de sangre completa.

11.2 Toma de muestras

11.2.1 **Erupciones y costras:** Tome la cubierta de la erupción o la costra, póngala en un tubo de toma de muestras, luego selle el tubo y envíelo para su inspección.



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

Versión 1/2, mayo, 2022



Hecho en China
Gonzalez, Daniel
Nº. 19169

Nombre del archivo: Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)
 N° de archivo: DA-TF/MPXV-D/002 Versión: 1/2 N° de página: 6 / 11

11.2.2 Líquido de vesícula y líquido de pústula: Utilice una jeringa estéril desechable para extraer 0,2 mL de solución salina estéril. Inyéctela en la vesícula o pústula. Después de aspirar y extraer 2 o 3 veces, recoja la mezcla y póngala en el tubo de toma de muestras. Selle el tubo y envíelo para su inspección.

11.2.3 Sangre total: Recoger 5 mL de sangre entera anticoagulante de la vena de los pacientes o animales sospechosos de ser portadores del virus, luego sellar el tubo y enviarlo para su inspección.

11.3 Almacenamiento de las muestras

Las muestras tomadas deben ser utilizadas para las pruebas inmediatamente, o almacenadas a $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ durante 6 meses o a -70°C para su almacenamiento a largo plazo. La congelación y descongelación repetida de las muestras debe ser evitada.

12. Métodos de Prueba

12.1 Procesamiento de la muestra y extracción del ácido nucleico (Área de procesamiento de la muestra)

El reactivo de extracción o purificación de ácido nucleico (como YSXB N° 20170666, YSXB N° 20170583 y YSXB N° 20170667) fabricado por Daan Gene Co., Ltd. puede ser utilizado. Tomar 200 μL de muestras para la extracción de ácido nucleico.

El control negativo de MPXV y el control positivo de MPXV en este kit participan en el proceso de extracción de ácido nucleico.

12.2 Amplificación por PCR (área de preparación de Reactivos)

Tome la solución de reacción de PCR de MPXV A y la solución de reacción de PCR de MPXV B del kit, descongélelas a temperatura ambiente y agítelas en vórtex para mezclarlas bien, luego centrifúguelas a 8.000 rpm brevemente para su uso posterior.

Tomar N tubos de reacción PCR (N = número de especímenes a ser analizados + control negativo MPXV + control positivo MPXV). La preparación de la mezcla de reacción de MPXV para una sola prueba es la siguiente:

Solución de reacción de PCR MPXV A	Solución de reacción de PCR MPXV B	Total
17 μL	3 μL	20 μL

12.3 Carga del espécimen (área de preparación del espécimen)

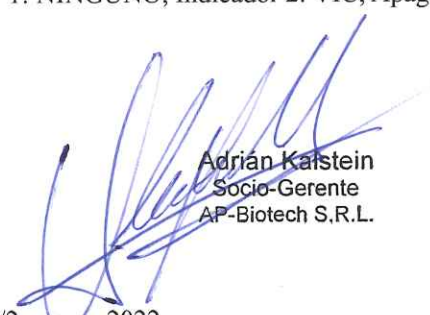
Añada 10 μL de cada uno de los ácidos nucleicos extraídos del espécimen de la prueba, del control negativo de MPXV y del control positivo de MPXV a los tubos de reacción mencionados anteriormente. Apriete la tapa del tubo, centrifugue los tubos durante 15s y transfíralos al área de amplificación y detección.

12.4 Amplificación PCR (Área de amplificación y detección)

12.4.1 Coloque el tubo de reacción en la ranura para muestras.

12.4.2 Configuración del instrumento ABI Prism 7500

12.4.2.1 Abra la ventana "Configuración", configure el control negativo (NTC), el control positivo y las muestras desconocidas (desconocido) según el orden correspondiente de las muestras, y configure el nombre de la muestra en la columna de "Nombre de la Muestra". El modo de detección de la sonda está configurado como: Indicador 1: FAM, Apagador 1: NINGUNO, Indicador 2: VIC, Apagador 2: NINGUNO, Referencia pasiva: NINGUNA.


 Adrián Kafstein
 Socio-Gerente
 AP-Biotech S.R.L.


 Hecho en China
 Gonzalez, Daniel
 MP. 19169

Nombre del archivo: Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)
 N° de archivo: DA-TF/MPXV-D/002 Versión: 1/2 N° de página: 7 / 11

12.4.2.2 Abra la ventana del instrumento y establezca las condiciones del ciclo como sigue:

Etapa	Reps	Objetivo (°C)	Tiempo de Funcionamiento	Obtención de Datos
1	1	50	00: 02: 00	
2	1	95	00: 05: 00	
3	45	95	00: 00: 05	
		60	00: 00: 35	√

Después de la configuración, guarde el archivo y ejecute el programa.

12.4.3 Configuración del Instrumento Roche LightCycler480

12.4.3.1 Después de encender el software, seleccione "Nuevo Experimento", establezca el modo de detección como "Sonda de Hidrólisis Multicolor/Sonda UPL", y establezca los canales de detección como FAM, VIC.

12.4.3.2 Establezca las condiciones del ciclo:

Nombre del programa	Ciclos	Objetivo (°C)	Tiempo de Funcionamiento	Modo de Análisis	Modo de Adquisición
1	1	50	00: 02: 00	Ninguno	Ninguno
2	1	95	00: 05: 00	Ninguno	Ninguno
3	45	95	00: 00: 05	Ninguno	Ninguno
		60	00: 00: 35	Cuantificación	Único

12.4.3.3 Seleccione "Editor de Muestras", establezca el nombre y el tipo de la muestra, guarde el archivo y ejecute el programa.

12.4.4 Configuración del instrumento AGS4800

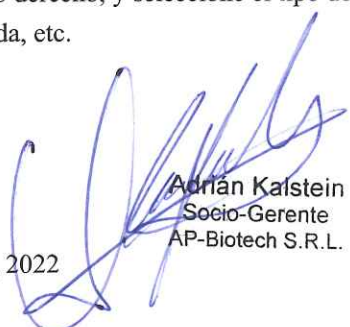
12.4.4.1 Primero encienda la computadora, luego conecte la energía del instrumento PCR, y finalmente inicie el software AGS4800, seleccione la capa correspondiente (superior, media, inferior).

12.4.4.2 Haga clic en "Nuevo", edite el nombre del experimento y la ruta del archivo en el nombre del experimento, y haga clic en "OK" para abrir un archivo en blanco después de guardar.

12.4.4.3 Parámetros del Programa: En la página de Parámetros del Programa. Los parámetros de amplificación son los siguientes:

Etapa	Reps	Objetivo (°C)	Tiempo de Funcionamiento	Obtención de Datos
1	1	50	00: 02: 00	
2	1	95	00: 05: 00	
3	45	95	00: 00: 05	
		60	00: 00: 10	√

12.4.4.4 Parámetros de la Muestra: Haga clic en la página "Parámetros de la Muestra", seleccione la configuración actual del colorante del programa (canal 1 FAM, canal 2 VIC) en la tecla de acceso directo del menú superior, luego seleccione los pocillos de la muestra en la tabla de 48 pocillos de abajo, seleccione FAM, VIC en la imagen del tipo de colorante en el lado derecho, y seleccione el tipo de muestra correspondiente en el botón de abajo: control negativo, muestra desconocida, etc.


 Adrián Kalstein
 Socio-Gerente
 AP-Biotech S.R.L.


 Hecho en China
 Gonzalez, Daniela
 MP-19169

Nombre del archivo: Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)
 N° de archivo: DA-TF/MPXV-D/002 Versión: 1/2 N° de página: 8 / 11

12.4.4.5 Iniciar la amplificación: Después de confirmar que la placa de 48 pocillos está correctamente colocada en el contenedor, haga clic en el botón Iniciar para comenzar el ciclo de PCR.

12.4.4.6 Monitorización del Proceso: Al cambiar la página de ejecución del programa se puede visualizar la situación real de la curva de PCR que aumenta gradualmente a medida que el ciclo aumenta en tiempo real. Si la etiqueta está seleccionada FAM o VIC, sólo los cambios de las sondas correspondientes serán mostrados.

12.4.4.7 Guarde el resultado: Una vez finalizado el programa, es guardado automáticamente en la ruta del archivo.

12.4.5 Configuración del instrumento AGS8830-16

12.4.5.1 Encienda el instrumento AGS8830-16.

12.4.5.2 Haga clic en "**Personalizado**" para configurar el programa.

12.4.5.3 Parámetros del Programa: En la página de Parámetros del Programa. Los parámetros de amplificación son los siguientes:

Etapa	Reps	Objetivo (°C)	Tiempo de Funcionamiento	Obtención de Datos
1	1	50	00: 02: 00	
2	1	95	00: 05: 00	
3	45	95	00: 00: 05	
		60	00: 00: 10	√

12.4.5.4 Parámetros de Colorante: Haga clic en la página Parámetros de Colorante, seleccione la configuración actual del colorante del programa (Canal 1 FAM, Canal 2 VIC), luego seleccione los pocillos de muestra, y seleccione en la sección Tipo de Muestra: Control Negativo, Control Positivo, Muestra Desconocida, etc.

12.4.5.5 Iniciar la Amplificación: Después de confirmar que el tubo de reacción de PCR está correctamente colocado en el soporte, haga clic en el botón Iniciar para comenzar el ciclo de PCR.

12.4.5.6 Monitorización del Proceso: Al cambiar la página de ejecución del programa se puede mostrar la situación real de la curva de PCR que aumenta gradualmente con el incremento del ciclo en tiempo real. Si el marcador es seleccionado FAM o VIC, sólo los cambios de las sondas correspondientes serán mostrados.

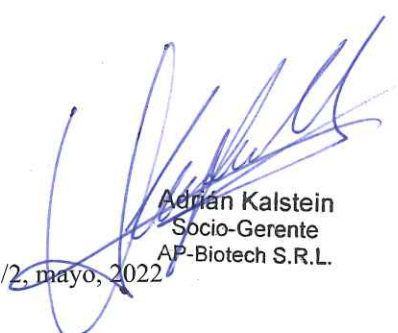
12.4.5.7 Guardar el resultado: Después de que el programa termina, es guardado automáticamente en la ruta del archivo.

12.5. Análisis de resultados (Por favor, consulte las instrucciones de cada instrumento, tomando como ejemplo el instrumento ABI7500)

Guarde el archivo de datos de la prueba una vez finalizada la reacción. Ajuste el valor inicial, el valor final de la Línea de Base y el valor del Umbral de acuerdo con la imagen analizada (el usuario puede ajustarlo de acuerdo con la situación real, el valor inicial puede ser ajustado de 3 a 15, y el valor final puede ser ajustado de 5 a 20, y ajustar el valor del Umbral en la ventana del gráfico del Registro de manera que la línea del umbral esté situada en la fase exponencial de la curva de amplificación). Haga clic en Análisis para obtener automáticamente los resultados del análisis, y compruebe los resultados en la interfaz de Informe.

12.6 Controles de calidad

Control negativo: No hay curva de amplificación en el canal de detección FAM ni valor Ct > 40; mientras que sí hay curva de amplificación en el canal de detección VIC y valor Ct ≤ 35.


 Adrián Kalstein
 Socio-Gerente
 AP-Biotech S.R.L.
 Versión 1/2, mayo, 2022


 Hecho en China
 Gonzalez Danzela L.
 NP.19169

Nombre del archivo: Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)
Nº de archivo: DA-TF/MPXV-D/002 Versión: 1/2 N° de página: 9 / 11

Control positivo: Una curva de amplificación aparece en el canal de detección FAM y el valor $Ct \leq 32$; mientras que una curva de amplificación aparece en el canal de detección VIC y el valor $Ct \leq 35$.

Los requisitos anteriores deben ser cumplidos en la misma prueba al mismo tiempo, de lo contrario, esta prueba no es válida y debe ser repetida.

13. Valor de Corte

El valor de corte de este reactivo es 40, y el valor de corte del estándar interno es 36.

14. Interpretación de los Resultados de la Prueba

14.1 Cada prueba necesita detectar el control negativo de MPXV, el control positivo de MPXV, y la determinación de los resultados de la prueba puede ser llevada a cabo sólo cuando los resultados del control de calidad cumplen con los requisitos del control de calidad.

14.2 En el caso de que el control de calidad sea normal, el resultado es interpretado como sigue:

Juicio de resultados negativos: Si el resultado de la prueba de la muestra no presenta ninguna curva de amplificación en el canal FAM, mientras que una curva de amplificación presenta en el canal de detección VIC y el valor $Ct \leq 36$, puede ser considerado que la muestra es negativa para el virus de la viruela del mono.

	Canal FAM	Canal VIC	Juicio de resultados
Juicio de resultados negativos	Valor de $Ct > 40$ o no hay valor de Ct	Valor de $Ct \leq 36$	Negativo

Juicio de resultados positivos: Si el resultado de la prueba de la muestra presenta una curva de amplificación en el canal FAM y un valor $Ct \leq 40$, mientras que una curva de amplificación o no presenta en el canal de detección VIC, puede ser considerado que la muestra es positiva para el virus de la viruela del mono.

	Canal FAM	Canal VIC	Juicio de resultados
Juicio de resultados positivos	Valor $Ct \leq 40$	Tiene o no valor Ct	Positivo

14.3 Cuando el resultado del canal de detección FAM es positivo, el canal VIC (para el estándar interno) puede resultar negativo debido a la competencia del sistema.

14.4 Cuando el resultado del estándar interno es negativo, si el resultado de la prueba del canal de detección FAM del tubo analizado también es negativo, esto indica que el sistema está inhibido o el funcionamiento es incorrecto, y la prueba no es válida, la muestra debe volver a ser analizada.

14.5 El formato de informe recomendado es el siguiente:

El formato de informe del resultado negativo: ningún ADN MPXV fue detectado en la muestra, y la concentración fue inferior a la sensibilidad del kit.


El formato de informe de resultado positivo: El ADN del MPXV fue detectado en la muestra.

15. Limitaciones del Método de Prueba

15.1 Los resultados de la prueba de la muestra están relacionados con la toma, el procesamiento, el transporte y la conservación de la muestra, la toma, el transporte, el almacenamiento y el procesamiento inadecuados de la muestra, el funcionamiento inadecuado de la prueba o el entorno de la prueba pueden llevar a resultados incorrectos de la prueba.


Adrian Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

Versión 1/2, mayo, 2022


Hecho en China

Gonzalez Douetal.
N.P. 19169

Nombre del archivo:	Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)		
Nº de archivo:	DA-TF/MPXV-D/002	Versión: 1/2	Nº de página: 10 / 11

15.2 La falta de control de la contaminación cruzada durante el procesamiento de las muestras puede llevar a resultados falsos positivos.

15.3 Las mutaciones del virus en la epidemia pueden dar lugar a resultados falsos negativos.

15.4 Los resultados de la prueba son sólo para referencia clínica. Si la confirmación del diagnóstico debe ser hecha, por favor, correlacione los síntomas clínicos y combínelos con otros métodos de prueba.

16. Características de Rendimiento

16.1 La LoD del kit para detectar el virus de la viruela del mono es de 200 copias/mL.

16.2 Tasa de cumplimiento de la referencia positiva y negativa: la tasa de cumplimiento de la referencia positiva de la empresa es del 100%; la tasa de cumplimiento de la referencia negativa de la empresa es del 100%.

16.3 El coeficiente de variación del valor Ct de las referencias de precisión de la empresa R1 y R2 es $\leq 5,0\%$, y el resultado de la prueba de R3 es negativo.

16.4 No hay reacción cruzada con otros patógenos con el mismo sitio de infección o con síntomas de infección similares.

17. Referencias






17.1 Arita I, Jezek Z, Khodakevich L, et al. Viruela símica humana: una zoonosis por ortopoxvirus recientemente emergida en las selvas tropicales de África[J].AmJ Trop Med Hyg,1985,34(4): 781-789.

17.2 Guan Xixi, Tian Houwen. Progreso de la investigación en la detección del virus de la viruela del mono[J].Revista China de Virología Experimental y Clínica,2017,31(3):273-276.

18. Normas de Referencia

EN ISO 18113-2:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información suministrada por el fabricante (etiquetado) - Parte 2: Reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional.

19. Explicación de Símbolos

	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de catálogo


 Adrián Kalstein
 Socio-Gerente
 AP-Biotech S.R.L.


 Hecho en China
 Gonzalez Davidal
 N.º. 19169

Daan Gene Co., Ltd

Nombre del archivo: Instrucciones de Uso del Kit de Detección del ADN del Virus de la Viruela del Mono (PCR-Fluorescencia)
 N° de archivo: DA-TF/MPXV-D/002 Versión: 1/2 N° de página: 11 / 11

	Límite de temperatura
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	No reutilizar
	Marcado CE
	Precaución
	Representante Europeo Autorizado
	Consultar las <i>Instrucciones de Uso</i>
	Riesgos biológicos

20. Información Básica**Nombre de la empresa:** Daan Gene Co., Ltd.**Dirección del fabricante:** Calle Xiangshan, n° 19, Parque Científico, Distrito de Desarrollo de Alta y Nueva Tecnología, Guangzhou, Guangdong, República Popular China**Dirección de producción:** Calle Xiangshan, n° 19, Parque Científico, Distrito de Desarrollo de Alta y Nueva Tecnología, Guangzhou, Guangdong, R.P. China; Calle Lizhishan, n° 6, Parque Científico, Distrito de Desarrollo de Alta y Nueva Tecnología, Guangzhou, Guangdong, R.P. China**Tel:** +86-8008304008/+86-20-32290789**Fax:** +86-20-32068820**Nombre de la empresa:** Lotus NL B.V.**Dirección:** Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.**Correo electrónico:** peter@lotusnl.com

Versión 1/2, mayo, 2022


 Adrián Kalstein
 Socio Gerente
 AP Biotech S.R.L.



Hecho en China

Gonzalez, Daniel
 M.P. 19169



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AP BIOTECH SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 11:57:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 11:57:21 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006629-22-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-006629-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech SRL ; 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: Detection Kit for Monkeypox Virus DNA (PCR- Fluorescence Probing)

Marca comercial: Detection Kit for Monkeypox Virus DNA (PCR- Fluorescence Probing)

Modelos:

1- DA1430

2- DA1431

Indicación/es de uso:

El producto está destinado a la detección cualitativa del ácido nucleico del virus de la viruela del mono. El kit utiliza la tecnología de PCR fluorescente en tiempo real para la detección del ADN del virus de la viruela del mono en las erupciones cutáneas, las costras, el líquido de las vesículas, el líquido de las pústulas y las

muestras de sangre total de los pacientes. Es un método rápido, sensible y preciso, que proporciona una base teórica exacta para el tratamiento clínico.

Los resultados de la prueba de este kit son sólo para referencia clínica, y no pueden utilizarse como única base para confirmar o excluir casos.

Forma de presentación: 1- Paquete grande, 24 pruebas/kit; conteniendo Solución de reacción A para PCR de MPXV 510 μ L/tubo, Solución de reacción B para PCR de MPXV 105 μ L/tubo, Control negativo de MPXV 45 0 μ L/tubo y Control positivo de MPXV 450 μ L/tubo.

2- Paquete grande, 48 pruebas/kit; conteniendo Solución de reacción A para PCR de MPXV 935 μ L/tubo, Solución de reacción B para PCR de MPXV 195 μ L/tubo, Control negativo de MPXV 45 0 μ L/tubo y Control positivo de MPXV 450 μ L/tubo.

Período de vida útil: Vida útil: 12 meses

Condiciones de conservación: -25°C a -15°C

Nombre del fabricante:

Daan Gene Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 19, Xiangshan Road, Science Park, High and New Technology Development District, 510665 Guangzhou, Guangdong, China.

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 2581-28 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006629-22-0

N° Identificadorio Trámite: 43234

AM