



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004315-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004315-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LOBOV y CIA. S.A.C.I. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit.

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

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

Que 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit, marca: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd., de acuerdo con lo solicitado por LOBOV y CIA. S.A.C.I. 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-2022-103589154-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1529-22 ", 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.- 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: Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit

Marca comercial: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Indicación/es de uso:

El Bioperfectus Technologies Ureaplasma Urealyticum (UU) Real-Time PCR Kit es una prueba diagnóstica in vitro que se basa en la tecnología real-time PCR para detectar los ácidos nucleicos del UU. Las muestras se pueden obtener de un hisopo uretral masculino clínico o un hisopo endocervical femenino u orina. El producto está destinado a ayudar en el diagnóstico de infección por UU y el resultado proporciona evidencia molecular para el diagnóstico temprano de ETS y también para la detección primaria de ETS en la población de alto riesgo.

Modelos:

Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit

Forma de presentación: Envase por 50 determinaciones conteniendo:

- Mezcla de reacción (cloruro de potasio, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, enzima UDG, enzima Taq) 1 vial × 625 µ
- Mezcla de UU (cebadores, sondas, etc.) 1 vial × 375 µ
- Control positivo (los plásmidos que contienen fragmentos de amplificación de UU y β-globina) 1 vial × 500 µ
- Control en blanco (agua tratada con oxydifomato de dietilo) 1 vial × 500 µ

Período de vida útil y condición de conservación: Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ±

5 °C y tienen una validez de 12 meses desde la fecha de elaboración.

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004315-22-2

N° Identificadorio Trámite: 40323

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.18 13:57:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.18 13:57:58 -03:00



Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit - Rótulos

Importador:

LOBOV y CIA. S.A.C.I.

Franklin D. Roosevelt N° 5828, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd

3º y 4º piso del Edificio A(G19), 4º piso del Edificio F(G14), Planta baja del Edificio G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, China

Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit



Nº de Lote: _____

Fecha de fabricación: _____

Fecha de vencimiento: _____

Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ± 5 °C

Director Técnico: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

El Biopertectus Technologies Ureaplasma Urealyticum (UU) Real-Time PCR Kit es una prueba diagnóstica in vitro que se basa en la tecnología real-time PCR para detectar los ácidos nucleicos del UU. Las muestras se pueden obtener de un hisopo uretral masculino clínico o un hisopo endocervical femenino u orina. El producto está destinado a ayudar en el diagnóstico de infección por UU y el resultado proporciona evidencia molecular para el diagnóstico temprano de ETS y también para la detección primaria de ETS en la población de alto riesgo.

Uso In-Vitro

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Producto autorizado por la ANMAT PM-1529-22

Lic. FABIAN FAUSTI
PRESIDENTE
LOBOV y Cía. S.A.

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit - Rótulos

Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit

**Control
en blanco**

Volumen: 500 µl Lote:
Temperatura de almacenamiento: - 20 ± 5°C
Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):



Jiangsu Biopurfectus Technologies Co., Ltd.



Consulte las instrucciones para la dirección

biopurfectus technologies

Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit

**Control
positivo**

Volumen: 500 µl Lote:
Temperatura de almacenamiento: - 20 ± 5°C
Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):



Jiangsu Biopurfectus Technologies Co., Ltd.



Consulte las instrucciones para la dirección

biopurfectus technologies

Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit

**Mezcla de
reacción**

Volumen: 625 µl Lote:
Temperatura de almacenamiento: - 20 ± 5°C
Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):



Jiangsu Biopurfectus Technologies Co., Ltd.



Consulte las instrucciones para la dirección

biopurfectus technologies

Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit

Mezcla de UU

Volumen: 375 µl Lote:
Temperatura de almacenamiento: - 20 ± 5°C
Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):



Jiangsu Biopurfectus Technologies Co., Ltd.



Consulte las instrucciones para la dirección

biopurfectus technologies


Lic. FABIAN FAUSTI
PRESIDENTE
LOBOV y Cía. S.A.


Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit - Rótulos



Storage Temperature: 20 ± 5°C



Transportation Temperature: -25°C - 8°C



Batch code



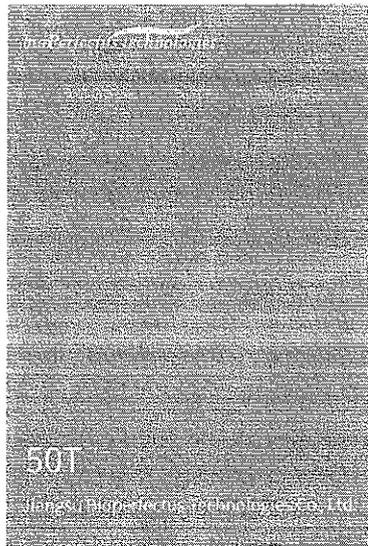
Date of manufacture (YYYY/MM/DD)



Use-by date (YYYY/MM/DD)



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

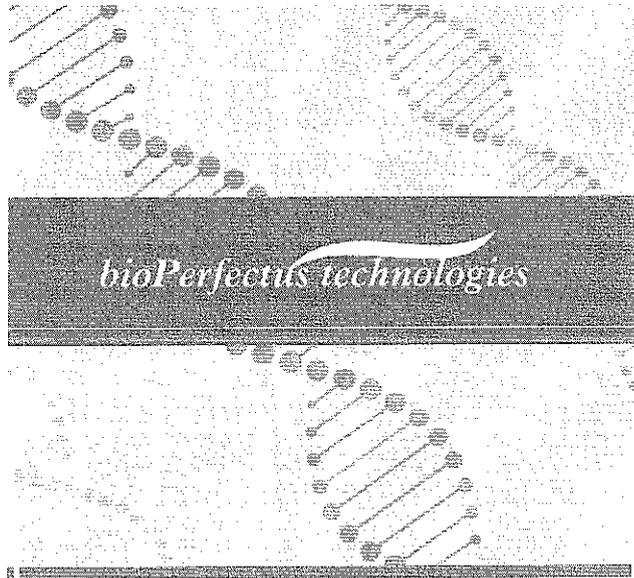


Lic. FABIAN FAUSTI
PRESIDENTE
LOBOV y Cia. SA.

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit - Rótulos



For IVD use only
See more details in instruction



 Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Manufacturer Add.: 3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building G20, Shuayu Village, Fuyue Village, Sixiang town, Taizhou National Medical Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

Tel.: 86-21-34637616 Postal Code: 225300
Web: www.bioperfectus.com

Lic. FABIAN FAUSTI
PRESIDENTE
LOBOV y Cía. S.A.

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915

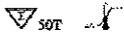
Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit



INSTRUCCIONES DE USO

IVD Solo para uso diagnóstico *in vitro*
Solo para uso profesional

Para usar con ABI®7500; Roche Lightcycler®480; Bio-Rad CFX 96 Touch™; Bioperfectus STC-96A/96A PLUS'



REF JB60103NW-50T

05.2021

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.
3rd and 4th floors of Building A (G19), 4th floor of Building F (G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA
www.bioperfectus.com Tel.: +86-21-34637616



MedNetEC-REP GmbH
Borkstrasse 10 -48163 Muenster -Germany

1. Uso previsto

El Bioperfectus Technologies Ureaplasma Urealyticum (UU) Real-Time PCR Kit es una prueba diagnóstica *in vitro* que se basa en la tecnología real-time PCR para detectar los ácidos nucleicos del UU. Las muestras se pueden obtener de un hisopo uretral masculino clínico o un hisopo endocervical femenino u orina. El producto está destinado a ayudar en el diagnóstico de infección por UU y el resultado proporciona evidencia molecular para el diagnóstico temprano de ETS y también para la detección primaria de ETS en la población de alto riesgo.

2. Componentes del kit

Componentes	Número de viales	Volumen (µl/vial)	Composición principal
Mezcla de reacción	1	625	Cloruro de potasio, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, enzima UDG, enzima Taq
Mezcla UU	1	375	Cebadores, sondas, etc.
Control positivo	1	500	Los plámidos que contienen fragmentos de amplificación de UU y β-globina
Control en blanco	1	500	Agua tratada con oxydi-formato de dietilo

NOTA: no se pueden intercambiar componentes de diferentes lotes.

3. Condiciones de almacenamiento y período de validez

- Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ± 5 °C y tienen una validez de 12 meses.
- Si se almacenan en la oscuridad a -20 ± 5 °C una vez abiertos, el período de validez no se ve afectado.
- Se debe evitar congelar y descongelar (más de cinco veces) los reactivos.
- Deben estar estables durante 14 días en el modo de transporte prescrito.
- Para conocer la fecha de producción y la fecha de caducidad, consulte el embalaje externo del kit.

4. Materiales y dispositivos necesarios pero no suministrados

- Cabina biológica.
- Instrumento adecuado de PCR en tiempo real: ABI®7500; Roche Lightcycler®480; Bio-Rad CFX 96 Touch™; Bioperfectus STC-96A/96A PLUS
- Sistema de extracción de ácidos nucleicos apropiado: SNNP-2000B, SNNP-3000A, SNNP-9600A.
- Centrifugadora de sobremesa con rotor para tubos de reacción de 2 ml.
- Centrifugadora con rotor para placa o tubos de reacción de 0,2 ml.
- Agitador vorticial.
- Pipetas ajustables.
- Puntas de pipeta desechables con filtros.
- Guantes desechables sin polvo.

NOTA: asegúrese de que las tareas de instalación, calibración, comprobación y mantenimiento de los instrumentos se realicen según las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

5. Información de contexto

El Ureaplasma Urealyticum (UU), también conocido como U.urealyticum, pertenece al género Ureaplasma, que puede utilizar su ureasa para descomponer la urea y proporcionar energía metabólica. Tiene un diámetro de solo 15-25 um y contiene ADN circular de doble cadena. Se divide en dos biotas con 14 serotipos. Es uno de los parásitos frecuentes en el tracto genitourinario humano y también en la uretritis no gonocócica (UNG). Y también es uno de los patógenos frecuentes de la infertilidad en hombres y mujeres. En China, la incidencia de la UNG aumenta año tras año. En el año 2000, el número de casos notificados de UNG fue de 241 016, la tasa de incidencia fue de 19,33/100 000, y el 60 % fue causado por U.urealyticum. La colonización del cuerpo humano puede tener una segunda tendencia ascendente, es decir, el recién nacido será infectado por el canal uterino de la madre durante el parto, y luego disminuye rápidamente; aumenta gradualmente desde el comienzo de la vida sexual. El U.urealyticum es un parásito de la uretra masculina y del cuello uterino femenino que puede causar una infección del tracto genitourinario en determinadas condiciones. La más frecuente es la uretritis no gonocócica, los síntomas típicos son disuria y un poco de secreción mucosa o mucopurulenta de la uretra. La patogénesis no se conoce bien y actualmente se cree que está relacionada con enzimas invasoras y productos tóxicos.

Actualmente, el diagnóstico de laboratorio de U.urealyticum incluye tests de amplificación de ácidos nucleicos, ensayo inmunoenzimático y cultivo bacteriano. Los técnicos del laboratorio deben haber recibido formación profesional en amplificación de genes o en tests de biología molecular, y deben tener la cualificación pertinente para las operaciones experimentales. El laboratorio debe contar con instalaciones de preparación de seguridad biológica y procedimientos de protección adecuados.

6. Descripción del producto

El kit adopta la tecnología PCR en tiempo real. Se han diseñado cebadores y sondas específicos basados en los genes conservados de UU y en el gen de la β-globina humana (control interno). Cada sonda es un oligonucleótido que consta de un colorante reporter en el extremo 5' y un colorante de extinción en el extremo 3'. Las sondas se marcan respectivamente con FAM (UU) y VIC (β-globina). Si la sonda está intacta, el colorante de extinción está cerca del reporter y absorbe la señal de fluorescencia emitida por el reporter durante la amplificación de la PCR, lo que no produce señales de fluorescencia. Durante la extensión del cebador, la polimerasa Taq ADN corta las sondas unidas a las plantillas (actividad exonucleasa 5'→3'). Como consecuencia, el reporter se separa del colorante de extinción, lo que genera una señal de fluorescencia. A continuación, un instrumento de PCR cuantitativa trazará automáticamente una curva de amplificación en tiempo real basada en la señal detectada, con lo que se realiza la detección cualitativa de los ácidos nucleicos de UU.

7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*. Los usuarios deben tener formación y experiencia profesional.
- No utilice los componentes del kit tras la fecha de caducidad.
- Los resultados de la prueba son solo una referencia clínica y no pueden usarse como la única base para confirmar o excluir casos de enfermedades de manera individual.
- Este producto solo puede emplearlo personal que haya recibido formación específica e instrucciones sobre las técnicas de los procedimientos de diagnóstico de PCR en tiempo real e *in vitro*.
- Use guantes protectores sin polvo desechables, bata de laboratorio y gafas de protección al manipular muestras y reactivos del kit.
- Evite contaminar la muestra y los componentes del kit con microbios y nucleasa (DNasa/RNasa).
- Emplee siempre puntas de pipeta con bloqueo de aerosoles desechables sin DNasa/RNasa.
- Use zonas de trabajo separadas y segregadas para (i) preparar la reacción, (ii) preparar las muestras y (iii) las actividades de amplificación y detección. El flujo de trabajo en el laboratorio debe proceder de forma unidireccional. Debe llevar una bata y unos guantes distintos en cada área.
- Establezca el ciclo de mantenimiento y calibración de los instrumentos cada tres meses.
- Designe unos materiales y equipos concretos a cada área de trabajo y no los mueva de un área a otra.
- Prepare la mezcla maestra en hielo o en el bloque de enfriamiento.
- Mantenga el material positivo o potencialmente positivo separado del resto de los componentes del kit.
- No abra los tubos de reacción ni la placa tras la amplificación para evitar la contaminación por amplicones.
- Se podrá poner a prueba controles adicionales conforme a lo dispuesto o exigido por las normativas locales, estatales o federales o por los organismos de acreditación.
- Descarte las muestras y el recipiente de desechos según las normas de seguridad locales.
- No coma, beba ni fume en el área de trabajo del laboratorio. Lea detenidamente estas instrucciones antes de empezar el procedimiento.

8. Preparación de la muestra

8.1 Este kit se utiliza para hisopos uretrales masculinos, hisopos endocervicales femeninos y muestras de orina.

8.2 Las muestras deben recogerse de acuerdo con las Directrices de recogida de muestras clínicas.

• Hisopos uretrales masculinos: el sujeto no debe orinar dos horas antes de la recogida de muestras. Introduzca un hisopo de algodón fino en la uretra (unos 2-4 cm), gire el hisopo para recoger las secreciones (mucosa uretral). Ponga el hisopo de algodón en un tubo de vidrio estéril, tape el tubo herméticamente con bolas de algodón estériles y selle para los tests.

• Hisopos endocervicales femeninos: retire el exceso de moco del orificio endocervical utilizando bolas de algodón con solución salina normal estéril, introduzca un hisopo de algodón estéril en el cuello uterino, deténgase durante 5 segundos, gire el hisopo de algodón para tomar las secreciones endocervicales, coloque el hisopo de algodón en un tubo de vidrio estéril, tape el tubo firmemente con bolas de algodón estériles y selle el tubo para los tests.

• Recogida de orina: recoja la primera orina de la mañana o la orina producida después de al menos 1 hora desde la última micción. Utilice un recipiente estéril para recoger entre 2 ml y 3 ml de la orina para los tests.

8.3 Almacenamiento y transporte de muestras: las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida o almacenarse a 2-8 °C durante 72 horas como máximo antes de ser analizadas. Las muestras se pueden almacenar durante 6 meses a -20±5 °C y 12 meses a -70 °C. Las muestras no deben pasar por más de cinco ciclos de descongelación-congelación y no deben transportarse durante más de 72 horas utilizando bolsas de hielo. Los ácidos nucleicos extraídos pueden almacenarse durante un mes a -20 °C.

9. Procedimiento

9.1 Extracción del ADN

Puede emplear sus propios sistemas de extracción o el kit que se suministra según los resultados deseados.

Para obtener el aislamiento reproducible del ácido nucleico, se recomiendan los kits y sistemas de extracción de ácidos nucleicos siguientes:

FABIAN FAUSTI
PRESIDENTE

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915

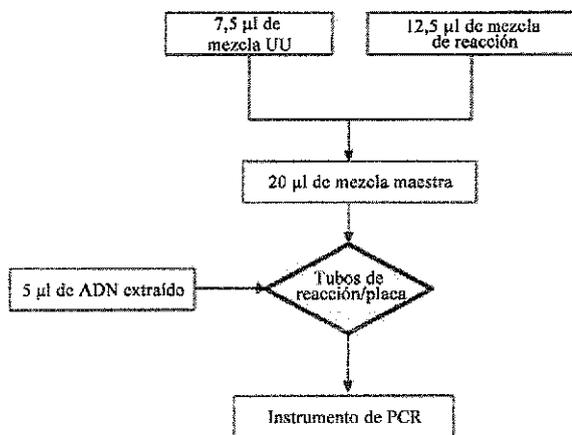
Kit de aislamiento de ácidos nucleicos	N.º de cat.	Fabricante
Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Silica-Based Spin Column)	SDK60102	BioPerfectus Technologies
Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Bead Method)	SDK60104	
Nucleic Acid Extraction Rapid Kit (Magnetic Bead Method)	SDK60101	
QIAamp DNA Mini Kit	N.51304	Qiagen

9.2 Preparación de la mezcla maestra

El volumen de la mezcla maestra de cada reacción se extrae por medio de una pipeta tal como se indica a continuación:

Componentes	Volumen
Mezcla UU	7,5 µl
Mezcla de reacción	12,5 µl
Volumen total (mezcla maestra)	20 µl

Determine el número de muestras extras que se van a someter a pruebas y descongele los componentes. Para recuperar la cantidad máxima de contenido, antes de abrirlos, centrifugue los viales unos instantes. Mezcle el contenido con cuidado y concienzudamente succionándolo y luego expulsándolo con la pipeta.



9.3 Procedimiento de preparación de PCR

Coloque las muestras en hielo. Para preparar la mezcla maestra de PCR, lleve a cabo los pasos siguientes.

- Inserte mediante una pipeta 20 µl de mezcla maestra en cada tubo de reacción o placa que sea necesario.
- Añada 5 µl de ADN aislado de las muestras y de los controles (control positivo o control en blanco).
- Asegúrese de que cada prueba incluya al menos un control positivo y un control en blanco.
- Tape o selle los tubos de reacción o la placa y centrifúguelos con una centrifugadora apropiada durante 30 segundos aproximadamente a 2000 rpm.
- Compruebe que todo el líquido se encuentre en la parte inferior de los tubos o la placa.
- Lleve a cabo el protocolo siguiente con el instrumento.

Paso	Temperatura	Tiempo	Ciclo
1	37 °C	5 min	1 ciclo
2	95 °C	10 min	1 ciclo
3	95 °C	10 s	40 ciclos
	55 °C	40 s	

* Las señales fluorescentes deben recopilarse durante este paso a través de los canales FAM y VIC.

10. Funcionamiento del sistema PCR en tiempo real

El protocolo de amplificación siguiente se ha desarrollado para usarlo con el ABI 7500 Real-Time PCR System y el Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del instrumento. Para conocer los detalles de otros instrumentos de PCR en tiempo real adecuados, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

10.1 Protocolo de amplificación con el ABI 7500 Real-Time PCR System

- Encienda el Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR System.
 - Inicie el software del Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR System, versión 2.3.
 - Haga clic en "Advanced Setup" (Configuración avanzada), configure los parámetros de "Experiment Properties" (Propiedades del experimento) y elija el instrumento "7500 (96 well)" (7500 [96 pocillos]).
 - Configure la placa de la muestra.
 - En la pestaña "Plate Setup" (Configuración de placa), aparecerá la configuración de la placa.
 - Defina los objetivos y el nombre de la muestra.
- NOTA: elija "none" (ninguno) como colorante de extinción.

c. Seleccione la ventana "Assign Targets and Samples" (Asignar objetivos y muestras), elija los pocillos usados en "View Plate Layout" (Ver disposición de la placa) y asigne objetivos y muestras a los pocillos seleccionados.

NOTA: elija "none" (ninguna) como referencia pasiva.

5. Configure el método de prueba.

a. Haga clic en la pestaña "Run Method" (Método de prueba).

b. Configure el protocolo en la ventana "Graphical View" (Vista gráfica) y el volumen de reacción por pocillo.

c. Guarde el método de prueba.

6. Inicie la PCR.

a. Inserte los tubos de reacción o la placa de PCR de 96 pocillos en la máquina.

b. Seleccione la pestaña "Start the Instrument run" (Iniciar la prueba con el instrumento) para iniciar la prueba.

7. Después de la PCR.

IMPORTANTE: Cuando haya terminado la prueba, pulse OK (Aceptar).

Analice los datos pulsando el botón "Analysis" (Análisis) de la parte izquierda del menú guarde el archivo.

10.2 Protocolo de amplificación con el Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System

1. Encienda el Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System.

2. Inicie el software del Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System, versión 1.5.

3. Haga clic en "New Experiment" (Experimento nuevo) y configure los parámetros adecuados de "Detection Format" (Formato de detección), "Block Type" (Tipo de bloque), "Plate ID" (ID de placa) y "Reaction Volume" (Volumen de reacción).

4. Configure el programa de acuerdo con la tabla anterior "PCR Program" (Programa PCR).

5. Configure "Sample Editor" (Editor de muestras).

6. Inicie la PCR.

a. Seleccione la pestaña "Experiment" (Experimento).

b. Inserte los tubos de reacción o la placa de PCR de 96 pocillos en la máquina.

c. Seleccione el botón "Start Run" (Iniciar prueba) para configurar una ruta en la que se guardará el archivo e iniciar la prueba.

7. Después de la PCR.

Analice los datos pulsando el botón "Analysis" (Análisis) de la parte izquierda del menú analice los datos usando el módulo "Create New Analysis" (Crear análisis nuevo).

11. Análisis e interpretación de los datos

11.1 Establecimiento del umbral

Estabézcalo por encima del nivel máximo de control en blanco.

11.2 Control de la calidad

Antes de evaluar los resultados de las muestras, deben interpretarse el control positivo y el control en blanco empleando la tabla de interpretación siguiente.

Canales	Valor umbral del ciclo (Ct)	
	FAM	VIC
Control en blanco	Sin det.	Sin det. o Ct > 37
Control positivo	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30

NOTA: el control interno está diseñado específicamente para ser detectado en el canal de fluorómetro VIC.

- El control positivo y el control en blanco deben incluirse en cada prueba de PCR.
- Si el control positivo y el control en blanco no satisfacen los criterios, se invalida toda la prueba y no deben notificarse los resultados. Repita el proceso completo (preparación y control de la muestra, amplificación y detección). Si repite la prueba y sigue siendo no válida, póngase en contacto con el servicio técnico.
- El medio de transporte de muestras o la muestra identificada como negativa anteriormente pueden usarse como control negativo externo. Este debe tratarse como una muestra de paciente en cada extracción y prueba de PCR.
- Es posible que se apliquen más controles de conformidad con los organismos de acreditación locales, estatales o federales correspondientes.

11.3 Limitaciones

- Este kit se utiliza para hisopos uretrales masculinos, hisopos endocervicales femeninos y muestras de orina. Los resultados negativos no descartan la infección con *Ureaplasma Urealyticum* y no deben considerarse como el único criterio para decidir el tratamiento de un paciente.
- La fiabilidad de los resultados depende de que la recogida, el transporte, el almacenamiento y los procedimientos de análisis de la muestra se hayan realizado correctamente.
- La presencia de inhibidores en la muestra o los errores al realizar el procedimiento de la prueba pueden dar lugar a resultados falsos negativos.
- Un profesional sanitario formado debe interpretar los resultados de la prueba junto con el historial médico del paciente, los síntomas y las manifestaciones clínicas, así como los resultados de otras pruebas diagnósticas.
- Las posibles mutaciones en las regiones diana del genoma cubiertas por los cebadores o las sondas de los tests pueden provocar errores en la detección de los patógenos.
- Existe el riesgo de valores falsos positivos como resultado de la contaminación cruzada por organismos diana, sus ácidos nucleicos o producto amplificado o a partir de señales no específicas de la prueba.

11.4 Interpretación de los resultados

Se pueden obtener los resultados siguientes: (Canal FAM para *Ureaplasma urealyticum*, canal VIC para control interno).

	Valor de FAM Ct	Valor de VIC Ct	Interpretación de los resultados
1	Ct ≤ 35,5	—	<i>Ureaplasma urealyticum</i> positiva
2	Ct > 37 o sin det.	Ct ≤ 35	<i>Ureaplasma urealyticum</i> negativa
3	35,5 < Ct ≤ 37	Ct ≤ 35	En este caso, es necesario repetir el test. Si el valor de Ct permanece igual y la curva tiene forma de S con fase exponencial evidente, <i>Ureaplasma urealyticum</i> se considera que es positiva, de lo contrario es negativa.

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15916

Lic. FABIAN FAUSTI
PRESIDENTE
LOBOV Y CIA. S.A.
BioPerfectus Technologies *Ureaplasma Urealyticum* Real-Time PCR Kit Fecha de publicación: Mayo de 2021

- Los resultados de las muestras sospechosas deben repetirse. Si el valor de Ct de *Ureaplasma Urealyticum* todavía se encuentra dentro del rango de 35,5-37, y la curva presento el tipo S estándar con un período de crecimiento exponencial obvio, se determina el valor positivo correspondiente; de lo contrario, el se determina el valor negativo.
- El control interno negativo de β -globina indica que la muestra contiene un inhibidor de la PCR, un fallo en la extracción o que falta una muestra durante el experimento. Se recomienda volver a tomar muestras, volver a extraer o volver a detectar. Cuando el resultado de la detección de la muestra es positivo, si el control interno no tiene señal de amplificación o el valor Ct es >35, el resultado positivo sigue siendo fiable.
- Como gen endógeno, el control interno (canal VIC) no es necesario cuando la muestra es una solución de secreciones o una solución bacteriana pura.

12. Evaluación del rendimiento

12.1 Tasa de coincidencia de los materiales de referencia empresarial
La tasa de coincidencia de las 14 referencias positivas es del 100 % (14/14), y la de 8 referencias negativas es del 100 % (8/8).

12.2 Sensibilidad analítica

- El límite de detección del *Ureaplasma Urealyticum* Real-Time PCR Kit para la detección de ADN específico de *Ureaplasma Urealyticum* se determinó en 1×10^4 CFU/ml.

12.3 Especificidad analítica

La especificidad analítica del *Ureaplasma Urealyticum* Real-Time PCR Kit se ha evaluado sometiendo a prueba una serie de ADN/ARN genómicos extraídos de otros virus. El *Ureaplasma Urealyticum* Real-Time PCR Kit no presentó reacciones cruzadas con el virus del papiloma humano (1×10^6 copias/ml), el virus del herpes simple (1×10^3 TCID₅₀/ml), *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Salmonella*, *Shigella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Bovine chlamydia*, *Streptococcus* de grupo A, *Streptococcus* de grupo B, *Haemophilus influenzae*, *Aeromonas hydrophila* y *Streptococcus pneumoniae* a la concentración de 1×10^6 CFU/ml.

12.4 Precisión

Los datos de precisión del *Ureaplasma Urealyticum* Real-Time PCR Kit son inferiores al 5 %.

Los datos de variabilidad se expresan en términos de coeficiente de variación y desviación relativa. En lo que respecta a las referencias, los datos se basan en el valor umbral del ciclo (Ct). Nuestros datos indicaron que el coeficiente de variación y la desviación relativa del *Ureaplasma Urealyticum* Real-Time PCR Kit son inferiores al 5 %.

12.5 Sustancias interferentes

Se probó un panel de interferentes para confirmar si suponían o no una posible perturbación. Y los resultados muestran que la presencia de interferentes no interfirió en el rendimiento de la prueba. Los interferentes probados incluyen sangre, pus, norfloxacina, levofloxacina, penicilina, espectinomicina, tetraciclina, eritromicina, azitromicina y ceftriaxona, en concentraciones de 25 %, 25 %, 400 mg/ml, 200 mg/ml, 500 mg/ml, 400 mg/ml, 300 mg/ml, 300 mg/ml, 400 mg/ml, 900 mg/l, respectivamente.

12.6 Resultados de la investigación clínica

(1) Se analizaron 1040 muestras con el método de secuenciación como método de control, incluyendo 520 hisopos uretrales masculinos y 520 hisopos endocervicales femeninos. En comparación con el método de control, la tasa de coincidencia positiva fue del 100 % y la tasa de coincidencia negativa fue del 99,47 %. La tasa de coincidencia total es del 99,62 %; el valor kappa es 0,9905, lo que indica que el rendimiento de detección de los dos métodos es bastante coherente. (2) Se analizaron 210 muestras con Sansure como reactivo de control, incluyendo 102 muestras de hisopos uretrales masculinos y 108 muestras de hisopos endocervicales femeninos. La tasa de coincidencia positiva fue del 100 %, la tasa de coincidencia negativa fue del 100 % y la tasa de coincidencia total fue del 100 %, el valor kappa de 1, lo que indica que el rendimiento de detección de los dos métodos es bastante coherente. (3) Se analizaron 205 muestras de orina con Rendu como reactivo de control. La tasa de coincidencia positiva fue del 100 %, la tasa de coincidencia negativa fue del 100 % y la tasa de coincidencia total fue del 100 %. El valor kappa de 1, lo que demuestra que el rendimiento de detección de los dos métodos es bastante coherente.

13. Referencia

[1] Beillard E, Pallisgaard N, van der Velden VH, et al. Evaluation of candidate control genes for diagnosis and residual disease detection in leukemic patients using 'real-time' quantitative reverse-transcriptase polymerase chain reaction (RQ-PCR)-a Europe against cancer program. *Leukemia*. 2003;17 (12):2474-86.

[2] Claas HC, Wagenvoort JH, Niesters HG, et al. Diagnostic value of the polymerase chain reaction for Chlamydia detection as determined in a follow-up study. *J Clin Microbiol.*, 1991;29(1): 42-45.

[3] Povlsen K, Jensen JS, and Lind I. Detection of *Ureaplasma urealyticum* by PCR and biovar determination by liquid hybridization. *J. Clin. Microbiol.*, 1998, 36:3211-3216.

[4] Whitey DM, Anderson TP, Barratt K, et al. Evidence that the gonococcal porA pseudogene is present in a broad range of *Neisseria gonorrhoeae* strains; suitability as a diagnostic target. *Pathology*, 2006, 38(5):445-448.

14. Apéndice

Índice de símbolos

	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para tests
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite superior de temperatura
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación

	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

15. Contacto y asistencia

Para obtener más información sobre Bioperfectus Technologies, visite nuestro sitio web en <http://www.bioperfectus.com> o póngase en contacto con nosotros por correo electrónico escribiendo a: info@bioperfectus.com
Para obtener instrucciones de programación detalladas relacionadas con el uso de los Bioperfectus Technologies Real-Time PCR Kits en instrumentos específicos para PCR en tiempo real, póngase en contacto con nuestro servicio técnico por correo electrónico: support@bioperfectus.com.


Dra. SABIAN FAUSTI
PRESIDENTE
LOBOV Y Cía. S.A.


Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LOBOV Y CIA SA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.29 08:38:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.29 08:38:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004315-22-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-004315-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LOBOV y CIA. S.A.C.I. ; 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 Comercial: Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit

Marca: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,

Indicación/es de uso:

El Bioperfectus Technologies Ureaplasma Urealyticum (UU) Real-Time PCR Kit es una prueba diagnóstica in vitro que se basa en la tecnología real-time PCR para detectar los ácidos nucleicos del UU. Las muestras se pueden obtener de un hisopo uretral masculino clínico o un hisopo endocervical femenino u orina. El producto está destinado a ayudar en el diagnóstico de infección por UU y el resultado proporciona evidencia molecular para el diagnóstico temprano de ETS y también para la detección primaria de ETS en la población de alto riesgo.

Forma de presentación: Envase por 50 determinaciones conteniendo:

- Mezcla de reacción (cloruro de potasio, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, enzima UDG, enzima Taq) 1 vial × 625 µ
- Mezcla de UU (cebadores, sondas, etc.) 1 vial × 375 µ
- Control positivo (los plásmidos que contienen fragmentos de amplificación de UU y β-globina) 1 vial × 500 µ
- Control en blanco (agua tratada con oxydifomato de dietilo) 1 vial × 500 µ

Período de vida útil: Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ± 5 °C y tienen una validez de 12 meses desde la fecha de elaboración.

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, 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 1529-22 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004315-22-2

N° Identificadorio Trámite: 40323

AM