



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

Disposición

Número: DI-2018-7049-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1283/17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1283/17-9 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° 6355.

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 6355, según Disposición N° 1969/09.

ARTICULO 2º.- Acéptese la incorporación al certificado de la referencia del producto: **artus® HBV QS-RGQ Kit, V1/ ENSAYO DE REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) PARA LA**

CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) EN PLASMA HUMANO CON EDTA, CONFIGURADO PARA SU USO CON LOS INSTRUMENTOS QIASymphony SP/AS y Rotor-Gene Q , Envases por 24 ó [72] determinaciones, conteniendo: HBV RG/TM Master (3 viales x 360 µl ó [7 viales x 360 µl]), HBV RG/TM QS 1, 2, 3, 4 y 5 (5 viales x 200 µl), HBV RG/TM IC (1 vial x 1000 µl ó [2 viales x 1000 µl]) y agua de calidad para PCR (1 vial x 1000 µl), PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C , NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: QUIAGEN GmbH. QUIAGEN Str. 1, 40724 Hilden. (ALEMANIA), 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-2018-25168563-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 6355.

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

Expediente N° 1-47-3110-1283/17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.12 09:50:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

artus HBV QS-RGQ Kit x 24 determinaciones (cod 4506363)



artus[®]
HBV QS-RGQ Kit (24), V1

REF 4506363

IVD HBV DNA
QIAasymphony[®] + Rotor-Gene[®] Q
Instruments

CE 0197

LOT 1151234567  2010-12-31



1 0 6 1 2 1 1 1 0 1 2 3 1 1 5 1 2 3 4 5 6 7




artus[®]
HBV QS-RGQ Kit (24), V1

REF 4506363



+EQIA450636307

 -20°C

Mat. No. 1061211

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

MARISOL MASINO
IF-2018-25168563-APN-DNP/ANMAT
DT-TECNOLAB S.A.



artus[®]
HBV QS-RGQ Kit (24), V1

COMP	NUM x CONT	MAT
HBV	3 x 360 μ l	1036924
RG/TM Master		
HBV	1 x 200 μ l	1036954.1
RG/TM QS 1		
HBV	1 x 200 μ l	1036954.2
RG/TM QS 2		
HBV	1 x 200 μ l	1036954.3
RG/TM QS 3		
HBV	1 x 200 μ l	1036954.4
RG/TM QS 4		
HBV	1 x 200 μ l	1036954.5
RG/TM QS 5		
HBV	1 x 1000 μ l	1037071
RG/TM IC		
Water (PCR grade)	1 x 1000 μ l	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° 6355.



artus HBV QS-RGQ Kit x 72 determinaciones (cod 4506366)




artus[®]
HBV QS-RGQ Kit (72), V1
REF 4506366

IVD HBV DNA
QIAasymphony[®] + Rotor-Gene[®] Q
Instruments

CE 0197

LOT 1151234567 2010-12-31



1 0 6 1 2 1 3 1 0 1 2 3 1 1 1 5 1 2 3 4 5 6 7



artus[®]
HBV QS-RGQ Kit (72), V1
REF 4506366



- E Q I A 4 5 0 6 3 6 6 0 A

-20°C

Lot. No. 1061213

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



artus[®]
HBV QS-RGQ Kit (72), VI

COMP	NUM x CONT	MAT
HBV	8 x 360 µl	1036924
RG/TM Master		
HBV	1 x 200 µl	1036954.1
RG/TM QS 1		
HBV	1 x 200 µl	1036954.2
RG/TM QS 2		
HBV	1 x 200 µl	1036954.3
RG/TM QS 3		
HBV	1 x 200 µl	1036954.4
RG/TM QS 4		
HBV	1 x 200 µl	1036954.5
RG/TM QS 5		
HBV	2 x 1000 µl	1037071
RG/TM 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° 6355.



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

HBV QS-RGQ Kit

MAT 1036924	HBV RG/TM Master 360 µl
	QIAGEN -20°C ⏰ 2010-12-31 LOT 1181234567

MAT 1036954 1	HBV RG/TM QS 1 1 x 10 ⁵ IU/µl 200 µl
	QIAGEN -20°C ⏰ 2006-12 LOT 1181234567

MAT 1036954 2	HBV RG/TM QS 2 1 x 10 ⁴ IU/µl 200 µl
	QIAGEN -20°C ⏰ 2006-12 LOT 1181234567

MAT 1036954 3	HBV RG/TM QS 3 1 x 10 ³ IU/µl 200 µl
	QIAGEN -20°C ⏰ 2006-12 LOT 1181234567

MAT 1036954 4	HBV RG/TM QS 4 1 x 10 ² IU/µl 200 µl
	QIAGEN -20°C ⏰ 2006-12 LOT 1181234567

MAT 1036954 5	HBV RG/TM QS 5 1 x 10 ¹ IU/µl 200 µl
	QIAGEN -20°C ⏰ 2006-12 LOT 1181234567

MAT 1037071	HBV RG/TM IC 1.000 µl
	QIAGEN -20°C ⏰ 2006-12 LOT 1181234567

Mat No 1037950	H ₂ O 1 ml
	QIAGEN -20°C ⏰ 2006-12-31 LOT 1181234567

Diciembre de 2014

Manual del kit *artus*® HBV QS-RGQ

Σ 24 (n.º de referencia 4506363)

Σ 72 (n.º de referencia 4506366)

Versión 1

IVD

Diagnóstico *in vitro* cuantitativo

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

CE
0197

REF 4506363, 4506366

HB 1060925ES

QIAGEN GmbH, QIAGEN Sirasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R5 **MAT** 1060925ES



MARTSOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - 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.



estomba 964 | c1427cov | caba | argentina
tel. 54-11 4555-0010 | fax 54-11 4859-5398
info@tecnolab.com.ar | www.tecnolab.com.ar



Índice


Uso previsto	4
Resumen y descripción	5
Información sobre el patógeno	5
Materiales suministrados	6
Contenido del kit	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Advertencias y precauciones	8
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 ADN viral	10
Utilización de un control interno y de un ARN transportador (CARRIER)	10
Juegos de controles del ensayo y conjuntos de parámetros del ensayo	10
Rendimiento de ácidos nucleicos	11
Almacenamiento de ácidos nucleicos	11
Protocolos	12
■ Aislamiento del ADN y preparación del ensayo en los instrumentos QIASymphony SP/AS	17
■ PCR en el instrumento Rotar-Gene Q	18
Interpretación de los resultados	18
Guía de resolución de problemas	24
Control de calidad	24
Limitaciones	24
Características del rendimiento	24
Referencias bibliográficas	25
Símbolos	25
Información de contacto	26
Información para pedidos	27

Uso previsto

El kit *artus* HBV QS-RGQ es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos *in vitro* para la cuantificación del ADN del virus de la hepatitis B (VHB) en plasma humano con EDTA. Este kit para pruebas diagnósticas utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, *polymerase chain reaction*) y está configurado para usarse con los instrumentos QIASymphony SP/AS y Rotar-Gene Q. Si desea obtener más información acerca de las muestras biológicas humanas específicas con las que se ha validado el kit, consulte las hojas de aplicaciones, disponibles online en www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

QIAGEN continúa desarrollando y validando nuevas aplicaciones para los kits *artus* QS-RGQ, como su uso con tipos adicionales de muestras. La versión más actual de este manual y de las hojas de aplicaciones asociadas se encuentra disponible online en www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

El kit *artus* HBV QS-RGQ se ha diseñado para utilizarse en combinación con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio para realizar un pronóstico de la enfermedad y como ayuda para la evaluación de la respuesta viral al tratamiento antiviral medida a través de los cambios de los niveles de ADN del VHB en plasma humano con EDTA. El kit *artus* HBV QS-RGQ no está indicado para usarse como prueba de cribado para el VHB ni como prueba diagnóstica para confirmar la presencia de infección por el VHB.

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

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



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

Todos los kits pueden usarse con los elementos de instrucción respectivos siempre que el número de versión del manual y de otros documentos coincida con el número de versión del kit. El número de versión aparece en la etiqueta de cada caja del kit. QIAGEN garantiza la compatibilidad entre todos los lotes de kits de pruebas que tengan el mismo número de versión.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA, M.N. 9403
DT - TECNOLAB S.A.

Resumen y descripción

El kit *artus* HBV QS-RGQ constituye un sistema listo para usar para la detección del ADN del VHB mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en los instrumentos Rotor-Gene Q, con la preparación de las muestras y del ensayo en los instrumentos QIASymphony SP/AS. La mezcla maestra HBV RG/TM Master contiene los reactivos y las enzimas necesarios para la amplificación específica de una región de 134 pb del genoma del VHB, así como para la detección directa del amplicón específico en el canal de fluorescencia Cycling Green del instrumento Rotor-Gene Q.


Además, el kit *artus* HBV 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 Yellow del instrumento Rotor-Gene Q. No se reduce el límite de detección de la PCR analítica del VHB. Se suministran controles positivos externos (HBV RG/TM QS 1-5), que permiten determinar la cantidad de ADN viral. Si desea obtener más información, consulte la hoja de la aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushbvqrkitce.aspx.

Información sobre el patógeno

El virus de la hepatitis B (VHB) se transmite principalmente a través de la sangre o de los hemoderivados. Sin embargo, también son posibles las transmisiones sexual, oral y perinatal. Tras un período de malestar general caracterizado por pérdida de apetito, vómitos y problemas abdominales, en el 10-20% aproximadamente de los pacientes se desarrolla fiebre, exantema (erupción cutánea) y problemas musculares y articulares reumáticos. Transcurridos 2-14 días aparece ictericia, que puede acompañarse de prurito. En el 1% aproximadamente de todos los pacientes infectados se produce una hepatitis fulminante, la cual a menudo es mortal. En el 5-10% de los pacientes con hepatitis B se desarrolla una inflamación hepática crónica, que puede evolucionar a cirrosis hepática o a carcinoma hepático primario.

Materiales suministrados

Contenido del kit

<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit	(24)	(72)
N.º de referencia	4506363	4506366
Número de reacciones	24	72
Azul	3 x 360 µl	7 x 360 µl
HBV RG/TM Master (mezcla maestra HBV RG/TM Master)		
Rojo	HBV RG/TM QS 1* (1 x 10 ⁵ UI/µl)	QS 200 µl
Rojo	HBV RG/TM QS 2* (1 x 10 ⁴ UI/µl)	QS 200 µl
Rojo	HBV RG/TM QS 3* (1 x 10 ³ UI/µl)	QS 200 µl
Rojo	HBV RG/TM QS 4* (1 x 10 ² UI/µl)	QS 200 µl
Rojo	HBV RG/TM QS 5* (1 x 10 ¹ UI/µl)	QS 200 µl
Verde	HBV RG/TM IC†	IC 1.000 µl
Blanco	Water (PCR grade) (agua de calidad para PCR)	1.000 µl
Handbook (manual)		1

* Estándar de cuantificación.

† Control interno.



IF-2018-25168563-A-MAT

Materiales necesarios pero no suministrados

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Para 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) (n.º de referencia 9001297)*
- QIASymphony AS instrument (instrumento QIASymphony AS) (n.º de referencia 9001301)*

Para la PCR

- Instrumento Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM o Rotor-Gene Q 5plex HRM*
- Versión del software Rotor-Gene Q 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 la aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushbpcrkitce.aspx.

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

† Está previsto que Rotor-Gene AssayManager esté disponible a finales de 2012.

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

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 sobre 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 todos los componentes totalmente a temperatura ambiente (15–25 °C) antes de comenzar un ensayo.
- Una vez descongelados, mezcle los componentes (mediante pipeteado repetido arriba y abajo o mediante agitación vorticial con sacudidas) y centrifúgue 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 (de QIASymphony SP a QIASymphony AS a Rotor-Gene Q).

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Los componentes del kit *artus* HBV QS-RGQ deben

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

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 el almacenamiento de las muestras para aplicaciones específicas en la hoja de la aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.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 ADN viral

El kit *artus* HBV QS-RGQ se ha validado con un paso de purificación del ADN 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 ver toda la información acerca de cómo preparar el cartucho de reactivos para el paso de purificación de las muestras en el instrumento QIASymphony SP.

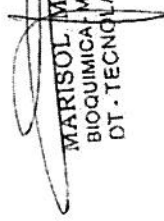
Utilización de un control interno y de un ARN transportador (CARRIER)

El uso de los kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen en combinación con el kit *artus* HBV QS-RGQ requiere la introducción del control interno (HBV RG/TM IC) en el procedimiento de purificación para vigilar la eficiencia de la preparación de las muestras y del ensayo antierógrado. Además, los kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen pueden requerir la preparación de ARN transportador (CARRIER). Si desea obtener información específica sobre el control interno y el uso del ARN transportador (CARRIER), consulte la hoja de la aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx.

Juegos de controles del ensayo y conjuntos de parámetros del ensayo

Los juegos de controles del 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 del ensayo predeterminado.

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


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



IF-2018-25168563-APN

Para series analíticas integradas en los instrumentos QIASymphony SP/AS, el conjunto de parámetros del ensayo está directamente vinculado a un juego de controles del ensayo predeterminado que especifica el proceso de purificación de las muestras asociado.

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 almacenamiento a largo plazo superior a 24 horas, recomendamos una temperatura de -20 °C.

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

La siguiente descripción es un protocolo general para el uso de los kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen. Puede encontrar información detallada sobre una aplicación específica, incluidos los volúmenes y los tubos, en la hoja de la aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushbpcrkite.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/qiasymphonyrgg.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 el cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen los tampones QSL2 y QSB1 e incúbelos durante 30 minutos a 37 °C agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Asegúrese de volver a colocar los recipientes en las posiciones correctas. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de que los recipientes estén sellados con las tiras de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo durante 30 minutos a 37 °C agitando de vez en cuando en un baño María*.
- Evite agitar de manera energética el cartucho de reactivos (RC), ya que podría formarse espuma, que puede provocar problemas a la hora de 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 serie analítica (n.º de referencia 4506363 y 4506366, respectivamente).
- Antes de cada uso, todos los reactivos deben ser descongelados completamente, mezclados (mediante pipeteado repetido arriba y abajo o mediante agitación vortical rápida) y centrifugados durante al menos 3 segundos a 6.800 x g. Evite que se forme espuma en los reactivos.


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

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

- Se ha comprobado que los eluidos generados en la preparación de las muestras y todos los componentes del kit *artus* HBV QS-RGQ son estables en el instrumento durante el tiempo normal necesario para la purificación de 96 muestras y para la preparación de 72 ensayos, incluido un tiempo máximo de 30 minutos para la transferencia de las muestras del instrumento QIASymphony SP al instrumento QIASymphony AS y un tiempo máximo de 30 minutos para la transferencia de las muestras del QIASymphony AS al instrumento Rotor-Gene Q.

Antes de comenzar

- Prepare todas las mezclas necesarias. En caso necesario, prepare las mezclas que contienen ARN transportador (CARRIER) y los controles internos justo antes de comenzar. Si desea obtener más información, consulte la hoja de la aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushbypcrkitce.aspx.
- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén totalmente resuspendidas. Mezcle energicamente mediante agitación vertical 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 (PL) 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, orientélas en el portatubos 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 instrumento QIASymphony SP.

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

Procedimiento

Purificación del ADN viral en el instrumento QIASymphony SP

1. Cierre todos los cajones y las tapas de los instrumentos QIASymphony 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 QIASymphony SP.

3. Inicie una sesión en los instrumentos.
4. Prepare los siguientes cajones tal como se indica en la hoja de la aplicación correspondiente, disponible en www.qiagen.com/products/artushbypcrkitce.aspx.

- Cajón "Waste" (desechos); cuando esté listo, realice un examen de inventario.
- Cajón "Eluate" (eluidos); cuando esté listo, realice un examen de inventario.
- Cajón "Reagents and Consumables" (reactivos y consumibles); cuando esté listo, realice un examen de inventario.
- Cajón "Sample"

5. Utilizando la configuración "Integrated run" (serie integrada) en la pantalla táctil del instrumento QIASymphony, introduzca la información requerida para cada lote de muestras que se vaya a procesar. Seleccione un conjunto de parámetros del ensayo para la serie y asígnelo, junto con el lote AS correspondiente, a las muestras.

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

Si desea obtener más información acerca de las series integradas en los instrumentos QIASymphony 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 la aplicación correspondiente se presenta información sobre los consumibles y los componentes que deben colocarse en cada cajón.

7. Una vez introducida la información sobre todos los lotes de la serie integrada, haga clic en el botón "Ok" (aceptar) para salir de la pantalla de configuración de la serie integrada. El número de lote de la serie integrada es IF-2018-25168563-AP-INDONESIA-MAT.



configuración "Integrated run". El estado de todos los lotes en la vista general de la serie integrada cambia de "LOADED" (cargado) a "QUEUED" (en cola). Tan pronto como un lote está en cola, aparece el botón "Run" (ejecutar). Pulse el botón "Run" para comenzar el procedimiento.

Todos los pasos del procesamiento están totalmente automatizados.

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

8. Después de poner en cola una serie integrada, abra los cajones del instrumento QIASymphony AS. En la pantalla táctil se muestran los componentes que es necesario cargar.

9. Asegúrese siempre de hacer lo siguiente antes de la serie integrada.

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

10. Defina y cargue la(s) gradilla(s) del ensayo. Las gradillas del ensayo se cargan, en adaptadores prerrefrigerados, en las ranuras "Assay" (ensayo). Puede encontrar información sobre las gradillas del ensayo en la hoja de la aplicación correspondiente, disponible en www.giaagen.com/products/artushbypk1ice.aspx.

11. Compruebe la temperatura de las posiciones de refrigeración.

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

12. Combine todos los tubos de HBV RG/TM Master 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 del Master 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 vortical 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 reactivos, sin las tapas, en las posiciones apropiadas de los adaptadores prerrefrigerados para reactivos según se indica en la hoja de la 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 la aplicación correspondiente.

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

17. Después de cerrar cada cajón, pulse "Scan" (examinar) 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 de los volúmenes de reactivos específicos. En caso necesario, corrija los errores existentes.

La preparación del ensayo comenzará automáticamente una vez que el paso de purificación en el instrumento QIASymphony SP haya finalizado y de que se hayan transferido las gradillas de eluidos al instrumento QIASymphony AS.

18. Una vez finalizado el procesamiento, pulse "Remove" (retirar) en la pantalla de preparación del ensayo "Overview" (información general). Abra el cajón "Assays" y descargue las gradillas del ensayo.

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: PCR en el instrumento Rotor-Gene Q" en la página 17.

22. Realice el mantenimiento periódico del instrumento QIASymphony AS mientras se realiza la serie de PCR en el instrumento 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 apartado de descripción general del 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.

Protocolo: 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.
- Si se desea una interpretación automática de los resultados de la PCR, puede utilizarse el software Rotor-Gene AssayManager* en lugar del software Rotor-Gene Q.
- Asegúrese de que se incluyan los 5 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 5 estándares de cuantificación suministrados (HBV RG/TM QS 1-5) para cada serie de PCR.

Procedimiento

1. Cierre los tubos de PCR y colóquelos en el rotor de 72 pocillos del instrumento 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 (acesorio 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 instrumento QIASymphony AS al ordenador del Rotor-Gene Q.
3. Para la detección de ADN del VHB, cree un perfil de temperatura e inicie la serie conforme a las indicaciones de la hoja de la aplicación correspondiente, www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx. Encontrará información específica del software acerca de la programación del instrumento Rotor-Gene Q en la hoja de protocolo "Settings to run artus QS-RGQ Kits" (valores de configuración para procesar kits artus QS-RGQ) correspondiente, disponible en www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx.

* Está previsto que Rotor-Gene AssayManager esté disponible a finales de 2012.

Interpretación de los resultados

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

Guía de resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas le será de utilidad para resolver los problemas que puedan surgir. Para obtener más información, consulte también la página de preguntas frecuentes de nuestro Centro de Soporte Técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. 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 contraportada 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 las guías del usuario suministradas con sus 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, M.N. 9483
DT. TECNOLOGÍA S.A.



IF-2018-25168563-AR-2018-01-17

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 el 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 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 resuspendieron completamente
Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén totalmente resuspendidas. Mezcle mediante agitación vortical durante al menos 3 minutos antes del uso.
- b) Las muestras congeladas no se mezclaron correctamente después de la descongelación
Descongele las muestras congeladas con agitación suave para garantizar una mezcla minuciosa.
- c) No se añadió ARN transportador (CARRIER)
Reconstituya el ARN transportador (CARRIER) en tampón AVE (AVE) y mézclelo con el volumen apropiado de tampón AVE (AVE) según se describe en la hoja de la aplicación correspondiente, disponible en www.qiagen.com/products/artushbvqpcrkitce.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 el cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen los tampones QSL1 y QSB1 e incúbelos durante 30 minutos a 37 °C agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de que los recipientes estén sellados con las tiras de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo durante 30 minutos a 37 °C agitando de vez en cuando en un baño María*.
- 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 QIA Symphony. 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 - TECNOLAB S.A. 20

Comentarios y sugerencias

El QIASymphony AS detecta que el Master es insuficiente

No se ha transferido todo el Master al tubo

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

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

De manera alternativa, puede intentar lo siguiente: iras 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 volver a aspirar accionando el émbolo por segunda vez. El hecho de utilizar puntas con filtro aptas para PCR denominadas "de baja retención" puede mejorar la recuperación de líquido.

Ausencia de señal con controles positivos (HBV RG/TM QS 1-5) 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 VHB y el canal de fluorescencia Cycling Yellow para la PCR del control interno.

b) Programación incorrecta del perfil de temperatura del instrumento Rotar-
Gene

Compare el perfil de temperatura con el protocolo. Consulte la hoja de aplicación y la hoja del protocolo correspondientes en www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Comentarios y sugerencias

Asegúrese de que la preparación del ensayo se realizó correctamente y de que se utilizó el conjunto de parámetros del ensayo correcto. Repita la PCR en caso necesario. Consulte la hoja de la aplicación correspondiente en www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.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.

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 HBV 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.

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 Yellow y ausencia simultánea de una señal en el canal Cycling Green

a) Las condiciones de la PCR no cumplen con 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 ADN y preparación del ensayo en los instrumentos QIASymphony SP/AS" en la página 12) y siga estrictamente las instrucciones.

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



IF-2018-25168563-APN-DP/AN#AN#A

Comentarios y sugerencias

- c) Se perdió ADN durante la extracción
- La ausencia de una señal del control interno puede indicar la pérdida de ADN durante la extracción. Asegúrese de utilizar el método de aislamiento validado (consulte el apartado "Protocolo: Aislamiento del ADN 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.
- 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.
- 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* HBV 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 Cycling Green de la PCR analítica

- a) Se produjo contaminación durante la preparación de la PCR
- Repita la PCR con nuevos reactivos en duplicados.
- Si es posible, cierre los tubos de PCR inmediatamente después de añadir la muestra que se desea analizar.
- Asegúrese de descontaminar el espacio de trabajo y los instrumentos a intervalos regulares.
- b) Se produjo contaminación durante la extracción
- Repita la extracción y la PCR de la muestra que se desea analizar utilizando nuevos reactivos.
- Asegúrese de descontaminar el espacio de trabajo y los instrumentos a intervalos regulares.

Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote del kit *artus* HBV 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 específicos en los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.

Para obtener resultados óptimos con la PCR es necesario un cumplimiento estricto del manual del usuario.

Debe prestarse atención a las fechas de caducidad impresas en la caja y en 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 (cebadores) del kit y/o de la sonda 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

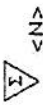
Consulte www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx para ver las características de rendimiento del kit *artus* HBV QS-RGQ.

Referencias bibliográficas

QIAGEN mantiene online una extensa base de datos actualizada de publicaciones científicas en las que se utilizan los productos de QIAGEN. Las exhaustivas opciones de búsqueda permiten al usuario encontrar los artículos que necesita, ya sea mediante una búsqueda sencilla con una palabra clave o especificando la aplicación, el área de investigación, el título, etc.

Para obtener una lista bibliográfica completa, visite la base de datos bibliográfica online de QIAGEN en www.qiagen.com/RefDB/search.asp o póngase en contacto con el Servicio Técnico de QIAGEN o con su distribuidor local.

Símbolos



Contiene reactivos suficientes para <N> reacciones



Fecha de caducidad



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de referencia



Número de lote



Número de material



Componentes



Contiene



Número



Número mundial de artículo comercial



Limitación de temperatura

Fabricante



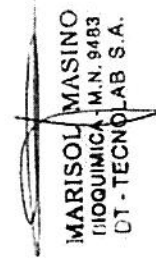
Consultar instrucciones de uso



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 telefónico con uno de los departamentos de Servicio Técnico de QIAGEN o distribuidores locales (consulte la contraportada o visite www.qiagen.com).



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



IF-2018-25168563-APN-DA

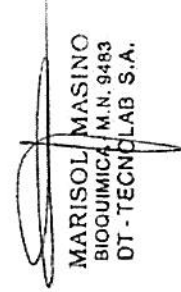
Información para pedidos

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Producto	Contenido	N.º de referencia
artus HBV QS-RGQ Kit (24)	Para 24 reacciones: Master, 5 estándares de cuantificación, control interno y agua (de calidad para PCR)	4506363
artus HBV QS-RGQ Kit (72)	Para 72 reacciones: Master, 5 estándares de cuantificación, control interno y agua (de calidad para PCR)	4506366
Sistema QIASymphony RGQ		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, accesorios y consumibles necesarios, instalación y formación	9001850

Si desea obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual 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 a su distribuidor local.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.


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



IF-2018-25168563

página 20 de 21



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25168563-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 3110-1283-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 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: 2018.05.28 12:29:45 -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: 2018.05.28 12:29:46 -03'00'