



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-546-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3971/17-8

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3971/17-8 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 para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado: **FTD Urethritis Basic**.

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 establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección 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 denominado: **FTD Urethritis Basic**, de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOLAB S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-50428964-APN-DNPM#ANMAT ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1252-130", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **FTD Urethritis Basic** .

Indicación de uso: ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDO NUCLEICO BACTERIAL DE *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium* EN MUESTRAS DE ORINA E HISOPADOS VAGINALES Y/O RECTALES DE ORIGEN HUMANO.

Forma de presentación: Envases por 32 o [64] determinaciones, conteniendo: URscreen PP (1 vial x 48 µl o [2 viales x 48 µl]), URETH PC (1 vial x 150 µl o [2 viales x 150 µl]), CONTROL NEGATIVO (NC: 1 vial x 2000 µl o [1 vial x 4000 µl]), CONTROL INTERNO (IC: 1 vial x 128 µl o [2 viales x 128 µl]), ENZYME (1 vial x 32 µl o [2 viales x 32 µl]), BUFFER (1 vial x 400 µl o [2 viales x 400 µl]).

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: FAST TRACK DIAGNOSTICS LUXEMBOURG S.a.r.l. 29, rue Henri Koch, L-4354 Esch-sur-Alzette. (LUXEMBURGO).

Expediente N° 1-47-3110-3971/17-8

fd

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.16 11:27:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

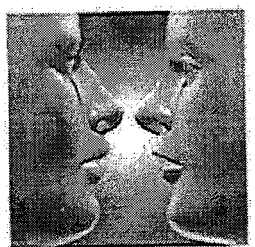

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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: 2019.01.16 11:27:33 -0300'



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS.—FTD Urethritis basic

FTD Urethritis basic por 32 reacciones (referencia no. FTD-33.1-32)



	<b>FTD Urethritis basic</b>	<b>IVD</b> <b>CE</b> 0123
One tube multiplex PCR for detection of <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> and internal control.		 Negative control: warning H315/317/319; P280

32 rxn

Components: (\* plus a small pipetting margin)

URscreen PP: 11Scrn-yymmdd00 (1x 48ul\*)  
URETH PC: 33PC-yymmdd00 (1x 150ul\*)  
Negative Ctrl: NC-yymmdd00 (1x 2000ul\*)  
Internal Ctrl: IC-yymmdd00 (1x 128ul\*)  
25x RT-PCR Enz.: UB16-32-00 (1x 32ul\*)  
2x RT-PCR Buff.: UB16-32-00 (1x 400ul\*)



**REF** FTD-33.1-32  
**LOT** UB16-32-00  
 2016-06  
 2017-06

**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:** Fast Track Diagnostics  
Luxembourg S.à.r.l.; 29, rue Henri Koch; L-4354 Esch-sur-  
Alzette; Luxemburgo.

Ver manual de instrucciones en español en  
[www.tecnolab.com.ar](http://www.tecnolab.com.ar)

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N° 00XXXX.

Página 1 de 4

IF-2018-50428964-APN-DNPM#ANMAT


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

Página 1 de 14

F/G






FTD Urethritis basic por 64 reacciones (referencia no. FTD-33.1-64)



### FTD Urethritis basic

One tube multiplex PCR for detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* and internal control.

**IVD CE** 0123

   -20°C  
Negative control: warning H315/317/319; P280

64 rxn

Components: (\* plus a small pipetting margin)

URscreen PP: 11Scrn-yymmdd00 (2x 48ul\*)  
URETH.PC: 33PC-yymmdd00 (2x 150ul\*)  
Negative Ctrl: NC+-yymmdd00 (1x 4000ul\*)  
Internal Ctrl: IC-yymmdd00 (2x 128ul\*)  
25x RT-PCR Enz.: UB16-64-00 (2x 32ul\*)  
2x RT-PCR Buff.: UB16-64-00 (2x 400ul\*)



REF FTD-33.1-64

LOT UB16-64-00

2016-06

2017-06

**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:** Fast Track Diagnostics  
Luxembourg S.à.r.l.; 29, rue Henri Koch; L-4354 Esch-sur-  
Alzette; Luxemburgo.

Ver manual de instrucciones en español en  
[www.tecnolab.com.ar](http://www.tecnolab.com.ar)

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO Nº 00XXXX.

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

Página 2 de 4

IF-2018-50428964-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

FTD Urethritis basic por 32 reacciones (referencia no. FTD-33.1-32)

ID:FTD-12/33.1/42/52  
RGT:URScreen PP  
LOT:11Scrn-yymmdd00  
EXP:06-2017

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE0123  
STORAGE:-20C

ID:FTD-12/33.1/42/52  
RGT: URETH PC  
LOT:33PC-yymmdd00  
EXP:06-2017

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE0123  
STORAGE:-20C

RGT:Internal Ctrl  
LOT:IC-yymmdd00  
EXP:06-2017

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
STORAGE:-20C

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE0123  
STORAGE:-20C

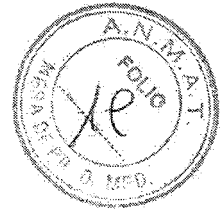
ID:FTD-33.1  
RGT: 25X RT-PCR Emb.  
LOT:UB15-32-00  
EXP:06-2017

ID:FTD-33.1  
RGT: 25X RT-PCR Buff.  
LOT:UB15-32-00  
EXP:06-2017

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE0123  
STORAGE:-20C



Negative Ctrl  
Storage: 5-20°C  
Lot: NC-yymmdd00  
Exp: June 2017



FTD Urethritis basic por 64 reacciones (referencia no. FTD-33.1-64)

ID: FTD-12/33.1/42/52  
RGT: URScreen PP  
LOT: 11Scrn-9ymmdd00  
EXP: 06-2017

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE: -20C

ID: FTD-12/33.1/42/52  
RGT: URETH PC  
LOT: 33PC-9ymmdd00  
EXP: 06-2017

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE: -20C

RGT: Internal Ctrl  
LOT: IC-9ymmdd00  
EXP: 06-2017

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
STORAGE: -20C

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE: -20C

ID: FTD-33.1  
RGT: 25x RT-PCR. Enz.  
LOT: US16-64-00  
EXP: 06-2017

ID: FTD-33.1  
RGT: 2x RT-PCR Buff.  
LOT: US16-64-00  
EXP: 06-2017

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE: -20C



Negative Ctrl  
Storage: 3 -20°C  
Lot: NC+9ymmdd00  
Exp: June 2017

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNO LAB S.A.

Página 4 de 4

IF-2018-50428964-APN-DNPM#ANMAT

# Manual

## FTD Urethritis basic



32 reacciones (referencia no. FTD-33.1-32)



64 reacciones (referencia no. FTD-33.1-64)

Ensayo cualitativo para uso Diagnóstico *in vitro*.

Para uso con sistemas ABI® 7500, ABI® 7500 Fast, ViiA™7, Bio-Rad CFX96, LightCycler®480, Rotor-Gene 3000/6000/Q y SmartCycler®



0123



FTD-33.1-32, FTD-33.1-64



Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l.; 29, rue Henri Koch; L-4354  
Esch-sur-Alzette; Luxemburgo



### Índice

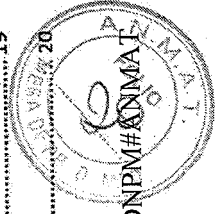
1. Identificación del fabricante e importador	3
2. Identificación del producto	3
3. Uso previsto	4
4. Información del Patógeno	4
5. Contenido	5
6. Precauciones y advertencias	6
6.1. Información de seguridad	6
6.2. Requisitos de manipulación	6
6.3. Eliminación segura de residuos	6
7. Condiciones de conservación y estabilidad	7
8. Principio del procedimiento	7
9. Equipo necesario no incluido	7
10. Muestras	8
11. Procedimiento	8
11.1. Procedimiento de extracción preliminar con <i>easyMAG</i>	8
11.2. Puesta a punto general de la PCR	9
12. Programación del termociclador	13
13. Validación del ensayo	14
14. Análisis en sistemas ABI® 7500	15
15. Interpretación de resultados	18
16. Solución de problemas	18
17. Validación	19
18. Símbolos	20

FTD-33.1-32\_64 - Manual - TecnoLab S.A.

2

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA M.N. 9483  
DT-TECNO LAB S.A.

IF-2018-50428964-APN-DINPM#ANMAT





## 1. Identificación del fabricante e importador

### Fabricante:

Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l.  
29, rue Henri Koch  
L-4354 Esch-sur-Alzette  
Tel.: +352 281098-1  
Fax: +352 281098-214  
info@ftd-td.com

### Importador:

Tecnolab S.A.  
Estomba Nº 964  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.  
Tel: (011) 4555-0010  
[www.tecnolab.com.ar](http://www.tecnolab.com.ar)

## 2. Identificación del producto

FTD Urethritis basic

Categoría: PCR "multiplex" a tiempo real para la detección cualitativa de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* y control interno.

Referencia: FTD-33.1-32 Test para 32 reacciones.  
FTD-33.1-64 Test para 64 reacciones.

Los reactivos provistos en los kits son suficientes para 32 o 64 reacciones. Estas presentaciones permitan una flexibilidad máxima de 1 a 30 pacientes en FTD-33.1-32 y de 1 a 62 pacientes en FTD-33.1-64. En la Tabla 1 se muestra la capacidad máxima y mínima del kit de acuerdo a las cantidades de ciclos de PCR ejecutados.

Tabla 1: Cantidad mínima y máxima de pacientes y de determinaciones de acuerdo al número de corridas para FTD-33.1-32 y FTD-33.1-64.

FTD-33.1-32		FTD-33.1-64	
	mínimo	mínimo	máximo
Cantidad pacientes	1	1	30
Cantidad de corridas	10	1	1
FTD-33.1-64		FTD-33.1-32	
	mínimo	mínimo	máximo
Cantidad pacientes	1	1	62
Cantidad de corridas	20	1	1

Indicación: Para diagnóstico *in vitro*.

## 3. Uso previsto

FTD Urethritis basic es una prueba *in vitro* para la detección cualitativa de ácido nucleico bacterial de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium* en muestras de orina e hisopados vaginales y/o rectales de origen humano.

## 4. Información del patógeno

*Chlamydia trachomatis* (CT), una bacteria Gram-negativa intracelular obligada, es una de las enfermedades de transmisión sexual más comúnmente reportadas, causando grave morbilidad reproductiva. La mayoría de las personas con infección CT no son conscientes de su infección porque no muestran síntomas clínicos. Sin tratamiento, puede provocar complicaciones graves. En los hombres, la CT se asocia con uretritis no gonocócica y epididimitis. En las mujeres, una infección por clamidia puede provocar complicaciones graves, como la enfermedad inflamatoria pélvica y sus subsecuentes secuelas, como el embarazo ectópico, la infertilidad y el dolor pélvico crónico. La infección por *Chlamydia* en los recién nacidos puede causar oftalmía neonatal.

*Neisseria gonorrhoeae* (gonococo, GC) es un diplococo Gram-negativo del género *Neisseria* con un genoma de ADN circular. Un atributo importante de la virulencia de *Neisseria gonorrhoeae* es su variabilidad fenotípica. Es la segunda infección bacteriana de transmisión sexual más prevalente en todo el mundo. La enfermedad está asociada con una alta morbilidad y consecuencias.

FTD-33.1-32\_64 – Manual – Tecnolab S.A.

IF-2018-50428964-APN-DNPM#ANMAT

FTD-33.1-32\_64 – Manual – Tecnolab S.A. 3

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

socioeconómicas y sigue siendo un problema de salud pública. La gonorrea puede causar complicaciones graves, como la epididimitis en los hombres y la enfermedad inflamatoria pélvica en las mujeres que conducen a la infertilidad y el embarazo ectópico. Los sitios extragenitales de infección incluyen el ano recto, el orofaringe y los ojos.

**5. Contenido**

Tabla 2: Tabla de contenidos. PP: cebadores y sondas. IC: control interno. PC: control positivo. NC: control negativo.

	FTD-33.1-32 FTD-33.1-64	
	Contenido	
<b>URScreen PP</b>	1 x 48 µl	2 x 48 µl
<b>URETH-PC</b>	1 x 150 µl	2 x 150 µl
<b>NC</b>	1 x 2000 µl	1 x 4000 µl
<b>IC</b>	1 x 128 µl	2 x 128 µl
<b>Enzyme</b>	1 x 32 µl	2 x 32 µl
<b>Buffer</b>	1 x 400 µl	2 x 400 µl

Cada vial contiene volumen adicional para la imprecisión de pipeteado. La caja en sí, la tapa de la caja y cada vial están etiquetados con un número de lote.

**6. Precauciones y advertencias**

**6.1 Información de seguridad**

**Advertencia:** el control negativo contiene tampón de lisis.

**Pictograma de peligro:**



**Palabra de advertencia:** Atención

**Indicaciones de peligro:**

H315: Provoca irritación cutánea.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

**Consejos de prudencia:**

**Prevención:**

P280: Llevar guantes/guardapolvos/gafas/máscara de protección.

**6.2 Requisitos de manipulación**

El uso de este producto debe quedar restringido a personal con formación en técnicas de PCR. Este producto debe utilizarse conforme a las buenas prácticas de laboratorio. Adopte las precauciones habituales apropiadas para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. No mezcle reactivos procedentes de lotes diferentes. No utilice el producto una vez transcurrida su fecha de caducidad (período de conservación: 1 año).

**6.3 Eliminación segura de residuos**

La eliminación de todos los residuos y reactivos sin usar debe realizarse de acuerdo con la legislación estatal, regional o local.



## 7. Condiciones de conservación y estabilidad

Los componentes del producto FTD deben almacenarse en su embalaje original a -20 °C y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiquetado. El producto se suministra en paquetes refrigerados ultracongelados que deberían garantizar una temperatura inferior a +10 °C durante el transporte (satisfactoria, según los estudios de estabilidad).

Cada "set" de reactivos de un kit es válido para 32 o 64 reacciones. Congeele el producto inmediatamente después de su uso.

Debe evitarse realizar más de 9 ciclos de descongelación y congelación de los reactivos por tubo, ya que podría reducirse la sensibilidad del ensayo. Recomendamos preparar alícuotas de los reactivos de acuerdo con sus necesidades tras la primera descongelación.

Para consultar los datos de estabilidad, visite <http://www.fast-trackdiagnostics.com>

## 8. Principio del procedimiento

El ARN es transcrito a ADNc empleando un ciclo de transcripción inversa mediante un cebador específico. El ADN es amplificado simultáneamente en el mismo tubo por la reacción en cadena de la polimerasa. La presencia en la reacción de secuencias específicas de patógenos se detecta por un incremento en la fluorescencia observada de la sonda de doble marcaje pertinente, y es indicada como un valor de ciclo umbral (Ct) por el termociclador en tiempo real. Los ensayos FTD incluyen un control interno para verificar el éxito de la extracción. El control interno debe introducirse en cada una de las muestras y en el control negativo en la etapa de lisis del proceso de extracción.

## 9. Equipo necesario no incluido

Los kits FTD son aptos para su uso con los sistemas Applied Biosystems® 7500/7500 Fast (Thermo Fisher Scientific), CFX96® (BIO-RAD), LightCycler® 480 (Roche) y Rotor-Gene 3000, 6000, Q (Qiagen) así como con SmartCycler® (Cepheid); en este caso en combinación con el software Life Science 2.0d. El ensayo ha sido completamente validado en un equipo Applied Biosystems® 7500 con Fast-track mastermix y con NucliSENS® easyMag® (bioMérieux). Si desea emplear termocicladores, enzimas o procedimientos de extracción diferentes, compruebe antes su compatibilidad con Fast-Track Diagnostics.

- Recomendamos utilizar FTD® smartmix cuando se usa SmartCycler®.
- Guantes desechables sin polvo
- Pipetas (ajustables)
- Puntas de pipeta estériles con filtro.
- Agitador tipo vórtex
- Centrífuga de mesada
- Para ABI® 7500, CFX96® y LightCycler® 480, se recomienda emplear placas para PCR de 96 pocillos y tapas selladoras. Cuando se utilice Rotor-Gene 3000/ 6000/ Q y SmartCycler® se recomienda emplear tubos y tapones adecuados.
- Gradilla de muestras

El archivo de validación de la Fast-track mastermix y una lista detallada de compatibilidad están disponibles en <http://www.fast-trackdiagnostics.com/>

## 10. Muestras

Este kit debe utilizarse con ácido nucleico extraído desde muestras de orina, hisopados rectales y genitales de origen humano. Hasta el momento de la extracción, FTD recomienda conservar las muestras a -20 °C.

## 11. Procedimiento

### 11.1 Procedimiento de extracción preliminar con easyMAG®

Si desea utilizar métodos de extracción distintos, compruebe antes su compatibilidad en la página [www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com).

Extracción de muestras y control negativo con easyMAG®:

1. Descongele el control negativo (NC, tapón blanco) y el control interno (IC, tapón azul oscuro). Antes de poder utilizarse, los reactivos deben estar completamente descongelados y haberse mezclado (brevemente en el agitador vórtex) y centrifugado brevemente.
2. Extraiga las muestras y el NC. Encontrará los volúmenes recomendados de extracción inicial y de elución en la tabla 3.  
Como es bien sabido, la sensibilidad aumenta si se extrae un gran volumen de material clínico en un pequeño volumen de eluido. Este hecho resulta particularmente importante con muestras cuya carga de patógenos se

prevea baja, por ejemplo LCR (y otros). En este caso, recomendamos un volumen de entrada de al menos 500 µl.

Cuando se requiera una sensibilidad extrema, por ejemplo en determinadas situaciones clínicas que impliquen la presencia en sangre del virus del VIH o de la hepatitis, deberá extraerse un volumen de partida de hasta 1 ml. Siga las recomendaciones del fabricante del kit de extracción.

**3.** Añada los volúmenes apropiados de control interno (IC, tapón azul oscuro) directamente al tampón de lisis de cada extracción (tabla 3). No añada nunca directamente el control interno a las muestras a menos que estén diluidas en S.T.A.R. o tampón de lisis. Añadir el control interno a cada una de las muestras y al control negativo resulta crucial para comprobar si la extracción de los ácidos nucleicos ha sido correcta y para verificar la posible inhibición de la PCR.

**4.** ¡No extraiga controles positivos, ya que al ser plásmidos se inhibirán!

**5.** No olvide volver a congelar los volúmenes sobrantes de NC e IC después de cada uso.

**11.2 Puesta a punto general de la PCR**

**Preparación de la PCR con Fast-track mastermix:**

**1.** Descongele los reactivos necesarios para la reacción: URscreen PP, el control positivo (PC) y buffer 2x RT-PCR (Fast-track mastermix, tapa azul claro) de Fast-track mastermix. El PC y el NC extraído deben incluirse en cada ejecución. Antes de poder utilizarse, los reactivos deben estar completamente descongelados y haberse mezclado (brevemente en el agitador vórtex) y centrifugado brevemente. Los controles positivos deben descongelarse a temperatura ambiente durante 20-30 minutos y mezclarse en el agitador vórtex, concienzudamente justo antes de usarse. No olvide mantener en frío en todo momento la enzima 25x RT-PCR (Fast-track mastermix, tapón naranja) de Fast-track mastermix en el congelador o en un bloque de enfriamiento.

**2.** Pipetee la cantidad necesaria de 2x RT-PCR buffer en un microtubo de 1.5 mL. Para evitar desperdiciar material y para obtener volúmenes más exactos no sumerja completamente la punta en el líquido al pipetear el 2x RT-PCR buffer. Pipetee con movimientos suaves y lentos para evitar la formación de burbujas de aire. Deslice la punta contra la pared interior del

tubo para eliminar el exceso de líquido presente en el exterior de la punta antes de dispensar.

**3.** Añada la cantidad correspondiente de URscreen PP al 2x RT-PCR buffer (ver Tabla 3). Recuerde cambiar las puntas después de cada pipetee.

**4.** Pipetee la cantidad necesaria de enzima 25x RT-PCR en la mezcla de reacción (FTD PP con 2x RT-PCR buffer) (ver Tabla 3). Para evitar desperdiciar material y para obtener volúmenes más exactos no sumerja completamente la punta en el líquido al pipetear el 25x RT-PCR enzyme. Pipetee con movimientos suaves y lentos para evitar la formación de burbujas de aire. Deslice la punta contra la pared interior del tubo para eliminar el exceso de líquido presente en el exterior de la punta antes de dispensar.

No olvide cambiar las puntas cada vez que pipetee. Agite la mezcla de reacción completa brevemente en el agitador vórtex y centrifúguela. Si utiliza SmartCycler®, añada 4 µl de FTD smartmix por reacción a las mezclas de reacción.

**5.** Recuerde volver a congelar los volúmenes restantes de PP, PC, QSI-3, QSI-4 y tampón 2x RT-PCR buffer nada más utilizarlos.

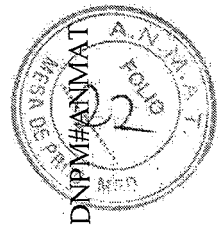
Tabla 3: Cantidades de reactivos necesarias para 1, 15, 32 y 64 pocillos.

**FTD-33.1-32:** Cada PPMix es suficiente para 32 reacciones (+ error de pipeteo). Permite incluir como mínimo a 1 paciente y como máximo a 30, más 1 PC y 1 NC.

**FTD-33.1-64:** Cada PPMix es suficiente para 64 reacciones (+ error de pipeteo). Permite incluir como mínimo a 1 paciente y como máximo a 62, más 1 PC y 1 NC.

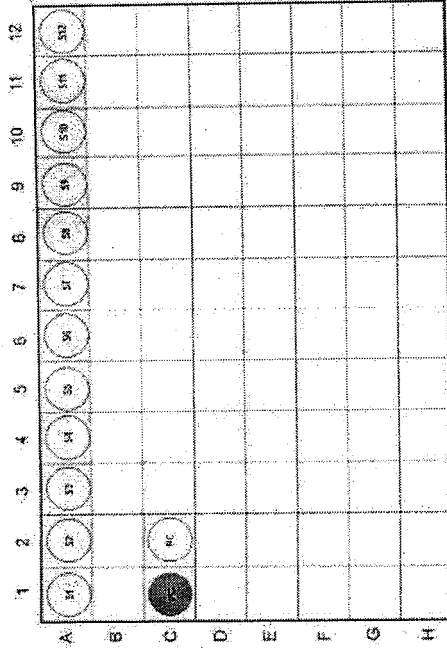
Número de reacciones	1		15		32		64	
	Tampón	12,5 µl	187,5 µl	400 µl	800 µl			
FTD-33.1-32/64	PPMix	1,5 µl	22,5 µl	48 µl	96 µl			
	Enzima	1 µl	15 µl	32 µl	64 µl			
<b>Total</b>		<b>15 µl</b>	<b>225 µl</b>	<b>480 µl</b>	<b>960 µl</b>			

Preparación de una placa de 96 pocillos para sistemas ABI® 7500:



Todas nuestras pruebas se han validado en sistemas ABI® 7500, Bio-Rad CFX96™, LightCycler® 480 y RotorGene. Si prefiere utilizar un equipo Bio-Rad CFX96™ o LightCycler® 480, tendrá que usar placas y láminas adhesivas apropiadas. En cuanto a RotorGene y SmartCycler®, utilice tubos y tapones adecuados. Si prevé ejecutar los ensayos en un termociclador distinto, consulte antes la página [www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com).

	<u>Preparación de una placa de 96 pocillos para ABI 7500</u>
1.	Utilice una placa de 96 pocillos compatible con sistemas ABI® 7500.
2.	Pipetee en los pocillos correspondientes 15 µl de mezcla de reacción (URScreen PP).
3.	Añada 10 µl de las muestras extraídas, el control negativo extraído y el control positivo (los cuales no deben extraerse; descongele el control positivo a temperatura ambiente durante 20-30 minutos y mézclelo en el agitador vórtex concienzudamente justo antes de utilizarlo). Cada corrida debe incluir un control negativo y uno positivo.
4.	Pipetee ligeramente arriba y abajo el contenido de los pocillos para mezclarlo.
5.	Cierre la placa con una película adhesiva óptica ABI.
6.	Mezcle los componentes agitando la placa en el agitador vórtex y centrifúguela brevemente después.
7.	Introduzca la placa en el sistema ABI® 7500.
8.	La figura 1 (12 pacientes + PC + NC) es un ejemplo de cómo colocar las muestras y controles en una placa para sistemas ABI 7500 para un kit.



**Figura 1:** Esquema ejemplo de la colocación de muestras y controles en una placa de 96 pocillos para sistemas ABI® 7500 para un kit cualitativo.  
 Filas A-H, columnas 1-12 = distribución de una placa de 96 pocillos:  
 S1, S2, S3, S4... S12 = mezcla de reacción + muestras 1-12  
 PC = mezcla de reacción + control positivo (C1)  
 NC = mezcla de reacción + control negativo (C2)  
 Fondo amarillo = mezcla de reacción con URScreen PP (A1-12, C1-2)



## 12. Programación del termociclador

Preste especial atención a la configuración de los detectores:

Tabla 4: Configuración de los detectores.

PPmix	Patógeno	Color	Longitud de onda de detección (nm)*
UPscreen	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Verde	520
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	Amarillo	550
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	Naranja	610
	ICMV (IC)	Rojo	670

\* Las longitudes de onda de detección indicadas corresponden al sistema ABI® 7500; podrían variar ligeramente en otros equipos.

### ¡NUEVO! Programa de PCR Fast-track mastermix 2:

A 50 °C, mantener durante: 15 minutos  
 A 94 °C, mantener durante: 1 minuto  
 40 ciclos de: 94 °C durante 8 segundos  
 60 °C durante: 1 minuto

Utilización de kits: FTdiq y FTlyo:

- Para utilizar kits FTlyo y FTdiq en una sola placa o para utilizar sólo kits FTlyo, utilice el programa de PCR Fast-track mastermix 2.
- Para utilizar únicamente kits FTdiq, FTD recomienda el programa optimizado Fast-track mastermix 2, ya que todas las validaciones se realizan con este programa. De todas formas, sea consciente de que todavía puede emplear el anterior programa de PCR Fast-track mastermix 1.

Programa de PCR Fast-track mastermix 1:

A 43°C, mantener durante: 15 minutos  
 A 94°C, mantener durante: 1 minutos

40 ciclos de: 94°C durante 8 segundos  
 55°C durante: 30 segundos

Encontrará información detallada sobre la programación de los termocicladores en los manuales de instrucciones correspondientes, que pueden descargarse desde nuestra página web: <http://www.fast-trackdiagnostics.com>

## NOTAS IMPORTANTES:

Si utiliza el sistema **ABI® 7500**, deberá cambiar la configuración del colorante de referencia pasivo (por defecto, ROX). Una vez asignados los detectores y los procesos a todos los pocillos haga clic en "acabar" para que el software cree el documento de placa. Haga clic en un pocillo, o bien selecciónelo y arrástrelo con el ratón para seleccionar réplicas. Introduzca el nombre de la muestra y cambie la **referencia pasiva** a "none" (ninguna).

Si utiliza el sistema **ABI® 7500 Fast**, **NO** seleccione el programa rápido (Fast).

Si utiliza el sistema **RotorGene**, desactive la optimización automática de la ganancia y configure la ganancia de los canales amarillo, naranja, rojo y verde en 5.

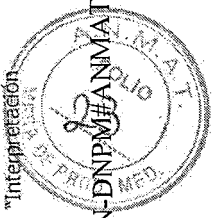
Si utiliza el sistema **LightCycler® 480**, deberá realizar una **compensación del color** antes de empezar a utilizar las pruebas FTD. FTD aconseja realizar una nueva compensación del color anualmente y después de cada mantenimiento del aparato. Los reactivos de compensación del color los suministra gratuitamente FTD. Utilice Abs Quant/Fit Points para analizar el experimento. FTD recomienda la utilización de placas de 96 pocillos transparentes.

Si utiliza el sistema **SmartCycler®**, tenga en cuenta que **solo** está validado actualmente en combinación con el **software Life Science 2.0d** de Cepheid, y con **FTD smartmix** (FTD). Si desea utilizar otras enzimas, póngase en contacto con FTD.

## 13. Validación del ensayo

Establecimiento de umbrales:

1. Todos los **controles negativos** deben situarse por debajo del umbral. En caso de posible contaminación (aparición de una curva en el control negativo o de un conjunto de curvas en las muestras a valores Ct elevados, por ejemplo de más de 36), los resultados obtenidos no podrán interpretarse y se deberá repetir el proceso al completo (extracción incluida).
2. Todos los **controles positivos** deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir, exponencial). Los controles positivos deben dar un valor **Ct inferior a 33** (encontrará información detallada en el apartado "Interpretación de resultados").

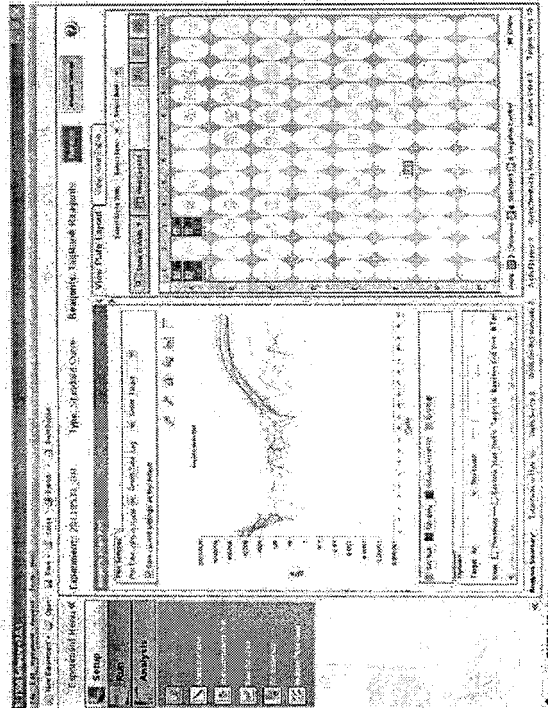


3. Verifique la traza "componente" antes de aceptar como real la traza exponencial. Póngase en contacto con el fabricante del equipo o con FTD (support@fast-trackdiagnostics.com) si necesita ayuda.

4. Todos los **controles internos** deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir, exponencial). El control interno debe dar un resultado **Ct inferior a 33**. Un control interno con valor Ct superior a 33 puede indicar la existencia de un problema de purificación o de una muestra fuertemente positiva capaz de inhibir el IC.

#### 14. Análisis en sistemas ABI® 7500

1. Abra el experimento.



2. En el menú desplegable que aparece a la izquierda, seleccione "Analysis" [análisis] (A.) y "Amplification Plot" [gráfico de amplificación] (B.).

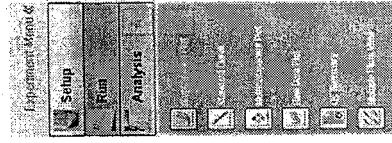
3. Seleccione el tipo de gráfico ("Graph Type" (C.)) que prefiera: "Linear" [lineal] o "Log" [logarítmico] y seleccione "Target" [objetivo] en "Color" (D.).

4. Haga clic en "Analysis settings" [configuración de análisis] (E.), en la esquina superior derecha de la pantalla.

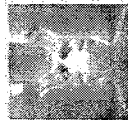


5. Se abrirá una nueva ventana: "Analysis Settings"; seleccione todos los valores objetivo de todas las pruebas (F.).

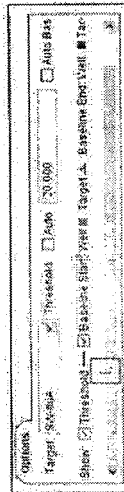
6. Desmarque las casillas "Use Default Settings" [utilizar configuración por defecto], "Automatic Threshold" [umbral automático] y "Automatic



Baseline" [línea basal automática] (G.) y a continuación haga clic en "Apply Analysis Settings" [aplicar configuración de análisis] (H.).



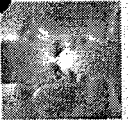
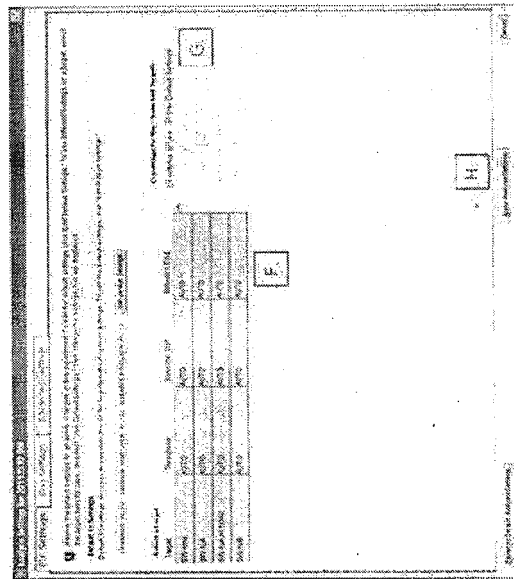
7. Para realizar un análisis avanzado, también puede modificar los ajustes de cada valor objetivo en la ventana de opciones. Esta ventana permite modificar el umbral y la línea de base de todos y cada uno de los parámetros (1.).



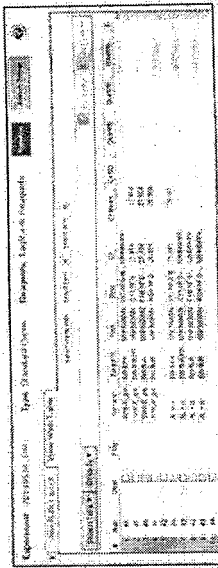
8. Verifique en primer lugar los controles positivos, negativos e internos. Deberán cumplir las especificaciones indicadas en el apartado "Validación del ensayo", punto 13.

9. Si todos los controles se encuentran dentro de los límites seleccionados, compruebe las muestras en busca de trazas positivas.

10. Los resultados de Ct correspondientes a todos los canales de color se



mostrarán en la ventana "View Well Table":



### 15. Interpretación de resultados

El control positivo y todas las muestras positivas deben mostrar una curva de amplificación exponencial fluorescente.

Cuando una muestra presenta un aumento exponencial de la fluorescencia en un canal concreto, se la considera positiva. Por ejemplo, si una muestra (e) con el URSscreen (PP) muestra una curva de amplificación exponencial fluorescente en el canal verde ~520, esto significa que contiene ADN de *Meisseria gonorrhoeae*.

### 16. Solución de problemas

#### Controles positivos sin señal

- Programación incorrecta del perfil de temperatura en el termociclador
  - Compare el perfil de temperatura con el manual.
- Configuración incorrecta de la reacción de la PCR
  - Verifique los pasos del proceso siguiendo el programa de pipeteado y, en caso necesario, repita la PCR.
  - Compruebe la calibración de las pipetas.
- Procesamiento incorrecto de los controles positivos
  - La agitación vórtex y la descongelación a temperatura ambiente no son las adecuadas o no se han realizado.
- Uno o más de los componentes del producto no se ha(n) almacenado de acuerdo con las instrucciones o bien el kit FTD ha caducado
  - Compruebe las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los reactivos (consulte la etiqueta); utilice una nueva prueba en caso necesario.





**Señal del control interno débil o ausente:**

- Las condiciones de la PCR no se ajustan al protocolo
  - Compruebe las condiciones de la PCR y repita la PCR con la configuración correcta en caso necesario.
- Inhibición de la PCR o bien no se añadió control interno durante la extracción, o resultó insuficiente
  - Asegúrese de que el método de extracción que utiliza sea compatible con los kits FTD.
  - Una señal positiva fuerte de un patógeno a veces puede provocar que se inhiba la fluorescencia de un control interno.

**Se obtienen señales con el control negativo**











- Se ha producido contaminación durante la preparación de la PCR o durante la extracción
  - Repita la PCR con nuevos reactivos, en varias réplicas.
  - Recomendamos pipetear los controles positivos en último lugar.
  - Asegúrese de que el entorno de trabajo y los instrumentos se descontaminan periódicamente.

Si tiene alguna pregunta o detecta otros problemas, no dude en ponerse en contacto con nosotros: [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com), o [info@tecnolab.com.ar](mailto:info@tecnolab.com.ar).

**17. Validación**

Encontrará datos de validación detallados para la sensibilidad, la especificidad, los estudios clínicos y revisiones externas de calidad para cada kit FTD en [www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com).

**18. Símbolos**

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de referencia
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Suficiente para
	Para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura
	Advertencia
	Consultar instrucciones de uso





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

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

**Número:** IF-2018-50428964-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3971-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.10.09 11:12:51 -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: 2018.10.09 11:12:55 -03'00'

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**  
**PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-3971/17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOLAB S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **FTD Urethritis Basic .**

Indicación de uso: ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDO NUCLEICO BACTERIAL DE *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium* EN MUESTRAS DE ORINA E HISOPADOS VAGINALES Y/O RECTALES DE ORIGEN HUMANO.

Forma de presentación: Envases por 32 o [64] determinaciones, conteniendo: URscreen PP (1 vial x 48 µl o [2 viales x 48 µl]), URETH PC (1 vial x 150 µl o [2 viales x 150 µl]), CONTROL NEGATIVO (NC: 1 vial x 2000 µl o [1 vial x 4000 µl]), CONTROL INTERNO (IC: 1 vial x 128 µl o [2 viales x 128 µl]), ENZYME (1 vial x 32 µl o [2 viales x 32 µl]), BUFFER (1 vial x 400 µl o [2 viales x 400 µl]).

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C .

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
C.O. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL  
EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: FAST TRACK DIAGNOSTICS LUXEMBOURG  
S.a.r.l. 29, rue Henri Koch, L-4354 Esch-sur-Alzette. (LUXEMBURGO)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO  
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1252-130.

Expediente Nº 1-47-3110-3971/17-8

Disposición Nº

7546

16 ENE. 2019

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caserós 2161, CABA.

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA.

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé