



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

Disposición

Número: DI-2018-6999-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1367/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1367/17-1 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° 7739.

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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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° 7739, según Disposición N° 5637/11.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese la incorporación al certificado de la referencia del producto **artus® HCV QS-RGQ Kit**, VI/ ENSAYO DE REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA CON

TRANSCRIPTASA INVERSA (RT-PCR) PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) EN PLASMA HUMANO CON EDTA, CONFIGURADO PARA SU USO CON LOS INSTRUMENTOS QIASymphony SP/AS y Rotor-Gene Q, FORMA DE PRESENTACION: Envases por 24 ó [72] determinaciones, conteniendo: Hep. C Virus RG Master A (4 viales x 144 µl ó [8viales x 144 µl]), Hep. C Virus RG Master B (4 viales x 216 µl ó [8 viales x 216 µl]), Hep. C Virus RG QS 1, 2, 3 y 4 (4 viales x 200 µl), Hep. C Virus RG IC (1 vial x 1000 µl o [2 viales x 1000 µl]) y agua de calidad para PCR (1 vial x 1000 µl), PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -15 y -30 °C, NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: QUIAGEN GmbH. QUIAGEN Str. 1, 40724 Hilden. (ALEMANIA), a los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 7739.

ARTÍCULO 5°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1367/17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:26:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117964
Date: 2018.07.11 09:26:49 -0300

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

artus HCV QS-RGQ Kit x 24 determinaciones (cod 4518363)

artus®
HCV QS-RGQ Kit ▽24, V1
REF 4518363
IVD HCV RNA
QIAasymphony® + Rotor-Gene® Q
Instruments
CE 0197
LOT 1151234567 2015-12-31
1061214151231151234567
Product of Germany

artus®
HCV QS-RGQ Kit ▽24, V1
REF 4518363
-30°C
-15°C
+EQIA45183630A
QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY
Tel: +49-2103-29-0
Mat. No. 1061214

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
IF-2018-25372171-APN-DNP/ANMAT



artus®
HCV QS-RGQ Kit ∇24, VI

COMP	NUM x CONT	MAT
Hep. C Virus RG Master A	4 x 144 µl	1049355
Hep. C Virus RG Master B	4 x 216 µl	1049357
Hep. C Virus RG QS 1	1 x 200 µl	1049375.1
Hep. C Virus RG QS 2	1 x 200 µl	1049375.2
Hep. C Virus RG QS 3	1 x 200 µl	1049375.3
Hep. C Virus RG QS 4	1 x 200 µl	1049375.4
Hep. C Virus RG IC	1 x 1000 µl	1049366
Water (PCR grade)	1 x 1000 µl	1077672

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° 7739.

MARISOL MASINO
QUIMICA M.N: 9483
DT. TECNOLAB S.A.

artus HCV QS-RGQ Kit x 72 determinaciones (cod 4518366)


artus[®]
HCV QS-RGQ Kit ∇ 72, V1
REF 4518366
IVD HCV RNA
QIASymphony[®] + Rotor-Gene[®] Q
Instruments
CE 0197 
LOT 1151234567  2015-12-31

1 0 6 1 2 1 6 1 5 1 2 3 1 1 5 1 2 3 4 5 6 7
Product of Germany


artus[®]
HCV QS-RGQ Kit ∇ 72, V1
REF 4518366

+EQIA451836600 -30°C ∇ -15°C
QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY
Tel: +49-2103-29-0
Mat. No. 1061216

IF-2018-2537217
LABORATORIO DE DIAGNOSTICO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
OT-TECNOLAB S.A.

artus[®]
HCV QS-RGQ Kit V72, V1

COMP	NUM x CONT	MAY
Hep. C Virus RG Master A	8 x 144 µl	1049355
Hep. C Virus RG Master B	8 x 216 µl	1049357
Hep. C Virus RG QS 1	1 x 200 µl	1049375.1
Hep. C Virus RG QS 2	1 x 200 µl	1049375.2
Hep. C Virus RG QS 3	1 x 200 µl	1049375.3
Hep. C Virus RG QS 4	1 x 200 µl	1049375.4
Hep. C Virus RG IC	2 x 1000 µl	1049366
Water (PCR grade)	1 x 1000 µl	1077672

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomiba 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° 6355.

IF-2018-2537217 **MARISOL MASINO**
BIOQUIMICA
DT-TECNOLAB S.A.



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

artus HCV QS-RGQ Kit

1049355
 Hep. C Virus
 RG Master A
 144 µl
 2015-12-31
 -30°C
 QIAGEN
 LOT 1181234567

1049357
 Hep. C Virus
 RG Master B
 216 µl
 2015-12-31
 -30°C
 QIAGEN
 LOT 1181234567

1049375.1
 Hep. C Virus 200 µl
 RG QS 1
 1 x 10⁴ IU/µl
 2015-12
 -30°C
 QIAGEN
 LOT 1181234567

1049375.2
 Hep. C Virus 200 µl
 RG QS 2
 1 x 10³ IU/µl
 2015-12
 -30°C
 QIAGEN
 LOT 1181234567

1049375.3
 Hep. C Virus 200 µl
 RG QS 3
 1 x 10² IU/µl
 2015-12
 -30°C
 QIAGEN
 LOT 1181234567

1049375.4
 Hep. C Virus 200 µl
 RG QS 4
 1 x 10¹ IU/µl
 2015-12
 -30°C
 QIAGEN
 LOT 1181234567

1049366
 Hep. C Virus
 RG-IC
 1.000 µl
 2015-12
 -30°C
 QIAGEN
 LOT 1181234567

1071677
 H₂O
 1 ml
 2015-12-31
 -30°C
 QIAGEN
 LOT 1181234567

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

QIAGEN Sample and Assay Technologies



QIAGEN es el proveedor líder de tecnologías innovadoras para la preparación de muestras y ensayos de biología molecular que permiten el aislamiento y la detección del contenido de cualquier muestra biológica. Nuestros productos y servicios de vanguardia y máxima calidad garantizan el éxito desde la muestra hasta el resultado.

QIAGEN sienta las bases de excelencia en los siguientes campos:

- Purificación de ADN, ARN y proteínas.
- Ensayos de ácidos nucleicos y proteínas.
- Investigación con microARN y ARNi.
- Automatización de tecnologías de preparación de muestras y ensayos de biología molecular.

Nuestra misión es ayudarle a superar sus retos y a alcanzar un éxito excepcional. Para más información, visite www.qiagen.com.

Manual de uso del kit *artus*® HCV QS-RGQ

 24 (ref. 4518363)
 72 (ref. 4518366)

Versión 1


IVD

Diagnóstico *in vitro* cuantitativo


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

CE
0197

REF 4518363, 4518366

 QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R6 **MAT** 1060924ES


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 8483
DT. TECNO LAB S.A.


QIAGEN®


tecnolab
estomba 964 | c1427cov | caba | argentina
tel. 54-11 4555-0010 | **IF 2018-0535217**
info@tecnolab.com.ar | www.tecnolab.com.ar

página 6 de 20



Sample & Assay Technologies

Índice


Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Información sobre el patógeno	5
Materiales suministrados	6
Contenido del kit	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Advertencias y precauciones	7
Precauciones generales	8
Almacenamiento y manipulación de los reactivos	8
Manipulación y almacenamiento de las muestras	9
Procedimiento	10
Preparación de los instrumentos QIASymphony SP/AS	10
Purificación del ARN viral	10
Utilización de un control interno y de ARN transportador (CARRIER)	10
Juegos de controles de ensayo y conjuntos de parámetros de ensayo	10
Rendimiento de ácidos nucleicos	11
Almacenamiento de ácidos nucleicos	11
Protocolos	
■ Aislamiento del ARN y preparación del ensayo en los instrumentos QIASymphony SP/AS	12
■ RT-PCR en el instrumento Rotor-Gene Q	17
Interpretación de los resultados	18
Guía para la resolución de problemas	18
Control de calidad	24
Limitaciones	24
Características del rendimiento	24
Referencias citadas	25
Símbolos	25
Información de contacto	26

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - I. L. N. 8483
DT - TECNOLAB S.A.


Uso previsto

El kit *artus* HCV QS-RGQ es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la cuantificación del ARN del virus de la hepatitis C (VHC) en plasma humano con EDTA. Este kit para pruebas de diagnóstico utiliza la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR, *reverse transcription-polymerase chain reaction*) y está configurado para su uso con los instrumentos QIASymphony SP/AS y Rotor-Gene Q.

El kit *artus* HCV QS-RGQ está indicado para usarse junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio para determinar el pronóstico de la enfermedad y como apoyo para evaluar la respuesta viral al tratamiento antirretroviral medida por los cambios de los niveles de ARN del VHC en plasma humano con EDTA. El kit *artus* HCV QS-RGQ no está indicado para usarse como prueba de cribado del VHC ni como prueba diagnóstica para confirmar la presencia de infección por el VHC.

 Si desea obtener más información acerca de las muestras biológicas humanas específicas con las que se ha validado el kit, consulte las hojas de aplicación, disponibles online en www.qiagen.com/products/artushcvrgqkitce.aspx.

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

 Compruebe la disponibilidad de nuevas versiones de la documentación electrónica en www.qiagen.com/products/artushcvrgqkitce.aspx antes de realizar la prueba.

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 llevan el mismo número de versión.

Resumen y explicación

El kit *artus* HCV QS-RGQ constituye un sistema listo para usar para la detección del ARN del VHC mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en los instrumentos Rotor-Gene Q, con la preparación de las muestras y del ensayo

IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT

en los instrumentos QIASymphony SP/AS. Las mezclas maestras Hep. C Virus RG Master A y B contienen reactivos y enzimas para la amplificación específica de una región de 240 pb del genoma del VHC y para la detección directa del amplicón específico en el canal de fluorescencia Cycling Green del instrumento Rotor-Gene Q.

Además, el kit *artus* HCV QS-RGQ contiene un segundo sistema de amplificación heterógena para identificar una posible inhibición de la PCR. Esto se detecta como un control interno (IC) en el canal de fluorescencia Cycling Orange del instrumento Rotor-Gene Q. No se reduce el límite de detección de la PCR analítica del VHC. Se suministran controles positivos externos (Hep. C Virus RG QS 1-4), que permiten determinar la cantidad de ARN viral. Si desea obtener más información, consulte la hoja de aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushcvrgqkitce.aspx.

Información sobre el patógeno

La hepatitis C es una inflamación del hígado provocada por el virus del mismo nombre. Al contrario que los virus de las otras hepatitis A, B, D o E, la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) deriva, en un elevado número de casos, en una hepatopatía crónica. La infección por el VHC a menudo no produce síntomas durante un período de tiempo relativamente largo. Por este motivo, la mayoría de los pacientes no son conscientes de su infección por el VHC. Sin embargo, el tratamiento es más eficaz en las fases tempranas de la enfermedad. Actualmente, el interferón α (combinado con ribavirina) es el único tratamiento que ha demostrado ser eficaz. No obstante, se sabe también que solo algunos pacientes con hepatitis C crónica responden al tratamiento con interferón. Por consiguiente, en determinadas circunstancias, este costoso tratamiento puede resultar desfavorable para el paciente y tener graves efectos secundarios como la debilitación del sistema inmunitario, lo que a su vez puede provocar exacerbaciones (p. ej., herpes labial o herpes zóster). (1-4)

Materiales suministrados

Contenido del kit

<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit		(24)	(72)
N.º de referencia		4518363	4518366
Número de reacciones		24	72
Azul	Hep. C Virus RG Master A (mezcla maestra Hep. C Virus RG A)	4 x 144 µl	8 x 144 µl
Violeta	Hep. C Virus RG Master B (mezcla maestra Hep. C Virus RG B)	4 x 216 µl	8 x 216 µl
Rojo	Hep. C Virus RG QS 1* (10 ⁴ UI/µl)	QS 200 µl	200 µl
Rojo	Hep. C Virus RG QS 2* (10 ³ UI/µl)	QS 200 µl	200 µl
Rojo	Hep. C Virus RG QS 3* (10 ² UI/µl)	QS 200 µl	200 µl
Rojo	Hep. C Virus RG QS 4* (10 ¹ UI/µl)	QS 200 µl	200 µl
Verde	Hep. C Virus RG IC [†]	IC 1.000 µl	2 x 1.000 µl
Blanco	Agua (de calidad para PCR)	1.000 µl	1.000 µl
	<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit Handbook (Manual de uso del kit <i>artus</i> HCV QS-RGQ) (inglés)	1	1

* Estándar de cuantificación.

† Control interno.

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

IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT

Manual de uso del kit *artus* HCV QS-RGQ 01/2016

página 8 de 20



Materiales necesarios pero no suministrados

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 que el proveedor del producto pone a su disposición.

- Pipetas (ajustables)* y puntas de pipeta estériles con filtros
- Agitador vorticial*
- Centrifugadora de mesa* con rotor para tubos de reacción de 2 ml, capaz de centrifugar a 6.800 x g

Para la preparación de muestras

- QIASymphony SP instrument (instrumento QIASymphony SP) (ref. 9001297)*
- QIASymphony AS instrument (instrumento QIASymphony AS) (ref. 9001301)*

Para la PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM*
- Software Rotor-Gene Q, versión 2.1 o superior
- Opcional: Rotor-Gene AssayManager, versión 1.0 o superior

Nota: Puede encontrar más información sobre los materiales necesarios para aplicaciones específicas en la hoja de aplicación correspondiente, disponible en www.qiagen.com/products/artushcvrgporkitca.aspx.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*

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) correspondientes. Dichas fichas están disponibles online en un formato PDF cómodo y compacto

*Asegúrese de que los instrumentos hayan sido verificados y calibrados siguiendo las recomendaciones del fabricante.

†Si procede, instrumento Rotor-Gene Q 5plex HRM con fecha de fabricación de enero de 2010 o posterior. La fecha de fabricación puede obtenerse a partir del número de serie indicado en la parte posterior del instrumento. El número de serie tiene el formato "mmaannn", donde "mm" indica el mes de fabricación en dígitos, "aa" indica los dos últimos dígitos del año de fabricación y "nnn" indica el número de identificación exclusivo del instrumento.

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

en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, ver e imprimir la ficha de datos de seguridad de cada kit de QIAGEN® y de cada componente del kit.

Para obtener información sobre seguridad relativa al kit de purificación utilizado, consulte el manual del kit correspondiente. Para obtener información sobre seguridad relativa a los instrumentos, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

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

Precauciones generales

Respete siempre las siguientes instrucciones:

- Utilice puntas de pipeta estériles con filtro.
- Durante los pasos manuales, mantenga los tubos cerrados siempre que sea posible y evite la contaminación.
- 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 vorticial de pulsos) 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 QIASymphony SP al QIASymphony AS, y de este al Rotor-Gene Q).

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Los componentes del kit artus HCV QS-RGQ deben almacenarse 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 almacenamiento 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/artushcvrqpokitce.aspx.

Procedimiento

Preparación de los instrumentos QIASymphony SP/AS

Cierre todos los cajones y las tapas.

Encienda los instrumentos QIASymphony SP/AS y espere hasta que aparezca la pantalla "Sample Preparation" (Preparación de muestras) y haya finalizado el procedimiento de inicialización.

Inicie una sesión en el instrumento (los cajones se desbloquearán).

Purificación del ARN viral

El kit *artus* HCV QS-RGQ se ha validado con un paso de purificación del ARN viral que se realiza en el instrumento QIASymphony SP utilizando un kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen. Consulte el *Manual de uso QIASymphony 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 QIASymphony SP.

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

El uso de los kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen en combinación con el kit *artus* HCV QS-RGQ requiere la introducción del control interno (Hep. C Virus RG IC) en el procedimiento de purificación para vigilar la eficiencia de la preparación de las muestras y del ensayo posterior. Además, los kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen pueden requerir la preparación del 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/artushcvrqpokitce.aspx.

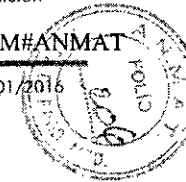
Juegos de controles de ensayo y conjuntos de parámetros de ensayo

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 QIASymphony 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

IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT

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



duplicados y el número de estándares de ensayo, para la preparación del ensayo con el instrumento QIASymphony AS.

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

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.

Almacenamiento de ácidos nucleicos

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


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 8483
DT - TECNO LAB S.A.

Protocolo: Aislamiento del ARN y preparación del ensayo en los instrumentos QIASymphony SP/AS

La descripción siguiente hace referencia a un protocolo general para los kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen. 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/artushcvgpckitce.aspx.

Cuestiones importantes antes de comenzar

- Asegúrese de que sabe manejar bien los instrumentos QIASymphony SP/AS. Consulte los manuales del usuario que se entregan con los instrumentos y las versiones más actuales disponibles online en www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx para ver las instrucciones de uso.
- Antes de usar un cartucho de reactivos (RC) por primera vez, compruebe que los tampones QSL2 y QSB1 del cartucho (RC) no contengan un precipitado. En caso necesario, retire del cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen los tampones QSL2 y QSB1 e incúbelos 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 en un baño María a 37 °C durante 30 minutos agitando de vez en cuando.
- Evite agitar de manera enérgica el cartucho de reactivos (RC), ya que podría formarse espuma, lo cual puede provocar problemas para detectar el 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 o 72 reacciones por kit y por serie (ref. 4518363 y 4518366, respectivamente).
- 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 forme espuma en los reactivos.

*Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante

- Los eluidos de la preparación de las muestras y todas los componentes del kit *artus* HCV QS-RGQ 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 QIASymphony SP al QIASymphony AS de hasta 30 minutos y un tiempo de transferencia del QIASymphony AS al Rotor-Gene Q de hasta 30 minutos.

Lo que hay que hacer antes de comenzar

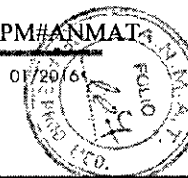
- Prepare todas las mezclas necesarias. Si fuera preciso, prepare mezclas que contengan ARN transportador (CARRIER) y controles internos justo antes de comenzar. Si desea obtener más información, consulte la hoja de aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.
- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente en suspensión. Mezcle enérgicamente mediante agitación vorticial al recipiente que contiene las partículas magnéticas durante al menos 3 minutos antes del primer uso.
- Antes de cargar el cartucho 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) esté colocada sobre el cartucho de reactivos (RC) y de que la tapa del recipiente de partículas magnéticas se haya retirado o, si se está utilizando un cartucho de reactivos (RC) parcialmente usado, asegúrese de que se hayan retirado las tiras de sellado para reutilización.
- Si las muestras tienen un código de barras, orientelas en el soporte de tubos de forma que los códigos de barras miren hacia el lector de códigos de barras del interior del cajón "Sample" (Muestras) en el lado izquierdo del QIASymphony SP.

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

Procedimiento

Purificación del ARN viral en el instrumento QIASymphony SP.

- Cierre todos los cajones y las tapas de los instrumentos QIASymphony SP/AS.
- Encienda los instrumentos y espere hasta que aparezca la pantalla "Sample Preparation" (preparación de muestras) y haya finalizado el procedimiento de inicialización.
El interruptor de alimentación se encuentra en la esquina inferior izquierda del instrumento QIASymphony SP.
- Inicio una sesión en los instrumentos.
- Prepare los siguientes cajones tal como se indica en la hoja de aplicación correspondiente, disponible en www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.
 - Cajón "Waste" (Desechos); una vez preparado, realice un examen de inventario.
 - Cajón "Eluate" (Eluidos); una vez preparado, realice un examen de inventario.
 - Cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles); una vez preparado, realice un examen de inventario.
 - Cajón "Sample".
- Mediante la configuración "Integrated run" (Serie integrada) en la pantalla táctil del QIASymphony, introduzca la información requerida para cada lote de muestras que se vaya a procesar. Seleccione un conjunto de parámetros de ensayo para la serie y asígnele, 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 QIASymphony SP/AS, consulte los manuales del usuario de los instrumentos.
- Cuando configure una serie integrada, compruebe que la asignación del material de laboratorio para muestras, el tipo de muestras (muestra, 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 cajón.



7. Una vez introducida la información de todos los lotes de la serie integrada, pulse el botón "Ok" (aceptar) para salir de la configuración "Integrated run". El estado de todos los lotes mostrada en el resumen del ciclo integrado 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.

Carga de los cajones del instrumento QIASymphony AS para la preparación del ensayo

8. Una vez puesta en cola una serie integrada, abra los cajones del instrumento QIASymphony AS. Los componentes que se necesita cargar se muestran en la pantalla táctil.
9. Asegúrese de hacer todo lo siguiente antes de la serie integrada.
- Introduzca el conducto para puntas.
 - Deseche la bolsa para la eliminación de puntas.
 - Coloque una bolsa para la eliminación de puntas vacía.
10. Defina y cargue la(s) gradilla(s) de ensayos. La(s) gradilla(s) de ensayos se carga(n), 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/artushcvrgpckitce.aspx.
11. Compruebe la temperatura de las posiciones de refrigeración. Cuando se alcancen las temperaturas de refrigeración deseadas, el pequeño asterisco situado junto a cada ranura aparecerá en verde.
12. Combine todos los tubos de HCV RG Master A de un kit en un solo tubo antes de su uso. Combine todas los tubos de HCV RG Master B de un kit 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 la mezcla maestra al tubo.
13. 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 pipeteado repetido arriba y abajo o mediante agitación vorticial 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.

14. 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.
15. Cargue puntas con filtro desechables en los cajones "Eluate and Reagents" (Eluidos y reactivos) y "Assays" (Ensayos), según el número necesario de cada tipo de punta indicado en la hoja de aplicación correspondiente.
16. Cierre los cajones "Eluate and Reagents" y "Assays".
17. Después de cerrar cada cajón, pulse "Scan" (Escanear) 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, corrija los errores existentes.
- La preparación del ensayo se iniciará automáticamente una vez concluido el paso de purificación en el instrumento QIASymphony SP y transferidas las gradillas de eluidos al instrumento QIASymphony AS.
18. Una vez finalizado el procesamiento, pulse "Remove" (Quitar) en la pantalla de preparación del ensayo "Overview" (Resumen). Abra el cajón "Assays" y descargue las gradillas de ensayos.
19. Descargue los archivos de resultados y del termociclador.
20. Si en una serie integrada se han configurado varios lotes en el instrumento QIASymphony AS, vuelva a cargar los cajones del instrumento QIASymphony AS, a partir del paso 8.
21. Continúe en el apartado "Protocolo: RT-PCR en el instrumento Rotor-Gene Q" en la página 17.
22. 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 las tareas de mantenimiento con regularidad para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada.

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

Protocolo: RT-PCR en el instrumento Rotor-Gene Q

Cuestiones importantes antes de comenzar

- Dedique tiempo suficiente a familiarizarse con el instrumento Rotor-Gene Q antes de iniciar el protocolo. Consulte el manual del usuario del instrumento.
- Para la interpretación automática de los resultados de la PCR se puede usar el software Rotor-Gene AssayManager en lugar del software Rotor-Gene Q.
- 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 (Hep. C Virus RG QS 1-4) para cada serie de PCR.

Procedimiento

1. Cierre los tubos de PCR y colóquelos en el rotor de 72 pocillos del Rotor-Gene Q. Asegúrese de transferir las tiras de 4 tubos del instrumento Rotor-Gene Q en la orientación correcta, de manera que los índices de posición del adaptador de refrigeración y del rotor coincidan. Asegúrese de que el anillo de bloqueo (accesorio del instrumento Rotor-Gene) está colocado en la parte superior del rotor para prevenir la apertura accidental de los tubos durante el procesamiento.
2. Transfiera el archivo del termociclador del QIASymphony AS al ordenador del Rotor-Gene Q.
3. Para la detección de ARN del VHC, 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/artushcvrgpckitce.aspx. La información específica del software acerca de la programación del instrumento Rotor-Gene Q se incluye en la hoja de protocolo "Valores de configuración para procesar kits artus QS-RGQ" correspondiente, disponible en www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.

Interpretación de los resultados

Si desea obtener información detallada acerca de la interpretación de los resultados, consulte la hoja de aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.

Guía para la resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas le será de utilidad para resolver los problemas que puedan surgir. Los científicos del servicio técnico de QIAGEN estarán siempre encantados de responder a cualquier pregunta que tenga sobre la información y los protocolos de este manual, así como sobre las tecnologías para el tratamiento de muestras y ensayos de biología molecular (encontrará la información de contacto en la contracubierta o en www.qiagen.com).

Comentarios y sugerencias

Manipulación general

Aparece un mensaje de error en la pantalla táctil	Si aparece un mensaje de error durante la ejecución de un protocolo, consulte los manuales del usuario suministrados con los instrumentos.
---	--

Precipitado en el recipiente de reactivos de un cartucho abierto del kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen

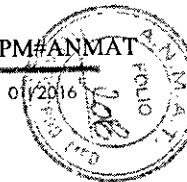
a) Evaporación del tampón	Un exceso de evaporación puede provocar un aumento de la concentración de sal o una reducción de la concentración de alcohol en los tampones. Deseche el cartucho de reactivos (RC). Asegúrese de sellar los recipientes de tampón de un cartucho de reactivos (RC) parcialmente usado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

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA N.º 3453
DT. TECNO LAB S.A

IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT

Manual de uso del kit artus HCV QS-RGQ 01/2016

página 14 de 20



Comentarios y sugerencias

- b) Almacenamiento del cartucho de reactivos (RC) El almacenamiento del cartucho de reactivos (RC) a una temperatura inferior a 15 °C puede causar la formación de precipitados. En caso necesario, retire del cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen los tampones QSL2 y QSB1 e incúbelos en un baño María* a 37 °C durante 30 minutos agitanda 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.

Rendimiento bajo de ácidos nucleicos

- a) Las partículas magnéticas no se pusieron completamente en suspensión Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente en suspensión. Mezcle mediante agitación vorticial durante al menos 3 minutos antes del uso.
- b) Las muestras congeladas no se mezclaron correctamente después de la descongelación Descongele las muestras congeladas con una agitación suave para garantizar una mezcla minuciosa.
- c) No se añadió ARN transportador (CARRIER) Reconstituya el ARN transportador (CARRIER) en el tampón AVE (AVE) y mézclelo con un volumen adecuado de tampón AVE (AVE) según se describe en la hoja de aplicación correspondiente, disponible en www.qiagen.com/products/artushcvrpkilce.aspx. Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras.

*Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante.

Comentarios y sugerencias

- d) Ácidos nucleicos degradados. Las muestras se almacenaron incorrectamente o se sometieron a demasiados ciclos de congelación-descongelación. Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras.
- e) Lisis incompleta de la muestra Antes del uso, compruebe que los tampones QSL2 y QSB1 no contengan precipitados. En caso necesario, retire del cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen los tampones QSL1 y QSB1 e incúbelos a 37 °C durante 30 minutos agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de que los recipientes se han cerrado nuevamente 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.*
- f) Atasco 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 de muestra.

*Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante.

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

Comentarios y sugerencias

El QIASymphony AS detecta que la mezcla maestra es insuficiente

No se ha transferido toda la mezcla maestra al tubo

Combine todos los tubos de HCV RG Master A de un kit en un solo tubo antes de su uso. Combine todos los tubos de HCV RG Master B de un kit en un solo tubo antes de su uso. Puede resultar difícil manipular reactivos viscosos con pipetas manuales. Asegúrese de que transfiere el volumen completo de la mezcla maestra al tubo.

En caso de trabajar con reactivos viscosos, recomendamos aspirar un volumen adicional 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 émbolo de la pipeta y espere otros 10 s. El líquido residual caerá por la punta y se podrá expulsar accionando el émbolo por segunda vez. El uso de puntas con filtro aptas para PCR denominadas "de baja retención" puede mejorar la recuperación de líquido.

Ausencia de señal con controles positivos (Hep. C Virus RG QS 1-4) en el canal de fluorescencia Cycling Green

- a) El canal de fluorescencia seleccionado para el análisis de los datos de PCR no cumple el protocolo
 - b) Programación incorrecta del perfil de temperatura del Rotor-Gene
- Para el análisis de los datos, seleccione el canal de fluorescencia Cycling Green para la PCR analítica del VHC y el canal de fluorescencia Cycling Orange para la PCR del control interno.
- Compare el perfil de temperatura con el protocolo. Consulte la hoja de aplicación y la hoja de protocolo correspondientes en www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.

Comentarios y sugerencias

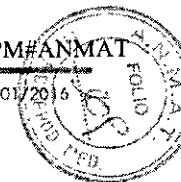
- c) Configuración incorrecta de la PCR
 - d) Las condiciones de almacenamiento de uno o más componentes del kit no cumplen las instrucciones indicadas en el apartado "Almacenamiento y manipulación de los reactivos" (página 8)
 - e) El kit *artus* HCV QS-RGQ ha caducado
- Asegúrese de que la configuración del ensayo 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/artushcvrgpckitce.aspx.
- Compruebe las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad (consulte la etiqueta del kit) de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.
- Compruebe las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad (consulte 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 negativa sometida a purificación con el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen en el canal de fluorescencia Cycling Orange y ausencia simultánea de una señal en el canal Cycling Green

- a) Las condiciones de la PCR no cumplen el protocolo
 - b) Se produjo la inhibición de la PCR
- Compruebe las condiciones de la PCR (véase anteriormente) y repita la PCR con los valores de configuración corregidos en caso necesario.
- Asegúrese de utilizar el método de aislamiento validado (consulte el apartado "Protocolo: Aislamiento del ARN y preparación del ensayo en los instrumentos QIASymphony SP/AS" en la página 12) y siga estrictamente las instrucciones.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA S.A. M.º 3483
DT-TECNOLOGIAS S.A.

IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT



Comentarios y sugerencias

- c) Se perdió ARN durante la extracción
- La ausencia de una señal del control interno puede indicar la pérdida de ARN durante la extracción. Asegúrese de utilizar el método de aislamiento validado (consulte el apartado "Protocolo: Aislamiento del ARN y preparación del ensayo en los instrumentos QIASymphony SP/AS" en la página 12) y siga estrictamente las instrucciones.
- Consulte también "Rendimiento bajo de ácidos nucleicos", anteriormente.
- d) Las condiciones de almacenamiento de uno o más componentes del kit no cumplían las instrucciones indicadas en el apartado "Almacenamiento y manipulación de los reactivos" (página 8)
- Compruebe las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad (consulte la etiqueta del kit) de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.
- e) El kit *artus* HCV QS-RGQ ha caducado
- Compruebe las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad (consulte la etiqueta del kit) de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.

Señales con los controles negativos en el canal de fluorescencia Cyding 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.



Comentarios y sugerencias

- 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 *artus* HCV QS-RGQ se analiza en relación con las especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad de los productos.

Limitaciones

Todos los reactivos pueden utilizarse exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.

Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal con formación y preparación específicas 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 las etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados.

Aunque poco frecuentes, las mutaciones en el interior de 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 del rendimiento

Consulte www.qiagen.com/products/artushcvrprkrtfca.aspx para ver las características de rendimiento del kit *artus* HCV QS-RGQ.

Referencias citadas

1. Mauss, S., Berg, T., Rockstroh, J., Sarrazin, C., and Wedemeyer, H., eds. (2012) *The Flying Publisher Short Guide to Hepatitis C*. 2012 ed. No location: Flying Publisher.
2. Mauss, S., Berg, T., Rockstroh, J., Sarrazin, C., and Wedemeyer, H., eds. (2012) *Hepatitis: A Clinical Textbook*. 2012 ed. No location: Flying Publisher.
3. Munir, S. et al. (2010) Hepatitis C treatment: current and future perspectives. *Virology* 7, 296.
4. Harrington, P.R., Zeng, W., and Naeger, L.K. (2012) Clinical relevance of detectable but not quantifiable hepatitis C virus RNA during boceprevir or telaprevir treatment. *Hepatology* 55, 1048.

Símbolos

	Contiene reactivos suficientes para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de referencia
	Número de lote
	Número de material
	Componentes
	Contiene
	Número
	Número mundial de artículo comercial (<i>Global Trade Item Number</i>)



Limitación de temperatura



Fabricante



Consultar instrucciones de uso



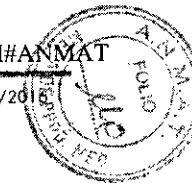
Precaución

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, consulte nuestro Centro de asistencia técnica en www.qiagen.com/Support, llame al 00800-22-44-6000 o póngase en contacto con uno de los departamentos de servicio técnico de QIAGEN o distribuidores locales (consulte la contracubierta o visite www.qiagen.com).

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

IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT



Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º ref.
artus HCV QS-RGQ Kit (24)	Para 24 reacciones: 2 mezclas maestras, 4 estándares de cuantificación, control interno y agua (de calidad para PCR)	4518363
artus HCV QS-RGQ Kit (72)	Para 72 reacciones: 2 mezclas maestras, 4 estándares de cuantificación, control interno y agua (de calidad para PCR)	4518366
Sistema QIASymphony RGQ		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, accesorios y consumibles necesarios, instalación y formación	9001850

Para obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o al distribuidor local.

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

IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT

El objetivo de esta solicitud es solicitar el otorgamiento de un permiso de importación de productos de laboratorio de diagnóstico, in vitro, en venta libre, para la prestación de servicios de diagnóstico genético de virus humano de inmunidad de células T, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Comercio Exterior, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2014.

El solicitante es el **CONICEN**, con domicilio en la ciudad de México, D.F., en la calle de **San Mateo Atlixco**, número 100, colonia **San Mateo Atlixco**, alcaldía **Benito Juárez**, Ciudad de México, C.P. 06702, inscrita en el Registro Público de Comercio de México, con el número de inscripción **100/2014/1**.

El **CONICEN** es una institución de investigación científica y tecnológica que forma parte del Sistema Nacional de Investigación, dependiente del Poder Judicial de la Federación, que tiene como objetivo principal el desarrollo de la ciencia y la tecnología en México, a través de la realización de actividades de investigación científica y tecnológica, así como de la prestación de servicios de diagnóstico genético de virus humano de inmunidad de células T, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Comercio Exterior, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2014.

1. El **CONICEN** cuenta con el personal necesario para el otorgamiento y la prestación de los servicios de diagnóstico genético de virus humano de inmunidad de células T, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Comercio Exterior, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2014.
2. Aprovechando las facilidades que ofrece el **CONICEN**, el personal necesario para el otorgamiento y la prestación de los servicios de diagnóstico genético de virus humano de inmunidad de células T, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Comercio Exterior, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2014, se encuentra en posesión de los conocimientos y habilidades necesarios para el otorgamiento y la prestación de los servicios de diagnóstico genético de virus humano de inmunidad de células T, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Comercio Exterior, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2014.
3. El **CONICEN** cuenta con el personal necesario para el otorgamiento y la prestación de los servicios de diagnóstico genético de virus humano de inmunidad de células T, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Comercio Exterior, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2014.
4. El **CONICEN** cuenta con el personal necesario para el otorgamiento y la prestación de los servicios de diagnóstico genético de virus humano de inmunidad de células T, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Comercio Exterior, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2014.
5. El **CONICEN** cuenta con el personal necesario para el otorgamiento y la prestación de los servicios de diagnóstico genético de virus humano de inmunidad de células T, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Comercio Exterior, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2014.

En consecuencia, se solicita el otorgamiento de un permiso de importación de productos de laboratorio de diagnóstico, in vitro, en venta libre, para la prestación de servicios de diagnóstico genético de virus humano de inmunidad de células T, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Comercio Exterior, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2014.

www.qiagen.com

Australia • techservice@qiagen.com

Austria • techservice@qiagen.com

Bélgica • techservice@qiagen.com

Brazel • techservice@qiagen.com

Canada • techservice@qiagen.com

China • techservice@qiagen.com

Dinamarca • techservice@qiagen.com

Eslovenia • techservice@qiagen.com

Francia • techservice@qiagen.com

Alemania • techservice@qiagen.com

Hong Kong • techservice@qiagen.com

India • techservice@qiagen.com

Irlanda • techservice@qiagen.com

Italia • techservice@qiagen.com

Japón • techservice@qiagen.com

Corea del Sur • techservice@qiagen.com

Lussemburgo • techservice@qiagen.com

México • techservice@qiagen.com

Países Bajos • techservice@qiagen.com

Noruega • techservice@qiagen.com

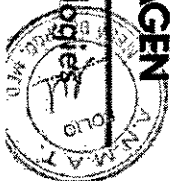
Suecia • techservice@qiagen.com

Sueiza • techservice@qiagen.com

USA • techservice@qiagen.com

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA
DIAGNÓSTICO S.A.

Sample & Assay Technologies



IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25372171-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1367-17-1

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: 2018.05.29 10:00:00 -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: 2018.05.29 10:00:04 -03'00'