



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-498-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 15 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5415/17-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5415/17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" inscripto bajo certificado N° 6353.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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**

**D I S P O N E:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado N° 6353, según Disposición N° 1970/09.

**ARTICULO 2°.-** Acéptese la modificación en el período de vida útil del producto: **1) artus® CMV PCR Kit CE**, siendo: 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C, asimismo, se

acepta la incorporación al certificado de la referencia del producto: **2) artus® CMV QS-RGQ Kit:** PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS, CONFIGURADO PARA SU USO CON LOS INSTRUMENTOS QIAsymphony SP/AS y Rotor-Gene Q; FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 24 determinaciones, conteniendo: CMV RG Master (3 viales x 300 µl), CMV Mg-Sol (1 vial x 600 µl), CMV QS 1, QS 2, QS 3 y QS 4 (4 viales x 200 µl), CMV RG IC (1 vial x 1000 µl) y agua de calidad para PCR (1 vial x 1000 µl); PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C; NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: QUIAGEN GmbH. QUIAGEN Str. 1, 40724 Hilden. (ALEMANIA); además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-66496211-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 6353.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5415/17-0

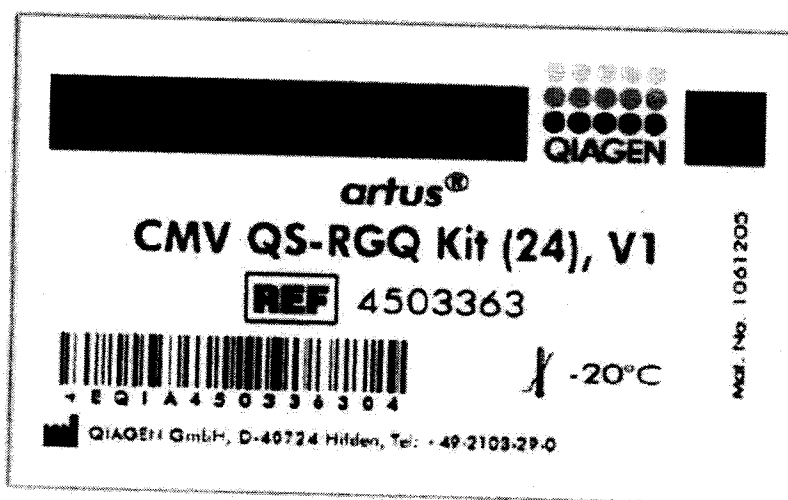
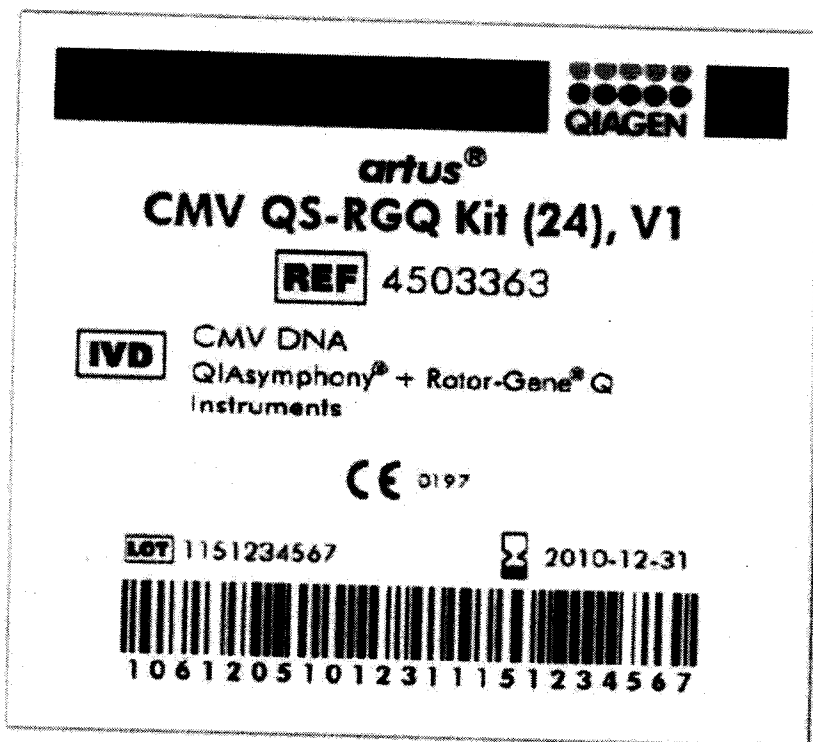
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.15 11:09:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.15 11:09:32 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

artus<sup>®</sup> CMV QS-RGQ - kit x 24 determinaciones (código 4503363)



MARCELO MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
IF-2018-66496211-APN ENPM/ANMAT



**artus<sup>®</sup>**  
**CMV QS-RGQ Kit (24), V1**

COMP	NUM x COMY	MAT
CMV	3 x 300 µl	1038090
RG Master		
CMV	1 x 600 µl	1038091
Mg-Soi		
CMV	1 x 200 µl	1036958.1
QS 1		
CMV	1 x 200 µl	1036958.2
QS 2		
CMV	1 x 200 µl	1036958.3
QS 3		
CMV	1 x 200 µl	1036958.4
QS 4		
CMV	1 x 1000 µl	1038087
IC		
Water (PCR grade)	1 x 1000 µl	1037950

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

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** QIAGEN GmbH, D40724 Hilden, Alemania.

**APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N° 006353.**

  
**MARISOL MASINO**  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT. TECNOLAB S.A.  
IF-2018-66496211-APN-DNP#ANMAT

Mat N° 1037950  
LOT 1181234567  
CIAGEN  
20°C 2008.12.31  
1 ml  
H<sub>2</sub>O

Mat 1038087  
LOT 1181234567  
CIAGEN  
20°C 2008.12  
1.000 µl  
IC  
CMV

Mat 1036958 4  
LOT 1181234567  
CIAGEN  
20°C 2008.12  
1 x 10<sup>4</sup> cop/µl 200 µl  
QS 4  
CMV

Mat 1036958 2  
LOT 1181234567  
CIAGEN  
20°C 2008.12  
1 x 10<sup>4</sup> cop/µl 200 µl  
QS 3  
CMV

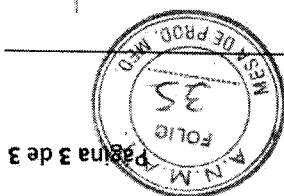
Mat 1036958 2  
LOT 1181234567  
CIAGEN  
20°C 2008.12  
1 x 10<sup>4</sup> cop/µl 200 µl  
QS 2  
CMV

Mat 1038091  
LOT 1181234567  
CIAGEN  
20°C 2008.12  
600 µl  
Mg-Sol  
CMV

Mat 1036958 1  
LOT 1181234567  
CIAGEN  
20°C 2008.12  
1 x 10<sup>4</sup> cop/µl 200 µl  
QS 1  
CMV

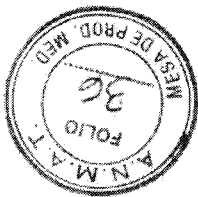
Mat 1038090  
LOT 1181234567  
CIAGEN  
20°C 2010.12.31  
300 µl  
RG Master  
CMV

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS



Página 3 de 3

IF-2018-66496211-APN-DNPM#ANMAT



# Manual de uso del kit artus® CMV QS-RGQ

Diagnóstico *in vitro* cuantitativo

Para utilizar con los instrumentos QIASymphony® SP/AS y  
Rotor-Gene® Q

Versión 1



4503343



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden



1060926



— Sample to Insight —

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

## Índice

Uso previsto.....	4
Resumen y explicación.....	5
Información sobre el patógeno.....	5
Principio del procedimiento.....	5
Juegos de controles de ensayo y conjuntos de parámetros de ensayo.....	6
Materiales suministrados.....	7
Contenido del kit.....	7
Materiales necesarios pero no suministrados.....	8
Advertencias y precauciones.....	10
Información sobre seguridad.....	10
Precauciones generales.....	10
Conservación y manipulación de los reactivos.....	11
Manipulación y conservación de las muestras.....	11
Purificación del ADN viral.....	12
Aislamiento del ADN y preparación de los ensayos en los instrumentos QIASymphony SP/AS.....	13
PCR en el Rotor-Gene Q.....	20
Interpretación de los resultados.....	21
Guía para la resolución de problemas.....	21
Control de calidad.....	28
Limitaciones.....	28
Características de rendimiento.....	28

2

Manual de uso del kit artus CMV QS-RGQ 03/2016

IF-2018-66496211-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 20

Simbolos .....	29
Información para pedidos .....	31

## Uso previsto

El kit **artus CMV QSRGQ** es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos *in vitro* para la cuantificación del ADN del citomegalovirus (CMV) en muestras biológicas humanas. Este kit para pruebas diagnósticas utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, *polymerase chain reaction*) y está configurada para usarse con los instrumentos **QIAlympho SP/AS** y **Rotor-Gene Q**. Si desea obtener más información acerca de las muestras biológicas humanas específicas con las que se ha validado el kit, consulte los folios de aplicación, disponibles online en [www.qiagen.com/products/artuscmvqrta.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuscmvqrta.aspx).

QIAGEN continúa desarrollando y validando nuevas aplicaciones para los kits **artus QSRGQ**, como el uso con otros tipos de muestra.

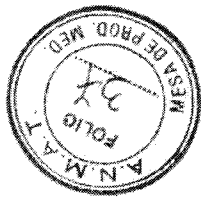
La versión más actual de este manual y de las hojas de aplicación asociadas se encuentra disponible online en [www.qiagen.com/products/artuscmvqrta.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuscmvqrta.aspx).

El kit **artus CMV QSRGQ** ha sido desarrollado para utilizarse en combinación con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio para emitir un pronóstico de la enfermedad.

Dado que QIAGEN vigila continuamente el rendimiento del ensayo y valida nuevas afirmaciones, los usuarios deben asegurarse de trabajar con la última versión de las instrucciones de uso.

**Nota:** Antes de realizar la prueba, compruebe la disponibilidad de nuevas versiones de la documentación electrónica en [www.qiagen.com/products/artuscmvqrta.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuscmvqrta.aspx).

Todos los kits se pueden emplear con los elementos respectivos de las instrucciones, siempre que el número de versión del manual y el resto de la información de la documentación coincidan con el número de versión del kit. El número de la versión figura en la etiqueta de



cada caja del kit. QIAGEN garantiza la compatibilidad entre todos los lotes del kit de análisis que lleven el mismo número de versión.

## Resumen y explicación

El kit **artus CMV QSGGQ** constituye un sistema listo para usar para la detección del ADN del CMV mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en los instrumentos Rotor-Gene Q, con la preparación de las muestras y de los ensayos en los instrumentos QIAAsymphony SP/AS.

## Información sobre el patógeno

El citomegalovirus (CMV) humano está presente en la sangre, en los tejidos y en prácticamente todas las secreciones de las personas infectadas. La transmisión puede ser oral, sexual, por transfusiones sanguíneas o trasplantes de órganos, intrauterina o perinatal. La infección por el CMV produce con frecuencia una infección asintomática seguida de una persistencia del virus de por vida en el cuerpo. Si aparecen síntomas en adolescentes o en adultos, son parecidos a los de la mononucleosis e incluyen fiebre, hepatitis leve y molestias general. Se ha observado una evolución grave de la infección por el CMV especialmente en el caso de infecciones intrauterinas y en pacientes inmunodeprimidos.

## Principio del procedimiento

El componente **CMV RG Master** contiene los reactivos y las enzimas necesarios para la amplificación específica de una región de 105 pb del genoma del CMV, así como para la detección directa del amplicón específico en el canal de fluorescencia Cycling Green del instrumento Rotor-Gene Q.

El kit **artus CMV QSGGQ** contiene un segundo sistema de amplificación heteróloga para identificar una posible inhibición de la PCR. Esto se detecta como un control interno (IC) en

Manual de uso del kit artus CMV QSGGQ 05/2016

5

el canal de fluorescencia Cycling Yellow del instrumento Rotor-Gene Q. No se reduce el límite de detección de la PCR analítica del CMV.

Se suministran controles positivos externos (CMV QS 1-4), que permiten determinar la cantidad de ADN viral. Si desea obtener más información, consulte la hoja de aplicación correspondiente en [www.qiagen.com/products/artuscmvpublica.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuscmvpublica.aspx).

El control negativo (agua de calidad para PCR) controla la posible contaminación de la PCR y se denomina NTC (no template control, control sin molde) en el software QIAAsymphony.

## Juegos de controles de ensayo y conjuntos de parámetros de ensayo

Los juegos de controles de ensayo son la combinación de un protocolo más parámetros adicionales, como el control interno, para la purificación de muestras con el instrumento QIAAsymphony SP. Para cada protocolo hay preinstalado un juego de controles de ensayo predeterminado.

Los conjuntos de parámetros de ensayo son la combinación de una definición de ensayo con parámetros adicionales definidos, como el número de duplicados y el número de estándares de ensayo, para la preparación de los ensayos con el instrumento QIAAsymphony AS.

Para las series integradas en los instrumentos QIAAsymphony SP/AS, el conjunto de parámetros de ensayo está relacionado directamente con un juego de controles de ensayo predeterminado que especifica el proceso asociado de purificación de las muestras.

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA M.N. 8483  
DT - TECNOLOGÍA S.A.

Manual de uso del kit artus CMV QSGGQ 05/2016

6



## Materiales suministrados

### Contenido del kit

artus CMV QS-RGQ Kit				(24)
Número de catálogo				4503363
Número de reacciones				24
Color de	Nombre del componente	Símbolo	Cantidad	
Azul	CMV RG Master (mezcla maestra CMV RG)	MASTER	3 x 300 µl	
Amarillo	CMV Mg-Sol*	Mg-SOL	600 µl	
Rojo	CMV QS 1†	QS	200 µl	
Rojo	CMV QS 2†	QS	200 µl	
Rojo	CMV QS 3†	QS	200 µl	
Rojo	CMV QS 4†	QS	200 µl	
Verde	CMV RG IC†	IC	1.000 µl	
Blanco	Agua (de calidad para PCR)		1.000 µl	
Manual de uso				1

\* Solución de magnesio.

† Estándar de cuantificación.

‡ Control interno.

§ En la página 29 se presenta una lista de símbolos con las definiciones correspondientes.

Manual de uso del kit artus CMV QS-RGQ 03/2015

2

## Materiales necesarios pero no suministrados

**Importante:** Asegúrese de que los instrumentos utilizados en este procedimiento hayan sido verificados y calibrados siguiendo las recomendaciones del fabricante.

### Equipo general de laboratorio

- Pipetas ajustables y puntas de pipeta estériles con filtros
- Agitador vortical
- Baño María capaz de realizar una incubación a 37 °C
- Centrifugadora de mesa con rotor para tubos de reacción de 2 ml, capaz de centrifugar a 6.800 x g

### Equipo y materiales adicionales para la preparación de muestras

- QIAasymphony SP (módulo de QIAasymphony RGQ) [n.º de catálogo 9001297]
- QIAasymphony AS (módulo de QIAasymphony RGQ) [n.º de catálogo 9001301]
- Software QIAasymphony, versión 4.0
- QIAasymphony DSP Virus/Pathogen kit [kit QIAasymphony DSP Virus/Pathogen] [n.º de catálogo 937036 o 937055]
- QIAasymphony DSP DNA Mini Kit [kit QIAasymphony DSP DNA Mini] [n.º de catálogo 937236]

### Equipo adicional para PCR

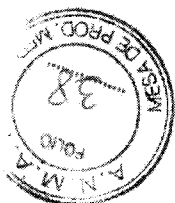
- Instrumento Rotor-Gene Q MDx Splex HRM o Rotor-Gene Q Splex HRM (módulo de QIAasymphony RGQ)
- Software Rotor-Gene Q, versión 2.1 o superior

8

Manual de uso del kit artus CMV QS-RGQ 03/2016



IF-2018-66496211-APN-DNPM#ANMAT



**Nota:** Puede encontrar más información sobre los materiales necesarios para aplicaciones específicas en la hoja de aplicación correspondiente, disponible en [www.qiagen.com/products/artisampartidos.aspx](http://www.qiagen.com/products/artisampartidos.aspx).

## Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*

### Información sobre seguridad

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Si desea obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad (SDS, safety data sheets) correspondientes. Dichas fichas están disponibles online en un formato PDF en [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), donde podrá encontrar, ver e imprimir la ficha de datos de seguridad de cada kit de QIAAGEN y de cada componente del kit.

Si desea obtener información sobre seguridad relativa a los kits QIAasymphony DSP Virus/Pathogen, consulte el manual de uso del kit correspondiente. Si desea obtener información sobre seguridad relativa al kit QIAasymphony DSP DNA Mini, consulte el manual de uso del kit correspondiente. Si desea obtener información sobre seguridad relativa a los módulos del instrumento, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

Elimine los desechos de los muestras, de los líquidos y del ensayo de conformidad con la normativa local en materia medioambiental y de seguridad.

### Precauciones generales

Respete siempre las siguientes instrucciones:

- Utilice puntas de pipeto estériles con filtro.
- Durante los pasos manuales, mantenga los tubos cerrados siempre que sea posible y evite la contaminación.

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA - N.º 9483  
DT - TECNOLOGIA S.A.

- Descongele por completo todos los componentes a temperatura ambiente (15-25 °C) antes de comenzar un ensayo.
- Una vez descongelados, mezcle los componentes (mediante pipeteo ascendente y descendente repetido o mediante agitación vortical intermitente) y centrifugue brevemente. Asegúrese de que no haya espuma ni burbujas en los tubos de reactivos.
- No mezcle componentes de kits que tengan distintos números de lote.
- Asegúrese de prerrefrigerar a 2-8 °C los adaptadores requeridos.
- Trabaje con rapidez y mantenga los reactivos de PCR en hielo o en el bloque de refrigeración antes de colocarlos en el instrumento.
- Proceda sin pausa de una parte del flujo de trabajo a la siguiente. No supere los 30 minutos de tiempo de transferencia entre cada módulo (del QIAAsymphony SP al QIAAsymphony AS, y de este al RoboGene Q).

## Conservación y manipulación de los reactivos

Los componentes del kit *artus CMV QSRGQ* deben conservarse a una temperatura de -15 °C a -30 °C y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Deben evitarse los ciclos repetidos de descongelación y congelación (> 2), ya que pueden reducir el rendimiento del ensayo.

## Manipulación y conservación de las muestras

Puede encontrar información sobre la manipulación y la conservación de las muestras para aplicaciones específicas en la hoja de aplicación correspondiente en [www.qiagen.com/products/artuscmvpathogen.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuscmvpathogen.aspx).

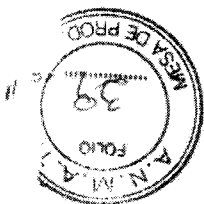
## Purificación del ADN viral

El kit *artus CMV QSRGQ* se ha validado con un paso de purificación del ADN viral a partir de plasma humano que se realiza en el instrumento QIAAsymphony SP utilizando un kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen. Consulte el *Manual de uso QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen* si desea obtener información sobre cómo preparar el cartucho de reactivos para el paso de purificación de las muestras en el instrumento QIAAsymphony SP.

El kit *artus CMV QSRGQ* se ha validado con un paso de purificación del ADN viral a partir de sangre entera humana que se realiza en el instrumento QIAAsymphony SP utilizando el kit QIAAsymphony DSP DNA Mini. Consulte el manual de uso del kit QIAAsymphony DNA Mini (QIAAsymphony DNA Handbook) si desea obtener información sobre cómo preparar el cartucho de reactivos para el paso de purificación de las muestras en el instrumento QIAAsymphony SP.

### Utilización de un control interno y de ARN transportador (CARRIER)

El uso de los kits QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen y del kit QIAAsymphony DSP DNA Mini en combinación con el kit *artus CMV QSRGQ* requiere la introducción del control interno (CMV RG IC) en el procedimiento de purificación para vigilar la eficiencia de la preparación de las muestras y del ensayo posterior. Además, los kits QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen y el kit QIAAsymphony DSP DNA Mini pueden requerir la preparación de ARN transportador (CARRIER). Si desea obtener información específica sobre el control interno y el uso del ARN transportador (CARRIER), consulte la hoja de aplicación correspondiente en [www.qiagen.com/products/artuscmvpathogen.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuscmvpathogen.aspx).



#### Rendimiento de ácidos nucleicos

Los eluidos preparados con ARN transportador (CARRIER) pueden contener mucho más ARN transportador (CARRIER) que ácidos nucleicos diana. Recomendamos utilizar métodos de amplificación cuantitativos para determinar el rendimiento.

#### Conservación de los ácidos nucleicos

Para la conservación a corto plazo durante un máximo de 24 horas, recomendamos conservar los ácidos nucleicos purificados a una temperatura de 2-8 °C. Para un tiempo de conservación superior a 24 horas, recomendamos una temperatura de conservación de -20 °C.

#### Preparación de los instrumentos QIAAsymphony SP/AS

1. Cierre todos los cajones y las tapas.
2. Encienda los instrumentos QIAAsymphony SP/AS y espere hasta que aparezca la pantalla **Sample Preparation** (Preparación de muestras) y haya finalizado el procedimiento de inicialización.
3. Inicie una sesión en el instrumento (los cajones se desbloquearán).

#### Aislamiento del ADN y preparación de los ensayos en los instrumentos QIAAsymphony SP/AS

La siguiente descripción es un protocolo general para el uso de los kits QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen o del kit QIAAsymphony DSP DNA Mini. Puede encontrar información detallada sobre una aplicación específica, incluidos los volúmenes y los tubos, en la hoja de aplicación correspondiente en [www.qiagen.com/products/articulospecifica.aspx](http://www.qiagen.com/products/articulospecifica.aspx).

#### Cuestiones importantes antes de comenzar

- Asegúrese de que sabe manejar bien los instrumentos QIAAsymphony SP/AS. Consulte los manuales del usuario que se entregan con los instrumentos y las versiones más actuales de los mismos disponibles online en [www.qiagen.com/products/qiasymphony.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphony.aspx) para ver las instrucciones de uso.
- Antes de usar un cartucho de reactivos (RC) por primera vez, compruebe que las disoluciones amortiguadoras QS12 y QS81 del cartucho (RC) no contienen un precipitado.
- En caso necesario, retire el cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen las disoluciones amortiguadoras QS12 y QS81 e inclúbalos a 37 °C durante 30 minutos agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Asegúrese de volver a colocar los recipientes en las posiciones correctas. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de que los recipientes estén sellados con las tiras de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo durante 30 minutos a 37 °C agitando de vez en cuando en un baño María.
- Evite agitar de manera enérgica el cartucho de reactivos (RC), ya que podría formarse espuma, lo cual puede provocar problemas para la detección del nivel de líquido.
- Trabaje con rapidez y mantenga los reactivos de PCR en hielo o en el bloque de refrigeración antes de colocarlos en el instrumento.
- Los volúmenes de reactivos están optimizados para 24 reacciones por kit y por serie analítica.
- Antes de cada uso, todos los reactivos deben ser descongelados completamente, mezclados (mediante pipeteo ascendente y descendente repetido o mediante agitación vortical rápida) y centrifugados durante al menos 3 segundos a 8.800 x g. Evite que se forme espuma en los reactivos.
- Los eluidos de la preparación de las muestras y todos los componentes del kit omx QW QS-63Q se han mostrado estables en el instrumento durante al menos el tiempo habitual requerido para la purificación de 96 muestras y la preparación de 72 ensayos, incluido un tiempo de transferencia del QIAAsymphony SP al QIAAsymphony AS de hasta



30 minutos y un tiempo de transferencia del QIAasymphony AS al Rotor-Gene Q de hasta 30 minutos.

#### Cosas que hacer antes de comenzar

- Prepare todas las mezclas necesarias. Si fuera preciso, prepare mezclas que contengan ANN Transportador (CARRIER) y controles internos justo antes de comenzar. Si desea obtener más información, consulte la hoja de aplicación correspondiente en [www.qiagen.com/products/entersample.htm.aspx](http://www.qiagen.com/products/entersample.htm.aspx).
- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente en suspensión. Mezcle energicamente mediante agitación vortical el recipiente que contiene las partículas magnéticas durante al menos 3 minutos antes del primer uso.
- Antes de cargar el contubo de reactivos (RC), retire la cubierta del recipiente que contiene las partículas magnéticas y abra los tubos de enzimas. Asegúrese de que la gradilla de enzimas se haya equilibrado a temperatura ambiente (15-25 °C).
- Asegúrese de que la tapa de perforación (PI) está colocada sobre el contubo de reactivos (RC) y de que la tapa del recipiente de partículas magnéticas se ha retirado o, si se está utilizando un contubo de reactivos (RC) parcialmente usado, asegúrese de que se han retirado las tiras de sellado para reutilización.
- Si las muestras tienen un código de barras, orientadas en el soporte de tubos de forma que los códigos de barras miren hacia el lector de códigos de barras del interior del cojón "Sample" (Muestra) en el lado izquierdo del QIAasymphony SP.

#### Preparación del instrumento QIAasymphony SP

1. Cierre todos los cajones y los tipos de los instrumentos QIAasymphony SP/AS.
2. Encienda los instrumentos y espere hasta que aparezca la pantalla **Sample Preparation** y haya finalizado el procedimiento de inicialización.

El interruptor de alimentación se encuentra en la esquina inferior izquierda del instrumento QIAasymphony SP.

3. Inicie una sesión en los instrumentos.

4. Prepare los siguientes cajones tal como se indica en la hoja de aplicación correspondiente, disponible en [www.qiagen.com/products/entersample.htm.aspx](http://www.qiagen.com/products/entersample.htm.aspx).

- Cojón "Waste" (Resechos)  
Una vez preparado, realice un examen de inventario.
- Cojón "Eluate" (Eluido)  
Una vez preparado, realice un examen de inventario.
- Cojón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles)  
Una vez preparado, realice un examen de inventario.
- Cojón "Sample"

5. Mediante la configuración **Integridad run** (Serie integrada) en la pantalla **Identi** del QIAasymphony, introduzca la información requerida para cada lote de muestras que se vaya a procesar.

6. Seleccione un conjunto de parámetros de ensayo para la serie y asígnelo, junto con el lote del AS correspondiente, a las muestras.

En la hoja de aplicación correspondiente se proporciona información sobre el conjunto de parámetros de ensayo y el volumen de elución preseleccionado.

Si desea obtener más información sobre las series integradas en los instrumentos QIAasymphony SP/AS, consulte los manuales del usuario de los instrumentos.

7. Cuando configure una serie integrada, compruebe que la asignación del material de laboratorio para muestras, el tipo de muestras (muestras, EC+ y EC-) y los volúmenes son correctos.

En la hoja de aplicación correspondiente se proporciona información sobre los consumibles y los componentes que deben cargarse en cada cojón.

8. Una vez introducida la información de todos los lotes de la serie integrada, pulse el botón **OK** (Aceptar) para salir de la configuración **Integridad run**.



9. El estado de todos los lotes mostrados en el resumen de la serie integrada cambia de **LOADED** (Cargado) a **QUEUED** (En cola). Tan pronto como un lote está en cola, aparece el botón **Run** (Serie). Pulse el botón **Run** para comenzar el procedimiento.
- Todos los pasos del procesamiento están totalmente automatizados.

#### Preparación del instrumento QIAAsymphony AS

1. Una vez puesto en cola una serie integrada, abra los cajones del instrumento QIAAsymphony AS. En la pantalla táctil se muestran los componentes que es necesario cargar.

2. Asegúrese de hacer todo lo siguiente antes de la serie integrada:

- Introduzca el conducto para puntas.
- Deseché la bolsa para eliminación de puntas.
- Coloque una bolsa para eliminación de puntas vacía.

3. Defina y cargue la(s) gradilla(s) de ensayos.

La(s) gradilla(s) de ensayos se cargan en el (los) adaptador(es) prerrefrigerado(s), en la(s) ranura(s) "Assay" (Ensayo).

Puede encontrar información sobre las gradillas de ensayos en la hoja de aplicación correspondiente, disponible en [www.qiagen.com/products/artisimiprotocols.aspx](http://www.qiagen.com/products/artisimiprotocols.aspx).

4. Compruebe la temperatura de las posiciones de refrigeración.

Cuando se alcanzan las temperaturas de refrigeración deseadas, el pequeño asterisco situado junto a cada ranura aparecerá en verde.

5. Combine todos los tubos de CMV RG Master de un lit en un solo tubo antes de su uso.

**Nota:** Puede resultar difícil manipular reactivos viscosos con pipetas manuales.

Asegúrese de que transfiera el volumen completo de CMV RG Master al tubo.

6. Llene cada tubo de reactivo con el volumen necesario del reactivo correspondiente según la información de carga facilitada por el software del instrumento.

**Nota:** Antes de cada uso, todos los reactivos deben ser descongelados completamente, mezclados (mediante pipeteo ascendente y descendente repetido o mediante agitación

vertical rápida) y centrifugados durante al menos 3 segundos a 6.800 x g. Evite que se formen burbujas o espuma, ya que podrían causar errores de detección. Trabaje con rapidez y mantenga los componentes de PCR en hielo o en el bloque de refrigeración antes de la carga.

7. Cargue la gradilla de reactivos y coloque los tubos de los reactivos, sin tapa, en las posiciones adecuadas de los adaptadores prerrefrigerados para reactivos de acuerdo con la hoja de aplicación correspondiente.

8. Cargue puntas con filtro desechables en los cajones "Eluate and Reagents" y "Assays" (Ensayos), según el número necesario de cada tipo de punta indicado en la hoja de aplicación pertinente.

9. Cierre los cajones "Eluate and Reagents" y "Assays".

10. Después de cerrar cada cajón, pulse **Scan** (Examen) para iniciar el examen de inventario para cada cajón.

El examen de inventario comprueba las ranuras, los adaptadores, las puntas con filtro y el conducto para puntas, así como la carga correcta del volumen específico de los reactivos. En caso necesario, corrige los errores existentes.

La preparación de ensayos se iniciará automáticamente una vez concluido el paso de purificación en el instrumento QIAAsymphony SP y transferidos las gradillas de eluidos al instrumento QIAAsymphony AS.

11. Una vez finalizado el procesamiento, pulse **Remove** (Quitar) en la pantalla de preparación de ensayos **Overview** (Resumen). Abra el cajón "Assays" y descargue las gradillas de ensayos.

12. Descargue los archivos de resultados y de termociclador.

13. Si en una serie integrada se han configurado varios lotes en el instrumento QIAAsymphony AS, vuelva a cargar los cajones del instrumento QIAAsymphony AS, a partir del paso 1.

14. Continúe en el apartado "PCR on the RotorGene Q" en la página 20.

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

1.5 Realice el mantenimiento periódico del QiAsymphony AS mientras se realiza la serie de PCR en el Rotor-Gene Q o después.

Dado que el flujo de trabajo es una operación integrada, limpie todos los instrumentos una vez finalizado el flujo de trabajo.

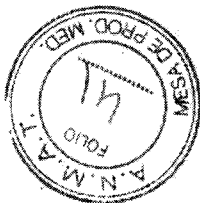
Siga las instrucciones de mantenimiento descritas en el Manual del usuario QiAsymphony SP/AS – Descripción general. Asegúrese de realizar los tareas de mantenimiento con regularidad para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada.

## PCR en el Rotor-Gene Q

### Cuestiones importantes antes de comenzar

- Dedique tiempo suficiente a familiarizarse con el instrumento Rotor-Gene Q antes de iniciar el protocolo. Lea el manual del usuario del instrumento.
- Asegúrese de que se incluyan los 4 estándares de cuantificación y al menos un control negativo (agua de calidad para PCR) para cada serie de PCR. Para generar una curva de estándares, utilice los 4 estándares de cuantificación suministrados (CMV QS 1-4) para cada serie de PCR.

1. Cierre los tubos de PCR y colóquelos en el rotor de 72 pocillos del Rotor-Gene Q.
2. Asegúrese de transferir las tiras de 4 tubos del Rotor-Gene Q en la orientación correcta, de manera que los índices de posición del adaptador de refrigeración y del rotor coincidan.
3. Asegúrese de que el anillo de bloqueo (accesorio del instrumento Rotor-Gene Q) esté colocado en la parte superior del rotor para prevenir la apertura accidental de los tubos durante la serie.
4. Transfiera el archivo de termociclador del QiAsymphony AS al ordenador del Rotor-Gene Q.
5. Para la detección del ADN del CMV, cree un perfil de temperatura e inicie la serie conforme a las indicaciones de la hoja de aplicación correspondiente, disponible en [www.qiagen.com/products/qiagenmyrtbkit.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiagenmyrtbkit.aspx).  
La información específica del software acerca de la programación del instrumento Rotor-Gene Q se incluye en la hoja de protocolo *Sealing to run on Q5 EGQ Kits* (Valores de configuración para procesar kits onus Q5 EGQ) correspondiente, disponible en [www.qiagen.com/products/qiagenmyrtbkit.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiagenmyrtbkit.aspx).



## Interpretación de los resultados

Consulte la hoja de aplicación pertinente en [www.qiagen.com/products/artemismpartiza.aspx](http://www.qiagen.com/products/artemismpartiza.aspx) si desea obtener información detallada sobre la interpretación de los resultados.

### Guía para la resolución de problemas

Este guía para la resolución de problemas le será de utilidad para resolver los problemas que puedan surgir. Si desea obtener la información de contacto, consulte la contracubierta o visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

#### Comentarios y sugerencias

##### Manipulación general

Aparece un mensaje de error durante una serie de error en la pantalla  
b) Si aparece un mensaje de error durante una serie de error en la pantalla, consulte los manuales del usuario suministrados con sus instrumentos.

Precipitado en el recipiente de reactivos de un cartucho abierto del kit Qiasymphony DSP Virus/Pathogen o del kit Qiasymphony DSP DNA Mini

- a) Evaporación de la disolución  
amortiguadora
- Un exceso de evaporación puede provocar un aumento de la concentración de sal o una reducción de la concentración de alcohol en las disoluciones amortiguadoras. Deseché el cartucho de reactivos (RC).  
Asegúrese de sellar los recipientes de disolución amortiguadora de un cartucho de reactivos (RC).  
parcialmente usado con los tiras de sellado para la reutilización cuando no se estén utilizando para la purificación.

#### Comentarios y sugerencias

- b) Conservación del cartucho de reactivos (RC)
- La conservación del cartucho de reactivos (RC) a una temperatura inferior a 15 °C puede causar la formación de precipitados. En caso necesario, retire el cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen las disoluciones amortiguadoras QSL2 y QSB1 e incubelos en un baño María a 37 °C durante 30 minutos agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Asegúrese de volver a colocar los recipientes en las posiciones correctas. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de volver a cerrar los recipientes con las tiras de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo en un baño María a 37 °C durante 30 minutos agitando de vez en cuando.

##### Resistencia bajo de ácidos nucleicos

- a) Las partículas magnéticas no estaban completamente en suspensión
- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente en suspensión. Mezcle mediante agitación vortical durante al menos 3 minutos antes del uso.
- b) Las muestras congeladas no se mezclaron correctamente después de la descongelación
- Descongele las muestras congeladas agitando suavemente para asegurarse de que se mezclen completamente.
- c) No se añadió APN transportador (CARRIER)
- Reconstituya el APN transportador (CARRIER) en la disolución amortiguadora AVE (AVE) o ATE (ATE) y mézclelo con un volumen adecuado de la disolución



#### Comentarios y sugerencias

amortiguador AVE (AVE) o ATE (ATE) según se describe en la hoja de aplicación correspondiente, disponible en

[www.qiagen.com/productos/antamperctiba.aspx](http://www.qiagen.com/productos/antamperctiba.aspx)

Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras.

#### d) Ácidos nucleicos degradados

Los muestras se conservaron incorrectamente o se sometieron a demasiados ciclos de congelación-descongelación. Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras.

#### e) Lisis incompleto de la muestra

Antes del uso, compruebe que las disoluciones amortiguadoras QSL2 y QSL1 no contienen precipitados. En caso necesario, retire del contenido de reactivos (RC) las recipientes que contienen las disoluciones amortiguadoras QSL1 y QSL2 e inclúyalos a 37 °C durante 30 minutos agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Si el contenido de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de que se haya sellado de nuevo las recipientes con tirones de sellado para reutilización e incluya el contenido de reactivos (RC) completo durante 30 minutos a 37 °C agitando de vez en cuando en un baño María.

#### f) Absorción de la punta de pipeta debido a material insoluble

No se eliminó de la muestra el material insoluble antes de comenzar el procedimiento de purificación con el instrumento Qiasymphony. Para eliminar el material insoluble para las aplicaciones virales, centrifugue la muestra a 3.000 x g durante 1 minuto y transfiera el sobrenadante a un nuevo tubo

#### Comentarios y sugerencias

El Qiasymphony AS detecta que el Master es insuficiente

No se ha transferido todo el Master al tubo

Combine todos los tubos de CMV RG Master de un kit en un solo tubo antes de su uso. Puede resultar difícil manipular reactivos viscosos con pipetas manuales. Asegúrese de que transfiera el volumen completo del Master al tubo.

En caso de trabajar con reactivos viscosos, recomendamos aspirar un volumen extra del 5% cuando se utilicen pipetas manuales (p. ej., ajuste la pipeta a 840 µl cuando quiera aspirar 800 µl).

De manera alternativa, puede intentar lo siguiente: tras dispensar lentamente el líquido y expulsar todo el aire del interior contra la pared del tubo de destino, saque la punta del líquido, suelte el símbolo de la pipeta y espere otros 10 segundos. El líquido residual caerá por la punta y se podrá expulsar accionando el símbolo por segunda vez. El uso de puntas con filtro opas para PCR denominados "de baja retención" puede mejorar la recuperación de líquido.

**Ausencia de señal con controles positivos (CMV RG GS 1-4) en el canal de fluorescencia Cycling Green**

El canal de fluorescencia seleccionado para el análisis de los datos de PCR no cumple el

Para el análisis de los datos, seleccione el canal de fluorescencia Cycling Green para la PCR analítica del CMV y el canal de fluorescencia Cycling Yellow para la PCR del control interno.



#### Comentarios y sugerencias

- protocolo
- b) Programación incorrecta del perfil de temperatura del instrumento  
RoboGene Q  
Compare el perfil de temperatura con el protocolo. Consulte la hoja de aplicación y la hoja de protocolo correspondientes en [www.qiagen.com/products/artscampartkit.aspx](http://www.qiagen.com/products/artscampartkit.aspx).
- c) Configuración incorrecta de la PCR  
Asegúrese de que la preparación de ensayos se realizó correctamente y de que se utilizó el conjunto de parámetros de ensayo correcto. Repita la PCR en caso necesario. Consulte la hoja de aplicación correspondiente en [www.qiagen.com/products/artscampartkit.aspx](http://www.qiagen.com/products/artscampartkit.aspx).
- d) Las condiciones de conservación de uno o más componentes del kit no cumplen las instrucciones indicadas en el apartado "Reagent Storage and Handling" en la página 11  
Compruebe las condiciones de conservación y la fecha de caducidad indicadas en la etiqueta del kit de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.
- e) El kit artus CAV OS-RGQ ha codificado  
Compruebe las condiciones de conservación y la fecha de caducidad indicadas en la etiqueta del kit de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.
- Señal débil o ausente del control interno de una muestra de plasma negativo sometida a purificación con el kit QIAasymphony DSP Virus/Pathogen o con el kit QIAasymphony DSP DNA Mini en el canal de fluorescencia Cycling Yellow y ausencia simultánea de

Manual de uso del kit artus CAV OS-RGQ 05/2016

25

#### Comentarios y sugerencias

- una señal en el canal Cycling Green
- a) Las condiciones de la PCR no cumplen el protocolo  
Compruebe las condiciones de la PCR (véase anteriormente) y repita la PCR con los valores de configuración corregidos en caso necesario.
- b) Se produjo la inhibición de la PCR  
Asegúrese de utilizar el método de aislamiento validado (consulte el apartado "DNA isolation and assay setup on the QIAasymphony SP/AS", página 13) y siga exactamente las instrucciones.
- c) Se perdió ADN durante la extracción  
La ausencia de una señal del control interno puede indicar la pérdida de ADN durante la extracción. Asegúrese de utilizar el método de aislamiento validado (consulte el apartado "DNA isolation and assay setup on the QIAasymphony SP/AS", página 13) y siga exactamente las instrucciones. Consulte también "Low yield de ácidos nucleicos", above.
- d) Las condiciones de almacenamiento de uno o más componentes del kit no cumplen las instrucciones indicadas en el apartado "Reagent Storage and Handling" (página 11)  
Compruebe las condiciones de conservación y la fecha de caducidad indicadas en la etiqueta del kit de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.
- e) El kit artus CAV  
Compruebe las condiciones de conservación y la fecha de caducidad indicadas en la etiqueta del kit de los

Manual de uso del kit artus CAV OS-RGQ 05/2016

26

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

#### Comentarios y sugerencias

- OS-RGO ha codificado reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.  
**Realice los controles negativos en el canal de fluorescencia Cycling Green de la PCR analítica**
- a) Se produjo contaminación durante la preparación de la PCR  
Repita la PCR con nuevos reactivos en duplicados.  
Si es posible, cierre los tubos de PCR inmediatamente después de añadir la muestra que se desea analizar.  
Asegúrese de descontaminar el espacio de trabajo y los instrumentos a intervalos regulares.
- b) Se produjo contaminación durante la extracción  
Repita la extracción y la PCR de la muestra que se desea analizar utilizando nuevos reactivos.  
Asegúrese de descontaminar el espacio de trabajo y los instrumentos a intervalos regulares.

## Control de calidad

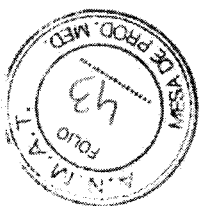
En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote del kit antes CMV OS-RGO se analiza en relación con las especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad de los productos.

## Limitaciones

- Todos los reactivos deben utilizarse exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.
- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal que haya recibido formación y preparación específicos en los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
- Para obtener resultados óptimos con la PCR es necesario un cumplimiento estricto del manual del usuario.
- Debe prestarse atención a las fechas de caducidad impresas en la caja y en los etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados.
- Aunque poco frecuentes, las mutaciones en las regiones altamente conservadas del genoma viral cubiertas por los *primers* y/o por la sonda del kit pueden producir en estos casos una subcuantificación o un fallo de la detección de la presencia del virus. La validez y el rendimiento del diseño del ensayo se revisan a intervalos regulares.

## Características de rendimiento

Consulte [www.qiagen.com/products/artusmpcrtkit.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusmpcrtkit.aspx) para ver las características de rendimiento del kit antes CMV OS-RGO.



## Símbolos

En la tabla siguiente se describen los símbolos que pueden aparecer en el etiquetado o en este documento.

	Contiene reactivos suficientes para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material
	Componentes
	Contiene
	Número

Manual de uso del kit ensa CMV DSARGO 05/2016

29

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

	Número mundial de artículo comercial (Global Trade Item Number)
	R indica revisión del manual de uso, y n es el número de revisión
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Consultar instrucciones de uso
	Precaución
	Mezcla maestra
	Solución de magnesio
	Estándar de cuantificación
	Control interno

30

Manual de uso del kit ensa CMV DSARGO 05/2016

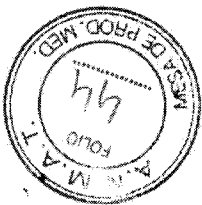
IF-2018-66496211-APN-DNPM#ANMAT

## Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º cat.
antis-CMV QS-RGQ Kit (24)	Para 24 reacciones: mezcla muestra, solución de magnesio, 4 estándares de cuantificación, control interno, agua (de calidad para PCR)	4570363
Qiasymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	Para 96 preparaciones (1.000 µl cada una); incluye 2 cartuchos de reactivos y gradillas de enzimas y accesorios	937035
Qiasymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	Para 192 preparaciones (200 µl cada una); incluye 2 cartuchos de reactivos y gradillas de enzimas y accesorios	937036
Qiasymphony DSP DNA Mini Kit	Para 192 preparaciones de 200 µl cada una; incluye 2 cartuchos de reactivos y gradillas de enzimas y accesorios	937236
Qiasymphony RGQ System	Qiasymphony SP, Qiasymphony AS, Rotor-Gene Q MDx Splice HRM, accesorios y consumibles necesarios, instalación y formación	9001850

Si desea obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual de uso o al manual del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y los manuales del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o al distribuidor local.

Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco.

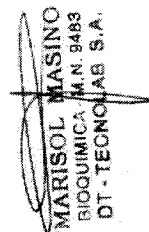


El producto es un preparado farmacéutico de uso tópico, destinado al tratamiento de las lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta (UVB) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El producto es un preparado farmacéutico de uso tópico, destinado al tratamiento de las lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta (UVB) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

1. El producto es un preparado farmacéutico de uso tópico, destinado al tratamiento de las lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta (UVB) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
2. El producto es un preparado farmacéutico de uso tópico, destinado al tratamiento de las lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta (UVB) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
3. El producto es un preparado farmacéutico de uso tópico, destinado al tratamiento de las lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta (UVB) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
4. El producto es un preparado farmacéutico de uso tópico, destinado al tratamiento de las lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta (UVB) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
5. El producto es un preparado farmacéutico de uso tópico, destinado al tratamiento de las lesiones de la piel causadas por la exposición a la radiación ultravioleta (UVB) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Para obtener más información sobre el producto, consulte el prospecto de información de uso que acompaña al producto. El prospecto de información de uso es un documento que contiene información importante sobre el uso correcto del producto y los posibles efectos secundarios.

Para más información visite [www.gigante.com/Shop](http://www.gigante.com/Shop) | Atención al cliente [servicioalcliente@gigante.com](mailto:servicioalcliente@gigante.com) | Sitio web [www.gigante.com](http://www.gigante.com)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-66496211-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 19 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5415-17-0

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.19 10:39:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.19 10:39:43 -03'00'



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-406-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-43498201-APN-DERA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-43498201-APN-DERA#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ITZA S.A., inscrita en el R.N.E. bajo el N° 00-000681, solicita la inscripción en el RNPA del producto con denominación: Almidón de papa modificado uso industrial alimentario, nombre de fantasía MD 14 P, marca ABEVE U.A., a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) mediante trámite N° 5959-16.

Que a través del SIFeGA, con fecha 12 de mayo de 2017, se procedió a notificar la observación del trámite a los fines de que el recurrente cumpliera lo requerido, bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones conforme lo establece el artículo 1° inciso e) apartado 9 de la ley 19.549.

Que con fecha 31 de julio de 2018, se notifica que el expediente de la referencia tiene una intimación de apercibimiento de caducidad, el mismo lleva 60 días paralizado, en los términos del artículo 5° inc. d) del decreto 1759/72 otorgándose carácter de fehaciente de acuerdo al artículo 41 del mismo cuerpo legal.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Declárase la caducidad del trámite N° 5959-16 del Sistema de Información Federal para la



Gestión del Control de los alimentos (SIFeGA).

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Alimentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-43498201-APN-DERA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:28:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.14 10:28:48 -03'00'