



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

Disposición

Número: DI-2018-7001-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1169/17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1169/17-6 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° 7746.

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° 7746 del producto para diagnóstico de uso in vitro, autorizado según Disposición N° 6223/11.

ARTICULO 2°.- Acéptese la incorporación al certificado de la referencia del nuevo producto denominado:

artus[®] HI Virus-1 QS-RGQ Kit, VI, con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 7746, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **artus[®] HI Virus-1 QS-RGQ Kit, VI**

Indicación de uso: Ensayo de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) para la cuantificación del ARN del Virus de la Inmunodeficiencia Humana de Tipo 1 (VIH-1) en muestras biológicas humanas, configurado para su uso con los instrumentos QIASymphony SP/AS y Rotor-Gene Q.

Forma de presentación: Envases por 24 o [72] determinaciones, conteniendo: HI Virus-1 RG Master A (4 viales x 144 µl o [8 viales x 144 µl]), HI Virus-1 RG Master B (4 viales x 216 µl o [8 viales x 216 µl]), HI Virus-1 RG QS 1, 2, 3 y 4 (4 viales x 200 µl), HI Virus-1 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: 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C,

Nombre y dirección del fabricante: QUIAGEN GmbH. QUIAGEN Str. 1, 40724 Hilden (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-1169/17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:27:01 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.11 09:27:07 -0300

Manual de uso del kit *artus*[®] HI Virus-1 QS-RGQ



24 (ref. 4513363)



72 (ref. 4513366)

Versión 1

IVD

Diagnóstico *in-vitro* cuantitativo

Para utilizar con los instrumentos: QIAAsymphony[®] SP/AS y Rotor-Gene[®] Q



0197

REF

4513363, 4513366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R5

MAT

1060923ES



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.



estomba-964 | c1427cov | caba | argentina
tel. 54-11 4555-0010 | 54-11 4858-5300
info@tecnolab.com.ar | www.tecnolab.com.ar



Índice


Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Información sobre el patógeno	5
Materiales suministrados	7
Contenido del kit	7
Materiales necesarios pero no suministrados	8
Advertencias y precauciones	8
Precauciones generales	9
Almacenamiento y manipulación de los reactivos	9
Manipulación y almacenamiento de las muestras	10
Procedimiento	11
Preparación de los instrumentos QIASymphony SP/AS	11
Purificación del ARN viral	11
Utilización de un control interno y de ARN transportador (CARRIER)	11
Juegos de controles de ensayo y conjuntos de parámetros de ensayo	11
Rendimiento de ácidos nucleicos	12
Almacenamiento de ácidos nucleicos	12
Protocolo: Aislamiento del ARN y preparación del ensayo en los instrumentos QIASymphony SP/AS	13
Protocolo: RT-PCR en el instrumento Rotor-Gene Q	18
Interpretación de los resultados	19
Guía para la resolución de problemas	19
Control de calidad	25
Limitaciones	25
Características del rendimiento	25
Referencias citadas	25
Símbolos	26
Información de contacto	27
Información para pedidos	28

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


Uso previsto

El kit *artus* HI Virus-1 QSRGQ es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos *in vitro* para la cuantificación del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en muestras biológicas humanas. 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. Se han validado para usarse en el ensayo las muestras que contienen los subtipos A-H del grupo M.

El kit *artus* HI Virus-1 QSRGQ 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 VIH-1 en plasma humano con EDTA. El kit *artus* HI Virus-1 QSRGQ no está indicado para usarse como prueba de cribado del VIH ni como prueba diagnóstica para confirmar la presencia de infección por el VIH.

 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/artushivirusrtpcrkitce.aspx.

Dado que QIAGEN continuamente controla el rendimiento del ensayo y valida nuevas afirmaciones, 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/artushivirusrtpcrkitce.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* HI Virus-1 QSRGQ constituye un sistema listo para usar para la detección del ARN del VIH-1 mediante la reacción en cadena de la polimerasa

IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT

(PCR) en los instrumentos Rotor-Gene Q, con la preparación de las muestras y del ensayo en los instrumentos QIA Symphony SP/AS. Las mezclas maestras HI Virus-1 RG Master A y B contienen reactivas y enzimas para la transcripción inversa y la amplificación específica de una región de 93 pb del genoma del VIH-1 y para la detección directa del amplicón específico en el canal de fluorescencia Cycling Green del instrumento Rotor-Gene Q.

Además, el kit *artus* HI Virus-1 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 RT-PCR analítica del VIH-1. Se suministran controles positivos externos (HI Virus-1 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/artushivirusrtpcrkitce.aspx.

Información sobre el patógeno

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un retrovirus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Hay dos tipos de VIH responsables de las infecciones en el ser humano, el VIH-1 y el VIH-2, que se diferencian en su virulencia y su prevalencia. La mayoría de los casos de SIDA descritos en el mundo se han atribuido al VIH-1. La infección por el VIH tiene lugar por la transferencia de sangre, líquido vaginal, leche materna y otros líquidos corporales infectados. En estos líquidos corporales, el VIH está presente tanto en forma de partículas libres del virus como en forma de virus dentro de células inmunitarias infectadas. Las tres principales vías de transmisión son el coito sin protección, las agujas contaminadas y la transmisión de una madre infectada a su hijo durante el parto o a través de la leche materna.

El VIH infecta fundamentalmente las células del sistema inmunitario humano, como los linfocitos T colaboradores (concretamente los linfocitos CD4⁺). La infección por el VIH causa niveles bajos de linfocitos T CD4⁺. Cuando el número de linfocitos T CD4⁺ disminuye por debajo de un nivel crítico, se pierde la inmunidad celular y el cuerpo se vuelve progresivamente más susceptible a las infecciones oportunistas.

Los síntomas del SIDA se manifiestan en una fase avanzada de la infección por el VIH, cuando el sistema inmunitario deprimido no puede combatir las infecciones oportunistas. En esta fase, la persona infectada presenta cada vez más síntomas provocados por estas infecciones. Las infecciones más comunes son la diarrea crónica por *Cryptosporidium*, las infecciones oculares inducidas

por citomegalovirus, la neumonía por *Pneumocystis*, la toxoplasmosis y la tuberculosis, así como las infecciones por organismos del complejo *Mycobacterium avium*. Además, también es frecuente el desarrollo de diferentes tipos de cáncer, como el cáncer invasivo del cuello uterino, el sarcoma de Kaposi o el linfoma. Hasta la fecha no existe una cura para el SIDA y se cree que la mayoría de las personas infectadas con el VIH morirá finalmente de una enfermedad asociada al SIDA. Sin embargo, los avances en los tratamientos contra el VIH y contra el SIDA, incluidos los que combaten el virus en sí y los que previenen o tratan las infecciones oportunistas, han mejorado radicalmente la esperanza y la calidad de vida de muchos pacientes con infección por el VIH o con SIDA. (1-4)

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



Materiales suministrados

Contenido del kit

artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit		(24)	(72)
N.º de referencia		4513363	4513366
Número de reacciones		24	72
Azul	HI Virus-1 RG Master A (mezcla maestra HI Virus-1 RG A)	4 x 144 µl	8 x 144 µl
Violeta	HI Virus-1 RG Master B (mezcla maestra HI Virus-1 RG B)	4 x 216 µl	8 x 216 µl
Rojo	HI Virus-1 RG QS 1* (1 x 10 ⁴ UI/µl)	QS 200 µl	200 µl
Rojo	HI Virus-1 RG QS 2* (1 x 10 ³ UI/µl)	QS 200 µl	200 µl
Rojo	HI Virus-1 RG QS 3* (1 x 10 ² UI/µl)	QS 200 µl	200 µl
Rojo	HI Virus-1 RG QS 4* (1 x 10 ¹ UI/µl)	QS 200 µl	200 µl
Verde	HI Virus-1 RG IC [†]	1C 1.000 µl	2 x 1.000 µl
Blanco	Agua (de calidad para PCR)	1.000 µl	1.000 µl
artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit Handbook (Manual de uso del kit artus HI Virus-1 QS-RGQ) (inglés)		1	1

* Estándar de cuantificación.

† Control interno.

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

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 masa* 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*¹
- 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 en www.qiagen.com/products/artushivus1-pcrkitce.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.

¹ 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 "mmannnn", 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 exclusiva del instrumento.

IF-2018-25171925-APN-DNP#ANMAT

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 utilizada, 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 HI Virus-1 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.

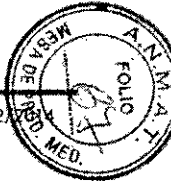
Manipulación y almacenamiento de las muestras

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/artushivirust-pcrkitce.aspx.

página 5 de 22

IF-2018-25171925-ARTUCO/EM#ANM/AT

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



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 HI Virus-1 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 HI Virus-1 QS-RGQ* requiere la introducción del control interno (HI Virus-1 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/artushivirust-pcrkitce.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 definidas, como el número de

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
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECHOLAB S.A.

IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT

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/artushivirusrt-parkitce.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/qiasymphonyrqa.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 incubo 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. 4513363 y 4513366, respectivamente).
- Antes de cada uso, todos los reactivos deben ser descongelados completamente, mezclados (mediante pipeteo ascendente y descendente repetido o mediante agitación vorticial rápida) y centrifugados durante al menos 3 segundos a 6.800 x g. Evite que se forme espuma en los reactivos.

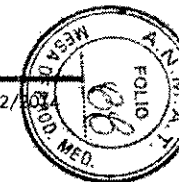
Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante.

- Los eluidos de la preparación de las muestras y todos los componentes del kit artus HI Virus-1 QSRGQ 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/artushivirusrt-parkitce.aspx.
- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente en suspensión. Mezcle enérgicamente mediante agitación vorticial el 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
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.



Procedimiento

Purificación del ARN viral en el instrumento QIAAsymphony SP

1. Cierre todos los cajones y las tapas de los instrumentos QIAAsymphony SP/AS.
2. Encienda los instrumentos y espere hasta que aparezca la pantalla "Sample Preparation" y haya finalizado el procedimiento de inicialización.
El interruptor de alimentación se encuentra en la esquina inferior izquierda del Instrumento QIAAsymphony SP.
3. Inicie una sesión en los instrumentos.
4. Prepare los siguientes cajones tal como se indica en la hoja de aplicación correspondiente, disponible en www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.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".
5. Mediante la configuración "Integrated run" (Serie integrada) en la pantalla táctil del QIAAsymphony, 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 asígnelo, junto con el lote del AS correspondiente, a las muestras.
En la hoja de aplicación correspondiente se proporciona información sobre el conjunto de parámetros de ensayo y el volumen de elución preseleccionado.
Si desea obtener más información sobre las series integradas en los instrumentos QIAAsymphony SP/AS, consulte los manuales del usuario de los instrumentos.
6. 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.

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

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 mostrado 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 QIAAsymphony AS para la preparación del ensayo

8. Una vez puesta en cola una serie integrada, abra los cajones del instrumento QIAAsymphony 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/artushivirusrtpcrkitce.aspx.
11. Compruebe la temperatura de las posiciones de refrigeración.
Cuando se alcanzan las temperaturas de refrigeración deseadas, el pequeño asterisco situado junto a cada ranura aparecerá en verde.
12. Combine todos los tubos de HI Virus-1 RG Master A de un kit en un solo tubo antes de su uso. Combine todas las tubos de HI Virus-1 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 transfiere 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 vertical rápida) y centrifugados durante al menos 3 segundos a 6.800 x g. Evite que se formen burbujas o espuma, ya que

podrían causar errores de detección. Trabaje con rapidez y mantenga los componentes de PCR en hielo o en el bloque de refrigeración antes de la carga.

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 indicada en la hoja de aplicación correspondiente.
16. Cierre los cajones "Eluate and Reagents" y "Assays".

17. Después de cerrar cada cajón, pulsa "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 18.

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
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNO LAB 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 pueda 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 (HI Virus-1 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 VIH-1, 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/artushivirusrtpcrkitce.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/artushivirusrtpcrkitce.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/artushivirust-pcrkitce.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 a 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 usada con las tiras de sellado para reutilización cuando no se estén utilizando para la purificación.

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 agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Asegúrese de volver a colocar los recipientes en las posiciones correctas. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de volver a cerrar los recipientes con las tiras de sellado para reutilización o 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/artushivirust-pcrkitce.aspx. Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras.

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

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

IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT

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 MASINO
BIOQUÍMICA M. N. 9483
DT - TECNOCLAB S.A.

Comentarios y sugerencias

El QIASymphony AS detecta que la mezcla maestra es insuficiente

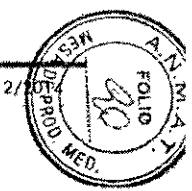
- No se ha transferido toda la mezcla maestra al tubo: Combine todos los tubos de HI Virus-1 RG Master A de un kit en un solo tubo antes de su uso. Combine todos los tubos de HI Virus-1 RG Master B de un kit en un solo tubo antes de su uso. Puede resultar difícil manipular reactivos viscosos con pipetas manuales. Asegúrese de que transfiera 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 (HI Virus-1 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: Para el análisis de los datos, seleccione el canal de fluorescencia Cycling Green para la PCR analítica del VIH-1 y el canal de fluorescencia Cycling Orange para la PCR del control interno.
- b) Programación incorrecta del perfil de temperatura del Rotor-Gene: Compare el perfil de temperatura con el protocolo. Consulte la hoja de aplicación y la hoja de protocolo correspondientes en www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.aspx.

página 11 de 22

IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT



Comentarios y sugerencias

c) Configuración incorrecta de la PCR
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/artushivirusrf_perkitco.aspx.

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 9)
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* HI Virus-1 QS-RGG 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.

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
Compruebe las condiciones de la PCR (véase anteriormente) y repita la PCR con los valores de configuración corregidos en caso necesario.

b) Se produjo la inhibición de la PCR
Asegúrese de utilizar el método de aislamiento validado (consulte el apartado "Protocolo: Aislamiento del ARN y preparación del ensayo en los instrumentos QIASymphony SP/AS" en la página 13) y siga estrictamente las instrucciones.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT. TECNOLOGIA S.A.

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 13) 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 cumplen las instrucciones indicadas en el apartado "Almacenamiento y manipulación de los reactivos" (página 9)
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* HI Virus-1 QS-RGG 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 Cycling Green de la PCR analítica

a) Se produjo contaminación durante la preparación de la PCR
Repita la PCR con nuevos reactivos en duplicados.

Si es posible, cierre los tubos de PCR inmediatamente después de añadir la muestra que se desea analizar.

Asegúrese de descontaminar el espacio de trabajo y los instrumentos a intervalos regulares.

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 HI Virus-1 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/artushivirust-pcrkitce.aspx para ver las características de rendimiento del kit *artus HI Virus-1 QS-RGQ*.

Referencias citadas

1. McCutchan, F.E. (2006) Global epidemiology of HIV. *J. Med. Virol.* **78** Suppl 1, S7.

2. Nikolopoulos, G., Tsiadras, S., Bonovas, S., and Hatzakis, A. (2012) Antiretrovirals for HIV exposure prophylaxis. *Curr. Med. Chem.* **19**, 5924.
3. Perrin, L., Kaiser, L., and Yerly, S. (2003) Travel and the spread of HIV-1 genetic variants. *Lancet Infect. Dis.* **3**, 22.
4. Roques, P. et al. (2004) Phylogenetic characteristics of three new HIV-1 N strains and implications for the origin of group N. *AIDS* **18**, 1371.

Símbolos



Contiene reactivos suficientes para <N> reacciones



Fecha de caducidad



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Número de referencia



Número de lote



Número de material



Componentes



Contiene



Número



Número mundial de artículo comercial



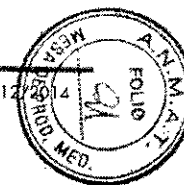
Limitación de temperatura



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).

Información para pedidos

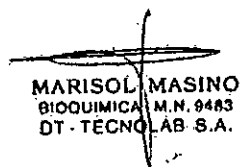
Producto	Contenido	N.º ref.
artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit (24)	Para 24 reacciones: 2 mezclas maestras, 4 estándares de cuantificación, control interno y agua (de calidad para PCR)	4513363
artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit (72)	Para 72 reacciones: 2 mezclas maestras, 4 estándares de cuantificación, control interno y agua (de calidad para PCR)	4513366
Sistema QIASymphony RGO		
QIASymphony RGO, 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
BIOQUIMICA - M.N. 8483
DT - TECNOLAB S.A.

IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.


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

IF-2018-25171925-APN-DNPM



página 15 de 22

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9403
DT-TECNO LAB S.A.

IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT

32


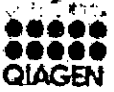
Manual de uso del kit orus HI Virus-1 QS-RGO 12/2014

página 16 de 22




PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS


HI Virus-1 QS-RGQ Kit (24), V1 (cod 4513363)


 

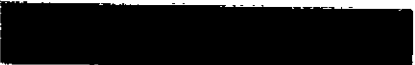

artus[®]
HI Virus-1 QS-RGQ Kit (24), V1
REF 4513363

IVD HI virus-1 RNA
 QiAsymphony[®] – Rotor-Gene[®] Q
 Instruments


 0197


LOT 1151234567  2010-12-31


 10611851012311151234567


 


artus[®]
HI Virus-1 QS-RGQ Kit (24), V1
REF 4513363


 +EQ1A451336305

 -20°C

Adul. No. 1061185

 QIAGEN • GmbH, D-40724 Hilden, Tel: +49-2103-29-0


 MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483
 DT. TECNO LAB S.A.
 IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT



artus[®]
HI Virus-1 QS-RGQ Kit (24), V1

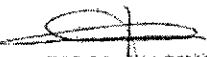
COMP	NUM x CONT	CANT
HI Virus-1	4 x 144 µl	1049376
RG Master A		
HI Virus-1	4 x 216 µl	1049377
RG Master B		
HI Virus-1	1 x 200 µl	1049382.1
RG QS 1		
HI Virus-1	1 x 200 µl	1049382.2
RG QS 2		
HI Virus-1	1 x 200 µl	1049382.3
RG QS 3		
HI Virus-1	1 x 200 µl	1049382.4
RG QS 4		
HI Virus-1	1 x 1000 µl	1049379
RG IC		
Water (PCR grade)	1 x 1000 µl	1037950

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: QIAGEN GmbH, D40724 Hilden
Alemania.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N° 7746.


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

IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT



HI Virus-1 QS-RGQ Kit (72), V1 (cod 4513366)

artus[®]
HI Virus-1 QS-RGQ Kit (72), V1
REF 4513366

IVD HI virus-1 RNA
 QIAasymphony[®] + Rotor-Gene[®] Q
 Instruments

CE 0197

Lot 1151234567 2010-12-31

10611871012311151234567

artus[®]
HI Virus-1 QS-RGQ Kit (72), V1
REF 4513366

Art. No. 1061187

χ -20°C
 +EQIA451336608

QIAGEN GmbH, D-40724 Hilden, Tel: +49-2103-29-0

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.
 IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT



ortus[®]
HI Virus-1 QS-RGQ Kit (72), VI


COMP	FLAS	CONT	ART
HI Virus-1	6 x	1.44 µl	1049378
RG Master A			
HI Virus-1	8 x	316 µl	1049377
RG Master B			
HI Virus-1	1 x	200 µl	1049382.1
RG QS 1			
HI Virus-1	1 x	200 µl	1049382.2
RG QS 2			
HI Virus-1	1 x	200 µl	1049382.3
RG QS 3			
HI Virus-1	1 x	200 µl	1049382.4
RG QS 4			
HI Virus-1	2 x	1000 µl	1049379
RG IC			
Water (PCR grade)	1 x	1000 µl	1037950

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: QIAGEN GmbH, D40724 Hilden
Alemania.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N° 7746.


MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9463
 DT - TECNOLAB S.A.

IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

HI Virus-1 QS-RGQ Kit (24), V1 (cod 4513363)

HI Virus-1 QS-RGQ Kit (72), V1 (cod 4513366)

<p>HI Virus-1 RG Master A 144 µl QIAGEN -20°C 2010-12-31 LOT 1181234567</p>	<p>HI Virus-1 RG Master B 216 µl QIAGEN -20°C 2010-12-31 LOT 1181234567</p>
<p>HI Virus-1 RG QS 1 1 x 10⁸ IU/µl 200 µl QIAGEN -20°C 2007-12 LOT 1181234567</p>	<p>HI Virus-1 RG QS 2 1 x 10⁸ IU/µl 200 µl QIAGEN -20°C 2007-12 LOT 1181234567</p>
<p>HI Virus-1 RG QS 3 1 x 10⁸ IU/µl 200 µl QIAGEN -20°C 2007-12 LOT 1181234567</p>	<p>HI Virus-1 RG QS 4 1 x 10⁸ IU/µl 200 µl QIAGEN -20°C 2007-12 LOT 1181234567</p>
<p>HI Virus-1 RG IC 1.000 µl QIAGEN -20°C 2007-12 LOT 1181234567</p>	<p>H₂O 1 ml QIAGEN -20°C 2006-12-31 LOT 1181234567</p>

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

IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25171925-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 3110-1169-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 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 30715117664
Date: 2018.05.28 12:38:15 -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
30715117664
Date: 2018.05.28 12:38:21 -03'00'