



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004980-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004980-22-9 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 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 Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit.

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

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

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

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

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

Por ello;

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 denominado Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30343445-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1529-21 ", 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. Inscríbase 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: Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit

Marca comercial: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Modelos:

Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit

Indicación/es de uso:

El Neisseria Gonorrhoeae (NG) Real-Time PCR Kit de Bioperfectus Technologies es una prueba de diagnóstico in vitro, basada en la tecnología de PCR en tiempo real, para la

detección de ácidos nucleicos de NG. Las muestras pueden obtenerse a partir de un frotis uretral masculino o de un frotis endocervical femenino o una muestra de orina. El product está destinado a ayudar en el diagnóstico de la infección por NG y el resultado proporciona indicios moleculares para el diagnóstico precoz de las ETS y también para el cribado primario de la población con alto riesgo de padecer ETS.

Forma de presentación: Envase por 50 determinaciones conteniendo: Mezcla de reacción 1 vial × 625 µ Mezcla de NG 1 vial × 375 µ Control positivo 1 vial × 500 µ Control en blanco 1 vial × 500 µ

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

Temperatura de almacenamiento -20 ± 5 °C, Temperatura de transporte 20 ± 8 °C

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° 1-0047-3110-004980-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40895

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.04 22:57:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 22:57:48 -03:00



Neisseria Gonorrhoeae 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 Bioperfectus 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

Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit



Nº de Lote: _____ Fecha de fabricación: _____ Fecha de vencimiento: _____

Temperatura de almacenamiento -20 ± 5 °C

Temperatura de transporte 20 ± 8 °C

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

El Neisseria Gonorrhoeae (NG) Real-Time PCR Kit de Bioperfectus Technologies es una prueba de diagnóstico in vitro, basada en la tecnología de PCR en tiempo real, para la detección de ácidos nucleicos de NG. Las muestras pueden obtenerse a partir de un frotis uretral masculino o de un frotis endocervical femenino o una muestra de orina. El product está destinado a ayudar en el diagnóstico de la infección por NG y el resultado proporciona indicios moleculares para el diagnóstico precoz de las ETS y también para el cribado primario de la población con alto riesgo de padecer ETS.

Uso In-Vitro


Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO


Producto autorizado por la ANMAT PM-1529-21

MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915

Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit

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


 Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.


 Consulte las instrucciones para la dirección

bioPerfectus technologies

Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit

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


 Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.


 Consulte las instrucciones para la dirección

bioPerfectus technologies

Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit

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


 Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.


 Consulte las instrucciones para la dirección

bioPerfectus technologies

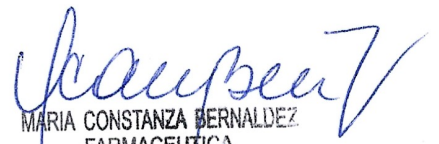
Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit

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

 Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.

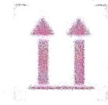
 Consulte las instrucciones para la dirección


bioPerfectus technologies


MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915




Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit - Rótulos





 25°C
Storage Temperature: $-20 \pm 5^\circ\text{C}$


Transportation Temperature: $-25^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$


 Batch code

 Date of manufacture
(YYYY/MM/DD)

 Use-by date
(YYYY/MM/DD)

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




MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915



Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit - Rótulos

bioPerfectus technologies


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, Shuaiyu Village, Fuye 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


MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915



Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit
INSTRUCCIONES DE USO



Solo para uso en diagnóstico *in vitro*

Solo para uso profesional



Para el uso con ABI®7500; Roche Lightcycler®480; Bio-Rad CFX 96 Touch TM; Biopertectus STC-96A/96A PLUS



JB60107NW-50T



05.2021

Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.

3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuyue village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR CHINA
www.biopertectus.com Tel: +86- 21- 34637616



MedNetEC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 -48163 Muenster Alemania

1. Uso previsto

El Neisseria Gonorrhoeae (NG) Real-Time PCR Kit de Biopertectus Technologies es una prueba de diagnóstico *in vitro*, basada en la tecnología de PCR en tiempo real, para la detección de ácidos nucleicos de NG. Las muestras pueden obtenerse a partir de un frotis uretral masculino o de un frotis endocervical femenino o una muestra de orina. El producto está destinado a ayudar en el diagnóstico de la infección por NG y el resultado proporciona indicios moleculares para el diagnóstico precoz de las ETS y también para el cribado primario de la población con alto riesgo de padecer ETS.

2. Componentes del Kit

Componentes	Número de viales	Volumen (µl/Vial)	Composición principal
Reacción Mix	1	625	Cloruro potásico, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, enzima UDG, enzima Taq
NG Mix	1	375	cebadores, sondas, etc.
Positive Control	1	500	Los plásmidos que contienen fragmentos de amplificación de NG y β-globina
Blank Control	1	500	Agua tratada con Oxidiformiato de dietilo

NOTA: Los componentes de diferentes lotes no pueden utilizarse indistintamente.

3. Condiciones de almacenamiento y vida útil

- Todos los reactivos deben almacenarse protegidos de la luz a -20±5 °C y pueden ser válidos durante 12 meses.
- Almacenar en la oscuridad a -20±5 °C después de la apertura, no afecta a la vida útil.
- Debe evitarse la congelación y descongelación repetida (más de cinco veces) de los reactivos.
- Estable durante 14 días usando el modo de transporte indicado.
- Para la fecha de producción y la fecha de caducidad, ver el embalaje externo del kit.

4. Materiales y dispositivos necesarios, pero no suministrados

- Cabina biológica.
- Instrumento adecuado para PCR en tiempo real: ABI®7500; Roche Lightcycler®480; Bio-Rad CFX 96 Touch TM; Biopertectus STC-96A/96A PLUS
- Sistema de extracción de ácidos nucleicos adecuado: S5NP-2000B, S5NP-3000A, S5NP-9600A.
- Centrífuga de sobremesa con rotor para tubos de reacción de 2 ml.
- Centrífuga con rotor para tubos de reacción de 0,2 ml o placas.
- Agitador vorticial.
- Pipetas ajustables.
- Puntas de pipeta desechables con filtros.
- Guantes de un solo uso sin polvo.

NOTA: Asegúrese de que los instrumentos han sido instalados, calibrados, revisados y mantenidos según las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

5. Antecedentes

Neisseria Gonorrhoeae (NG) es un parásito estrictamente humano. El ser humano es el único huésped natural de Neisseria Gonorrhoeae. La tinción de Gram es negativa, tiene una forma ovalada o de frijol. La longitud de la bacteria es de 0,6-0,8 µm, y el ancho es de unos 0,5 µm, a menudo está presente en los leucocitos de las secreciones piógenas de la uretritis gonocócica y la cervicitis, y la tinción morfológica es similar a la de las bacterias meningocócicas. Neisseria Gonorrhoeae causa infecciones piógenas en el sistema genitourinario, uretritis en los hombres, uretritis y cervicitis en las mujeres, comúnmente conocida como gonorrea, es una de las enfermedades de transmisión sexual comunes. Neisseria Gonorrhoeae es actualmente prevalente en el mundo. La incidencia de la enfermedad en China también es grave. La tasa de incidencia en el año 2000 fue de unos 22,9/100.000. Las manifestaciones clínicas de la infección gonocócica son la uretritis y la cervicitis. Los síntomas típicos son disuria, micción frecuente, micción urgente, urodinía, expulsión de moco o secreciones purulentas. Neisseria Gonorrhoeae también puede invadir los ojos, la faringe, el recto y la pelvis, así como infecciones diseminadas por la sangre que causan artritis, perihepatitis, sepsis, endocarditis o meningitis. El feto puede infectarse de conjuntivitis gonocócica aguda neonatal a través de la infección del canal de parto por Neisseria Gonorrhoeae. El ser humano no tiene inmunidad natural contra la Neisseria Gonorrhoeae, y es susceptible, y no es lo suficientemente inmune después de la enfermedad para evitar una reinfección.

En la actualidad, el diagnóstico de laboratorio de Neisseria Gonorrhoeae incluye pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas y cultivo celular.

Los técnicos del laboratorio deben haber recibido formación profesional en amplificación de genes o pruebas de biología molecular, y deben tener la cualificación necesaria 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 de PCR en tiempo real. Se han diseñado cebadores y sondas específicos basados en los genes conservados de NG y en el gen de la β-globina humana (control interno). Cada sonda es un oligonucleótido que consiste en un tinte indicador en el extremo hacia 5' y un tinte inhibidor en el extremo hacia 3'. Las sondas están marcadas respectivamente con FAM (NG) y VIC (β-globina). Si la sonda está intacta, el inhibidor se acercaría al indicador y absorbería la señal de fluorescencia emitida por el indicador durante la amplificación de la PCR, dando como resultado la ausencia de señales de fluorescencia. Durante la extensión del cebador, las sondas unidas a las plantillas se cortan mediante Taq ADN polimerasa (actividad de exonucleasa 5'→3'). Como resultado, el indicador se separa del inhibidor, generando así una señal de fluorescencia. Un instrumento de PCR cuantitativa dibujará entonces automáticamente una curva de amplificación en tiempo real basada en la señal detectada, realizando así la detección cualitativa de los ácidos nucleicos de NG.

7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso en diagnóstico *in vitro*. Los técnicos deben tener formación y experiencia profesional.
- No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad.
- Los resultados de las pruebas solo sirven como referencia clínica y no pueden utilizarse como base de casos confirmados o excluidos de enfermedad de forma individual.
- El uso de este producto está limitado al personal específicamente instruido y formado en las técnicas de PCR en tiempo real y en los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
- Utilice guantes desechables de protección sin polvo, bata de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos del kit.
- Evite la contaminación microbiana y por nucleasas (DNasa/RNasa) de la muestra y de los componentes del kit.
- Utilice siempre puntas de pipeta desechables con bloqueo de aerosoles sin DNasa/RNasa.
- Utilice áreas de trabajo separadas y segregadas para (i) la preparación de la reacción, (ii) la preparación de la muestra y (iii) las actividades de amplificación/detección. El flujo de trabajo en el laboratorio debe ser unidireccional. Use batas y guantes separados en cada área.
- Estipule el ciclo de mantenimiento y calibración de los instrumentos, tres meses/tiempo.
- Dedique suministros y equipos a las áreas de trabajo separadas y no los traslade de un área a otra.
- Prepare la mezcla maestra en hielo o en el bloque de refrigeración.
- Mantenga el material positivo y/o potencialmente positivo separado de todos los demás componentes del kit.
- No abra los tubos/placas de reacción después de la amplificación para evitar la contaminación con amplicones.
- Se pueden probar controles adicionales según las directrices o los requisitos de las normativas locales, estatales y/o federales o de las organizaciones de acreditación.
- Deseche los residuos de la muestra y de la prueba de acuerdo con las normas de seguridad locales.
- No coma, ni beba ni fume en el área de trabajo del laboratorio. Lea detenidamente estas instrucciones antes de iniciar el procedimiento.

Constanza Bernaldez
MARTA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915

8. Preparación de la muestra

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

8.2 Las muestras deben ser recogidas de acuerdo con las *Guías para la Recogida de Muestras Clínicas*.

- Frotis uretrales masculinos: el sujeto no debe orinar dos horas antes de la recogida de la muestra. 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 séllelo para las pruebas.
- Frotis endocervicales femeninos: retire el exceso de moco del orificio cervical con bolitas de algodón estériles con solución salina normal, introduzca un hisopo de algodón estéril en el cuello uterino, deténgase durante 5 segundos, gire el hisopo de algodón para tomar las secreciones cervicales, ponga el hisopo de algodón en un tubo de vidrio estéril, tape el tubo herméticamente con bolitas de algodón estériles y séllelo para las pruebas.
- Recogida de orina: tome 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 2 ml-3 ml de la orina para las pruebas.

8.3 Almacenamiento y transporte de las muestras: las muestras deben analizarse inmediatamente después de la recolección o almacenarse a 2-8 °C durante no más de 72 horas antes de la prueba. 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 y congelación, como máximo, y no deben ser transportadas durante más de 72 horas utilizando bolsas de hielo. Los ácidos nucleicos extraídos se pueden almacenar durante un mes a -20 °C.

9. Procedimiento

9.1 Extracción de ADN

Puede utilizar sus propios sistemas de extracción o el kit comercial en función del rendimiento.

Para un aislamiento reproducible del ácido nucleico, se recomiendan los siguientes sistemas y kits de extracción de ácido nucleico:

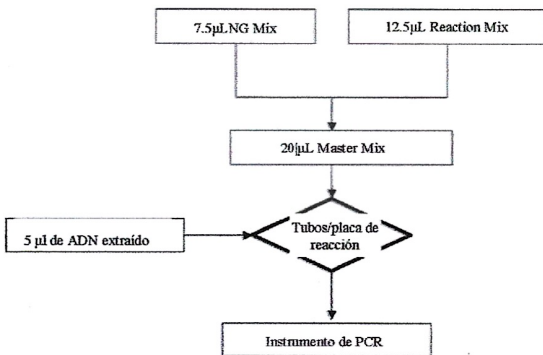
Nucleic Acid Isolation Kit	Cat. N.º	Fabricante
Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Silica-Based Spin Column)	SDK60102	BioPerfectus Technologies
Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Bead Method)	SDK60104	
Nucleic Acid Extraction Rapid Kit (Magnetic Bead Method)	SDK60101	
QIAamp DNA Mini Kit	N.º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

9.2 Preparación de la mezcla maestra

El volumen de la mezcla maestra para cada reacción debe pipetarse tal como se indica a continuación:

Componentes	Volumen
NG Mix	7,5 µl
Reaction Mix	12,5 µl
Total Volume (Master Mix)	20 µl

Determine el número de muestras extraídas que se van a analizar, descongele los componentes. Para una máxima recuperación del contenido, centrifugue brevemente los viales en la centrífuga antes de abrirlos. Mezcle cuidadosamente y completamente pipeteando hacia arriba y hacia abajo.



9.3 Procedimiento de preparación de la PCR

Coloque las muestras en hielo. Siga el siguiente procedimiento para preparar la Mezcla maestra para PCR.

- Pipetee 20 µl de la Mezcla maestra en cada tubo/placa de reacción requerida.

- Añada 5 µl de ADN aislado de las muestras y de los controles (control positivo o control blanco).
- Asegúrese de que cada prueba incluya al menos un Control Positivo y un Control Blanco.
- Tape o selle los tubos/placas de reacción y centrifugue utilizando una centrifuga adecuada durante 30 segundos a aproximadamente 2000 rpm.
- Asegúrese de que todo el líquido esté en el fondo de los tubos/placa.
- Realice el siguiente protocolo en el instrumento.

Etapa	Temperatura	Tiempo	Ciclo	
1	37 °C	5 minutos	1 ciclo	
2	95 °C	10 minutos	1 ciclo	
3	Desnaturalización	95 °C	10 segundos	40 ciclos
	Hibridación, extensión y recogida de la señal fluorescente*	55 °C	40 segundos	

* La señal fluorescente debe recogerse durante esta etapa a través de los canales FAM y VIC.

10. Funcionamiento del sistema de PCR en tiempo real

El siguiente protocolo de amplificación está desarrollado para su uso en ABI 7500 Real-Time PCR System y en Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System. Consulte el manual del usuario del instrumento para obtener más detalles. Para otros instrumentos de PCR en tiempo real, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

10.1 Protocolo de amplificación en ABI 7500 Real-Time PCR System

- Encienda el Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR System.
- Inicio el software del Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR System Version 2.3.
- Haga clic en "Advanced Setup" (configuración avanzada), configure los parámetros en "Experiment Properties" (propiedades del experimento) y seleccione instrumento "7500 (96 pocillos)".
- Configure la placa de la muestra
 - En la pestaña "Plate Setup", aparecerá la configuración de la placa.
 - Defina las dianas y el nombre de la muestra.

NOTA: Elija "ninguno" como inhibidor.

- Seleccione la ventana "Assign Targets and Samples" (asignar dianas y muestras), elija los pocillos utilizados en "View Plate Layout" (Ver la disposición de la placa) y asigne las dianas y las muestras a los pocillos seleccionados.

NOTA: Elija "ninguno" como referencia pasiva.

- Configure el método de la prueba
 - Haga clic en la pestaña "Run Method" (Método de la prueba).
 - Configure el protocolo en la ventana "Graphical View" (Vista gráfica) y el volumen de reacción por pocillo.
 - Guarde el Método de la prueba.
- Inicio de la PCR
 - Introduzca la placa de PCR de 96 pocillos o los tubos de reacción en la máquina.
 - Seleccione la pestaña "Start the Instrument run" para iniciar la prueba.
 - Post PCR

IMPORTANTE: Una vez finalizada la prueba, pulse OK.

Analice los datos pulsando el botón "Analysis" en la parte izquierda del menú, y guarde el archivo.

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

- Encienda el Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System.
- Inicio el software del Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System Version 1.5.
- Haga clic en "New Experiment" (Nuevo experimento), y configure los parámetros adecuados en "Detection Format" (Formato de detección), "Block Type" (Tipo de bloque), "Plate ID" (identificación de placa), "Reaction Volume" (volumen de reacción).
- Configure el programa de acuerdo con la tabla anterior "PCR Program".
- Configure "Sample Editor" (Editor de Muestras).
- Inicio de la PCR
 - Seleccione la pestaña "Experiment" (Experimento).
 - Introduzca la placa de PCR de 96 pocillos o los tubos de reacción en la máquina.
 - Seleccione el botón "Start Run" (iniciar prueba) para establecer una ruta de guardado de archivos e iniciar la prueba.
 - Post PCR

Analice los datos pulsando el botón "Analysis" en la parte izquierda del menú y analice los datos utilizando el módulo "Create New Analysis" (Crear un nuevo análisis).

11. Análisis e interpretación de los datos

11.1 Configuración del umbral

Configure por encima del nivel máximo del Control blanco.

Ycaubert
MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915

11.2 Control de calidad

Antes de evaluar los resultados de las muestras, el Control positivo y el Control blanco deben ser interpretados utilizando la tabla de interpretación que se indica a continuación.

Controles	Canales	
	FAM	VIC
Control blanco	SIN DETERMINAR	SIN DETERMINAR o Ct>37
Control positivo	Ct≤30	Ct≤30

NOTA: El Control Interno está especialmente diseñado para detectar en el canal VIC del fluorímetro

- El Control positivo y el Control blanco deben incluirse para cada prueba de PCR.
- Si el Control positivo y el Control blanco no cumplen con los criterios, toda la prueba es inválida y los resultados no se deben informar. Repita todo el proceso (preparación de la muestra y del control, amplificación y detección). Si la repetición de la prueba sigue siendo inválida, póngase en contacto con el servicio técnico.
- Los medios de transporte de muestras o las muestras negativas previamente caracterizadas pueden utilizarse como control negativo externo. Este debe ser tratado como una muestra de paciente en cada extracción y prueba de PCR.
- Se pueden utilizar controles adicionales de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales y federales, según corresponda.

11.3 Limitaciones

- Este kit se utiliza para frotis uretrales masculinos, frotis endocervicales femeninos y muestras de orina. Los resultados negativos no excluyen la infección por *Neisseria Gonorrhoeae* y no deben ser la única base para decidir el tratamiento del paciente.
- Los resultados fiables dependen de los procedimientos adecuados de recogida, transporte, almacenamiento y procesamiento de las muestras.
- Los inhibidores presentes en la muestra y/o los errores en el seguimiento del procedimiento de ensayo pueden conducir a resultados falsos negativos.
- Un profesional sanitario formado debe interpretar los resultados de la prueba junto con los antecedentes médicos del paciente, los signos y síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas de diagnóstico.
- Las posibles mutaciones dentro de las regiones diana del genoma abarcadas por los cebadores y/o sondas de las pruebas pueden hacer que no se detecte la presencia de los patógenos.
- Existe el riesgo de que se produzcan falsos positivos como consecuencia de la contaminación cruzada por los organismos diana, sus ácidos nucleicos o el producto amplificado, o por señales no específicas en el ensayo.

11.4 Interpretación de los resultados

Son posibles los siguientes resultados: (canal FAM para *Neisseria Gonorrhoeae*, canal VIC para el control interno).

	Valor Ct de FAM	Valor Ct de VIC	Interpretación del resultado
1	Ct≤35,5	—	<i>Neisseria Gonorrhoeae</i> Positivo
2	Ct>37,5 o SIN DETERMINAR	Ct≤35	<i>Neisseria Gonorrhoeae</i> Negativo
3	35,5< Ct≤37,5	Ct≤35	En este caso es necesario repetir la prueba. Si el valor de Ct permanece igual y la curva tiene forma de S con fase exponencial evidente, <i>Neisseria Gonorrhoeae</i> se considera positiva, o negativa.

- Deben repetirse los resultados de las muestras sospechosas, si el valor de Ct de *Neisseria Gonorrhoeae* sigue estando dentro del rango de 35,5-37,5, y la curva presentó el tipo S estándar con evidente fase exponencial de crecimiento, se determina el valor positivo correspondiente, de lo contrario se determina el valor negativo.
- El control interno negativo de β-globina indica que la muestra contiene un inhibidor de la PCR, un fallo de extracción o que falta muestra durante el experimento. Se recomienda volver a tomar la muestra, volver a extraerla o volver a detectarla. 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.
- Al ser un 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 de la empresa

La tasa de coincidencia de 10 referencias positivas es del 100 % (10/10) y la de 10 referencias negativas es del 100 % (10/10).

12.2 Sensibilidad analítica

El límite de detección del *Neisseria Gonorrhoeae* Real-Time PCR Kit para la detección de ADN específico de *Neisseria Gonorrhoeae* está determinado en 1×10⁴ UFC/ml.

12.3 Especificidad analítica

La especificidad analítica de *Neisseria Gonorrhoeae* Real-Time PCR Kit se evalúa probando un panel de ADN/ARN genómico extraído de otros virus. El *Neisseria Gonorrhoeae* Real-Time PCR Kit no presenta reacciones cruzadas con el virus del papiloma humano (1×10⁵ copias/ml), el virus del herpes simple (1×10⁵ TCID50/ml), *Chlamydia Trachomatis*, *Mycoplasma urealyticum*, *Salmonella*, *Shigella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia bovina*, *Streptococcus* del grupo A, *Streptococcus* del grupo B, *Haemophilus influenzae*, *Aeromonas hydrophila* y *Streptococcus pneumoniae* a la concentración de 1×10⁶ UFC/ml.

12.4 Precisión

Los datos de precisión de *Neisseria Gonorrhoeae* Real-Time PCR Kit son inferiores al 5 %. Los datos de variabilidad se expresan en términos de coeficiente de variación y desviación relativa. Nuestros datos indican que el coeficiente de variación y la desviación relativa de *Neisseria Gonorrhoeae* Real-Time PCR Kit son inferiores al 5 %.

12.5 Sustancias de interferencia

Se ha analizado un panel de sustancias interferentes para confirmar si suponían o no una interferencia potencial. Y los resultados mostraron que la presencia de sustancias interferentes no interfiere en el rendimiento de la prueba. Las sustancias interferentes probadas incluyen sangre, pus, Norfloxacin, Levofloxacin, Penicilina, Espectinomycin, 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 analizó un total de 1040 muestras con el método de secuenciación como método de control, incluidos 520 frotis uretrales masculinos y 520 frotis endocervicales femeninos. La tasa de coincidencia positiva fue del 100 %, la tasa de coincidencia negativa fue del 99,88 % y la tasa de coincidencia total fue del 99,90 %, el valor Kappa fue de 0,9971, lo que indica que el rendimiento de detección de los dos métodos tiene una buena concordancia. (2) Se analizó un total de 210 muestras con Sansure como reactivo de control, incluidas 102 muestras de frotis uretrales masculinos y 108 muestras de frotis 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 tiene una buena concordancia. (3) Se analizó un total de 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 fue de 1, lo que indica que el rendimiento de detección de los dos métodos tiene una buena concordancia.

13. Referencias

- [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] Maze MJ, Young S, Creighton J, et al. Nucleic Acid Amplification of the opa Gene for Detection of *Neisseria gonorrhoeae*: experience from a diagnostic laboratory. *J Clin Microbiol*. 2011;49(3):1128-9.
- [3] Whiley 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. Anexo

Índice de símbolos


	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite superior de temperatura
	Números de catálogo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Fabricante
	Representante autorizado* en la Unión Europea*

Ycaubent
MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915

15. Contacto y asistencia

Para obtener más información sobre BioPerfectus Technologies, visite nuestro sitio web en: <http://www.bioperfectus.com> o póngase en contacto por correo electrónico: info@bioperfectus.com.

Para obtener instrucciones de programación detalladas sobre el uso de BioPerfectus Technologies Real Time PCR Kits en instrumentos específicos de PCR en tiempo real, póngase en contacto con nuestro servicio técnico en el correo electrónico: support@bioperfectus.com.


MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEÚTICA
MN: 15915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-LOBOV Y CIA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 11:04:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 11:04:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004980-22-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-004980-22-9

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 denominado Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit, con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit

Marca comercial: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Modelos:

Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit

Indicación/es de uso:

El Neisseria Gonorrhoeae (NG) Real-Time PCR Kit de Bioperfectus Technologies es una prueba de diagnóstico in vitro, basada en la tecnología de PCR en tiempo real, para la

detección de ácidos nucleicos de NG. Las muestras pueden obtenerse a partir de un frotis uretral masculino o de un frotis endocervical femenino o una muestra de orina. El product está destinado a ayudar en el diagnóstico de la infección por NG y el resultado proporciona indicios moleculares para el diagnóstico precoz de las ETS y también para el cribado primario de la población con alto riesgo de padecer ETS.

Forma de presentación: Envase por 50 determinaciones conteniendo: Mezcla de reacción 1 vial × 625 µ Mezcla de NG 1 vial × 375 µ Control positivo 1 vial × 500 µ Control en blanco 1 vial × 500 µ

Período de vida útil: Vida útil 12 meses

Temperatura de almacenamiento -20 ± 5 °C, Temperatura de transporte 20 ± 8 °C

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 1529-21 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004980-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40895

AM