



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4561-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5221/17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5221/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado FTD Eye.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado FTD Eye, de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOLAB S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-41703697-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1252-127”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: FTD Eye.

Indicación de uso: Ensayo PCR multiplex para la detección cualitativa de ácido nucleico de virus y bacterias en hisopos oculares como ayuda en la evaluación de infecciones con virus del herpes simple 1 y 2, virus varicela zoster, adenovirus y chlamydia trachomatis.

Forma de presentación: Envases por 32 o [64] reacciones, conteniendo: Vesic PP 1x 48 µl [2 x 48 µl], CT/AV PP 1x 48 µl [2 x 48 µl], EYE PC 1 x 300 µl [2 x 300 µl], NC 1 x 2000 µl [1 x 4000 µl], IC 1 x 128 µl [2 x 128 µl], Enzyme 1 x 64 µl [2 x 64 µl], Buffer 1 x 800 µl [2 x 800 µl].

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

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

Nombre y dirección del fabricante: Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l; 29, rue Henri Koch; L-4354 Esch-sur-Alzette (LUXEMBURGO).

Expediente N° 1-47-3110-5221/17-1

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.29 12:11:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUII 30715117564  
Date: 2019.05.29 12:11:06 -0300

43

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS – FTD Eye

FTD Eye x 32 reacciones (referencia no. FTD-15.1-32)

**FTD Eye**

Two tube multiplex for detection of *Chlamydia trachomatis*, herpes simplex virus 1 and 2, human adenovirus, varicella zoster virus and internal control

IVD CE 0123

Internal control: warning H315/317/319; P280

32 rxn

Components: (\* plus a small pipetting margin)

Vesic PP: 7Ves-YYMMDD00(1x 48ul\*)  
 CT/AV PP: 15Ctav-YYMMDD00(1x 48ul\*)  
 EYE PC: 15PC-YYMMDD00(1x 300ul\*)  
 Negative Ctrl: NC-YYMMDD00(1x 2000ul\*)  
 Internal Ctrl: IC-YYMMDD00(1x 128ul\*)  
 25x RT-PCR Enz.: E84-YYMMDD00(1x 64ul\*)  
 2x RT-PCR Buff.: B800-YYMMDD00(1x 800ul\*)



REF FTD-15.1-32

LOT EYYY-32-00

YYY-MM

YYY-MM

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


DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

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

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

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N° PM-1252-127.

FTD Eye x 64 reacciones (referencia no. FTD-15.1-64)



**FTD Eye**

Two tube multiplex for detection of *Chlamydia trachomatis*, herpes simplex virus 1 and 2, human adenovirus, varicella zoster virus and internal control

IVD CE 0123

Internal control: warning H315/317/319; P280

64 rxn

Components: (\* plus a small pipetting margin)

Vesio PP: 7Ves-YYMMDD00(2x 48ul\*)  
CT/AV PP: 16Clav-YYMMDD00(2x 48ul\*)  
EYE PC: 16PC-YYMMDD00(2x 300ul\*)  
Negative Ctrl: NC+-YYMMDD00(1x 4000ul\*)  
Internal Ctrl: IC-YYMMDD00(2x 128ul\*)  
25x RT-PCR Enz.: E84-YYMMDD00(2x 84ul\*)  
2x RT-PCR Buff.: B800-YYMMDD00(2x 800ul\*)



REF FTD-15.1-64  
LOT EYYY-64-00  
MM YYY-MM  
YY YYY-MM

**IMPORTADOR:** TECNO LAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

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

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

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

**APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N° PM-1252-127.**

45

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS – FTD Eye

FTD Eye x 32 reacciones (referencia no. FTD-15.1-32)

ID:FTD-15  
RGT:CT/AV PP  
LOT:15CC3V-YMMDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE:-80C

ID:FTD-7/15/80  
RGT:V851C PP  
LOT:7V85-YMMDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE:-80C

ID:FTD-15  
RGT: EYE PC  
LOT:15PC-YMMDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE:-80C

Fast-track  
Negative Ctrl  
Storage: 5 -20°C  
Lot: NC-YMMDD00  
Exp: MM-YYYY

RGT:Internal Ctrl  
LOT:IC-YMMDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
STORAGE:-80C

ID:FTD-ENZ  
RGT:85xRT-PCR ENZ  
LOT:854-YMMDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
STORAGE:-80C

ID:FTD-2UF  
RGT:8xRT-PCR Buff.  
LOT:800-YMMDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
STORAGE:-80C



FTD Eye x 64 reacciones (referencia no. FTD-15.1-64)

ID:FTD-7/15/60  
RGT:V6S1C PP  
LOT:7V6S-YYMHDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE:-80C

ID:FTD-15  
RGT: E5B PC  
LOT:15PC-YYMHDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE:-80C

ID:FTD-15  
RGT:CT/AV PP  
LOT:15CTAV-YYMHDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE:-80C

RGT:Internal Ctrl  
LOT:IC-YYMHDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
STORAGE:-80C

ID:FTD-ENZ  
RGT:85xRT-PCR Enz.  
LOT:854-YYMHDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
STORAGE:-80C

ID:FTD-BUF  
RGT:8xRT-PCR Buff.  
LOT:8900-YYMHDD00  
EXP:MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
STORAGE:-80C

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
Negative Ctrl  
Storage: S -20°C  
Lot: NC+YYMHDD00  
Exp: MM-YYYY


47


**fast-track**   
DIAGNOSTICS

TRUE POSITIVES. TRUE NEGATIVES.

# **Manual**

## **FTD Eye**

 32 reacciones (referencia no. FTD-15.1-32)


 64 reacciones (referencia no. FTD-15.1-64)


### **Ensayo cualitativo para uso Diagnostico *in vitro***

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

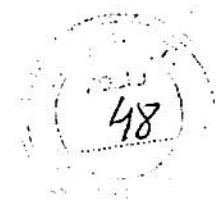
 <sub>0123</sub>



 FTD-15.1-32, FTD-15.1-64

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





**FTD Eye**

## Índice

<b>1. Identificación del fabricante e importador .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Identificación del producto .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Uso previsto .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Información del patógeno .....</b>	<b>4</b>
<b>5. Contenido .....</b>	<b>5</b>
<b>6. Precauciones y advertencias .....</b>	<b>5</b>
6.1 Información de seguridad .....	5
6.2 Requisitos de manipulación .....	6
6.3 Eliminación segura de residuos .....	6
<b>7. Condiciones de conservación y estabilidad .....</b>	<b>6</b>
<b>8. Principio del procedimiento .....</b>	<b>7</b>
<b>9. Equipo necesario no incluido .....</b>	<b>7</b>
<b>10. Muestras .....</b>	<b>8</b>
<b>11. Procedimiento .....</b>	<b>8</b>
11.1 Procedimiento de extracción preliminar utilizando easyMAG® .....	8
11.2 Puesta a punto general de la PCR .....	9
<b>12. Programación del termociclador .....</b>	<b>12</b>
<b>13. Validación del ensayo .....</b>	<b>13</b>
<b>14. Preparación de sistemas ABI® 7500 .....</b>	<b>144</b>
<b>15. Cuantificación .....</b>	<b>17</b>
<b>16. Solución de problemas .....</b>	<b>17</b>
<b>17. Validación .....</b>	<b>18</b>
<b>18. Símbolos .....</b>	<b>19</b>

49



**FTD Eye**

## 1. Identificación del fabricante e importador

### Fabricante:

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

### Importador:

Tecnolab S.A.  
Estomba N° 964  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.  
Tel: (011) 4555-0010  
[www.tecnolab.com.ar](http://www.tecnolab.com.ar)

## 2. Identificación del producto

FTD Eye

Categoría: RT-PCR "multiplex" para la detección del virus del herpes simplex 1 & 2, virus de varicella- zoster, adenovirus, *Chlamydia trachomatis* y control interno.

Referencia: FTD-15.1-32 Test para 32 reacciones  
FTD-15.1-64 Test para 64 reacciones.

Los reactivos provistos en los kits son suficientes para 32 o 64 reacciones. Estas presentaciones permiten una flexibilidad máxima de 1 a 30 pacientes en FTD-15.1-32 y de 1 a 62 pacientes en FTD-15.1-64. En la Tabla 1 se muestra la capacidad máxima y mínima del kit de acuerdo a las cantidades de ciclos de PCR ejecutados.

**Tabla 1:** Cantidad mínima y máxima de pacientes y de determinaciones de acuerdo al número de corridas para FTD-15.1-32 y FTD-15.1-64.

FTD 15.1-32_64		
FTD-15.1-32	<i>mínimo</i>	<i>máximo</i>
Cantidad de pacientes	1	30
Cantidad de corridas	10	1
FTD-15.1-64	<i>mínimo</i>	<i>máximo</i>
Cantidad de pacientes	1	62
Cantidad de corridas	20	1



50  
FTD Eye

Indicación: Para uso Diagnóstico *in vitro*.

### 3. Uso previsto

FTD Eye es un ensayo *in vitro*, para la detección cualitativa de ácido nucleico de virus y bacterias en hisopos oculares como ayuda para la evaluación de infecciones con virus del herpes simple 1 y 2, virus varicela zoster, adenovirus y *Chlamydia trachomatis*.

### 4. Información del patógeno

**Los virus del herpes simple 1 y 2 (HSV1 y HSV2)** son dos miembros de la familia de los *herpesviridae*. Contienen un gran genoma de ADN bicatenario (ADNs). La infección primaria por Herpes simple se adquiere generalmente en la infancia y con frecuencia es asintomática, después de lo cual el virus se vuelve latente en las neuronas de los ganglios del nervio craneal (HSV1) o de los ganglios sacros (HSV2). La reactivación de los ganglios produce herpes labial o ampollas de fiebre en la boca o en el labio, con menos frecuencia infecciones del ojo (queratitis por herpes), y rara vez encefalitis. Las infecciones sintomáticas por HSV1 generalmente se manifiestan como lesiones orolabiales y faciales recurrentes. El HSV2 es la causa de la mayoría de los herpes genitales y es una de las infecciones de transmisión sexual más prevalentes en todo el mundo. El herpes se puede transmitir, independientemente de los síntomas, entre las parejas sexuales y de la madre al recién nacido, y se sabe que aumenta el riesgo de una persona de contraer el VIH. Los virus del herpes establecen infecciones de por vida, y el virus aún no se puede erradicar del cuerpo.

**El virus varicela-zoster (VZV)**, un virus alfa herpes, contiene un gran ADN bicatenario (ADNs). A menudo es asintomático en infecciones primarias. La infección por VZV produce varicela caracterizada por malestar, fiebre y erupción vesicular extensa que puede provocar neumonía en adultos, particularmente en mujeres embarazadas. Incluso cuando los síntomas clínicos de la varicela se han resuelto, el VZV permanece inactivo en el sistema nervioso del huésped en los ganglios de la raíz dorsal y trigeminal. En alrededor del 10-20% de los casos, el VZV se reactiva más tarde en la vida produciendo una enfermedad conocida como herpes zoster o "culebrilla". Las complicaciones graves de la culebrilla incluyen neuralgia post herpética, mielitis, infecciones oculares o zoster "sine herpete".

**Los adenovirus (HAdV)** consisten en ADNs sin envoltura y son una causa común de enfermedad respiratoria. Los síntomas pueden variar desde el resfriado común hasta



## FTD Eye

neumonía, el crup (laringotraqueobronquitis) y la bronquitis. Dependiendo del tipo, los adenovirus pueden causar otras enfermedades como gastroenteritis, conjuntivitis, cistitis y, con menor frecuencia, enfermedades neurológicas. Las infecciones adenovirales afectan a bebés y niños pequeños con mucha mayor frecuencia que los adultos. Se pueden presentar infecciones graves diseminadas en pacientes inmunosuprimidos. Los adenovirus son responsables del 15% de los niños hospitalizados con síntomas de gastroenteritis.

**Chlamydia trachomatis** (CT), una bacteria Gram-negativa intracelular obligada, es una de las enfermedades de transmisión sexual más comúnmente reportadas causando una grave morbilidad reproductiva. La mayoría de las personas con infección por CT no son conscientes de su infección porque no muestran ningún síntoma clínico. Si no se trata, puede conducir a complicaciones graves. En los hombres, la CT se asocia con epididimitis y uretritis no gonocócica. En las mujeres, una infección por Chlamydia puede conducir a complicaciones graves, incluida enfermedad inflamatoria pélvica y su secuela posterior, incluido embarazo ectópico, infertilidad y la enfermedad transmitida por el dolor pélvico crónico. La infección por Chlamydia en recién nacidos puede causar oftalmía neonatorum.

### 5. Contenido

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

Contenido		FTD-15.1-32	FTD-15.1-64
<b>Vesic PP</b>	Mezcla de Cebadores y Sondas para HSV1 y HSV2, VZV y IC	1 x 48 µl	2 x 48 µl
<b>CT/VZV/PP</b>	Mezcla de Cebadores y Sondas para CT, HAdV y IC	1 x 48 µl	2 x 48 µl
	Control Positivo Incluyendo plásmidos para HSV1 y HSV2, CT, HAdV y VZV.	1 x 300 µl	2 x 300 µl
<b>NC</b>	Control Negativo	1 x 2000 µl	1 x 4000 µl
	Control Interno	1 x 128 µl	2 x 128 µl
<b>Enzyme</b>	Mezcla de enzima para RT-PCR (Fast-track mastermix), 25x.	1 x 64 µl	2 x 64 µl
<b>Buffer</b>	Tampón para RT-PCR (Fast-track mastermix), 2x.	1 x 800 µl	2 x 800 µl

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

### 6. Precauciones y advertencias



**FTD Eye**

### 6.1 Información de seguridad

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

Pictograma de peligro:



Palabra de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H315: Provoca irritación cutánea.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia:

Prevención:

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

### 6.2 Requisitos de manipulación

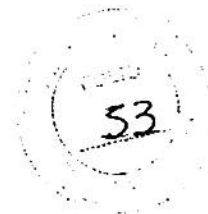
El uso de este producto debe quedar restringido a personal con formación en técnicas de PCR. Este producto debe utilizarse conforme a las buenas prácticas de laboratorio. Adopte las precauciones habituales apropiadas para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. No mezcle reactivos procedentes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

### 6.3 Eliminación segura de residuos

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

## 7. Condiciones de conservación y estabilidad

Los componentes del producto FTD deben almacenarse en su embalaje original a -20 °C y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiquetado. El



## FTD Eye

producto se suministra en paquetes refrigerados que deberían garantizar una temperatura inferior a +10 °C durante el transporte (apropiado según los estudios de estabilidad). Cada "set" de reactivos de un kit es válido para 32 o 64 reacciones. Congele el producto inmediatamente después de su uso. Debe evitarse realizar más de 9 ciclos de descongelación y congelación de los reactivos por tubo, ya que podría reducirse la sensibilidad del ensayo. Recomendamos preparar alícuotas de los reactivos de acuerdo con sus necesidades tras la primera descongelación.

Para consultar los datos de estabilidad, visite [www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com)

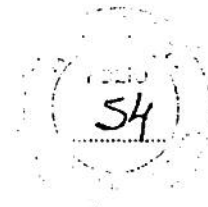
### 8. Principio del procedimiento

El ácido nucleico de diferentes patógenos es amplificado simultáneamente en el mismo tubo en una reacción en cadena de la polimerasa. La presencia de secuencias de patógenos específicos en la reacción se detecta mediante un aumento en la fluorescencia observada a partir de la sonda relevante marcada doble, y se informa como un valor de umbral del ciclo (Ct) por el termociclador en tiempo real. El ensayo utiliza citomegalovirus murino (mCMV) como el control de extracción – control interno (IC) – que se introduce en cada muestra y en el control negativo en la etapa de tampón de lisis del proceso de extracción.

### 9. Equipo necesario no incluido

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

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



**FTD Eye**



- tapones adecuados.
- Gradilla de muestras

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

## 10. Muestras

Esta prueba es para usar con ácido nucleico extraído de muestras hisopados oculares de origen humano. Para el almacenamiento a largo plazo, FTD recomienda almacenar todas las muestras a -20 ° C hasta la extracción.

## 11. Procedimiento

### 11.1 Procedimiento de extracción preliminar utilizando easyMAG<sup>®</sup>

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

#### Extracción de muestras y control negativo con easyMAG<sup>®</sup>:

1. Descongele el control negativo (NC, tapón blanco) y el control interno (IC, tapón azul oscuro). Antes de poder utilizarse, los reactivos deben estar completamente descongelados y haberse mezclado (brevemente en el agitador vórtex) y centrifugado brevemente.
2. Extraiga las muestras y el NC. Recomendamos un volumen inicial para la extracción de 200 µl y un volumen de elución de 55 µl.

Como es bien sabido, la sensibilidad aumenta si se extrae un gran volumen de material clínico en un pequeño volumen de eluido. Este hecho resulta particularmente importante con muestras cuya carga de patógenos se prevea baja, por ejemplo LCR (y otros). En este caso, recomendamos un volumen de entrada de al menos 500 µl. Cuando se requiera una sensibilidad extrema, por ejemplo en determinadas situaciones clínicas que impliquen la presencia en sangre del virus del VIH o de la hepatitis, debería extraerse un volumen de partida de hasta 1 ml. Siga las recomendaciones del fabricante del kit de extracción.

3. Añada 2 µl de control interno (IC, tapón azul oscuro) directamente al tampón de lisis de cada extracción. No añada nunca directamente el control interno a las muestras a menos que estén diluidas en tampón de lisis. Añadir el control interno a cada una de las muestras y al control



**FTD Eye**

negativo resulta crucial para comprobar si la extracción de los ácidos nucleicos ha sido correcta y para verificar la posible inhibición de la PCR.

4. No extraiga controles positivos, ya que al ser plásmidos se inhibirán.
5. No olvide volver a congelar los volúmenes sobrantes de NC e IC después de cada uso.

## 11.2 Puesta a punto general de la PCR

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

1. Descongele los reactivos para la reacción: Vesic PP y CT/AV PP, el control positivo (PC) y 2x tampón de RT-PCR (Fast-track mastermix, tapa azul claro) de Fast-track mastermix. El PC y el NC extraído deben incluirse en cada corrida. Antes de poder utilizarse, los reactivos deben estar completamente descongelados y haberse mezclado (brevemente en el agitador vórtex) y centrifugado brevemente. Los controles positivos deben descongelarse a temperatura ambiente durante 20-30 minutos y mezclarse en el agitador vórtex concienzudamente justo antes de usarse. No olvide mantener en frío en todo momento la enzima 25x RT-PCR (Fast-track mastermix, tapón naranja) de Fast-track mastermix en el congelador o en un bloque de enfriamiento.
2. Pipetee la cantidad necesaria de 2x RT-PCR buffer en un tubo de 1.5 mL. Para evitar desperdiciar material y para obtener volúmenes más exactos no sumerja completamente la punta en el líquido al pipetear el 2x RT-PCR buffer. Pipetee con movimientos suaves y lentos para evitar la formación de burbujas de aire. Deslice la punta contra la pared interior del tubo para eliminar el exceso de líquido presente en el exterior de la punta antes de dispensar.
3. Añada la cantidad correspondiente de Vesic PP y CT/AV PP al tampón 2x RT-PCR (ver Tabla 3). Recuerde cambiar las puntas después de cada pipeteo.
4. Pipetee la cantidad necesaria de enzima 25x RT-PCR en Vesic PP y CT/AV PP con tampón 2x RT-PCR (mezcla de reacción) (ver Tabla 3). Para evitar desperdiciar material y para obtener volúmenes más exactos no sumerja completamente la punta en el líquido al pipetear la enzima 25x RT-PCR. Pipetee con movimientos suaves y lentos para evitar la formación de burbujas de aire. Deslice la punta contra la pared interior del tubo para





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

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

5. Recuerde volver a congelar los volúmenes restantes de PP, PC y tampón 2x RT-PCR (Fast-track mastermix) luego de utilizarlos.

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

**FTD-15.1-32:** Cada PPMix es suficiente para 32 reacciones (+ error de pipeteo). Permite incluir como mínimo a 1 paciente y como máximo a 30, más 1 PC y 1 NC.

**FTD-15.1-64:** Cada PPMix es suficiente para 64 reacciones (+ error de pipeteo). Permite incluir como mínimo a 1 paciente y como máximo a 62, más 1 PC y 1 NC.

Número de reacciones	1	15	32	64	
<b>FTD-15.1-32/64</b>	Tampón	12,5 µl	187,5 µl	400 µl	800 µl
	PPmix	1,5 µl	22,5 µl	48 µl	96 µl
	Enzima	1 µl	15 µl	32 µl	64 µl
	<b>Total</b>	<b>15 µl</b>	<b>225 µl</b>	<b>480 µl</b>	<b>960 µl</b>

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

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

<u>Preparación de una placa de 96 pocillos para ABI®7500</u>	
1.	Utilice una placa de 96 pocillos compatible con sistemas ABI® 7500.
2.	Pipetee en los pocillos correspondientes 15 µl de mezcla de reacción (Vesic PP).
3.	Pipetee en los pocillos correspondientes 15 µl de mezcla de reacción (CT/AV PP).

57



## FTD Eye

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

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12
B	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12
C	●	NC										
D	●	NC										
E												
F												
G												
H												

**Figura 1:** Esquema ejemplo de la colocación de muestras y controles en una placa de 96 pocillos para sistemas ABI® 7500.  
Filas A-H, columnas 1-12= distribución de una placa de 96 pocillos



## FTD Eye

S1, S2, S3, S4... S12= mezcla de reacción + muestras 1-12  
 PC= mezcla de reacción + control positivo (C-D1)  
 NC= mezcla de reacción + control negativo (C-D2)  
 Fondo amarillo= mezcla de reacción con Vesic PP (A1-12, C1-2)  
 Fondo Verde= mezcla de reacción con CT/AV PP (B1-12, D1-2)

## 12. Programación del termociclador

Preste especial atención a la configuración de los detectores:

**Tabla 4:** Configuración de los detectores.

PP mix	Patógeno	Color	Longitud de onda de detección (nm)*
Vesic	HSV1		520
	HSV2	Amarillo	550
	mCMV (internal control)	verde/rojo	610
	VZV		670
CT/AV	mCMV (internal control)	amarillo	550
	CT		610
	HAdV		670

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

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

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

Utilización de kits FTDLiquid y FTIyo:

- Para utilizar FTIyo y FTDLiquid en una sola placa o los kits FTIyo solos, utilice el Programa 2 de PCR Fast-track mastermix.
- Para utilizar solamente los kits FTDLiquid, FTD recomienda el Programa 2 optimizado, ya que todas las validaciones se realizan con este programa. De todas formas, sea consciente de que todavía puede emplear el anterior Programa 1 de PCR Fast-track mastermix.

#### Programa 1 de PCR Fast-track mastermix:

A 42°C, mantener durante 15 minutos  
 A 94°C, mantener durante 3 minutos

MARISOL MASINO  
 BIOQUÍMICA - N.º 9433  
 57-APN-DNP#ANMAT

IF-2019-41703697-APN-DNP#ANMAT



**FTD Eye**

40 ciclos de: 94°C durante 8 segundos  
60°C durante 34 segundos

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

#### **NOTAS IMPORTANTES:**

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

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

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

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

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

### **13. Validación del ensayo**

Configuración de umbrales:

1. Todos los **controles negativos** deben situarse por debajo del umbral. En caso de posible contaminación (aparición de una curva en el control negativo o de un conjunto de curvas en las muestras a valores Ct elevados, por ejemplo de más de 36), los resultados obtenidos no podrán interpretarse y se deberá repetir el proceso al completo (extracción incluida).

60

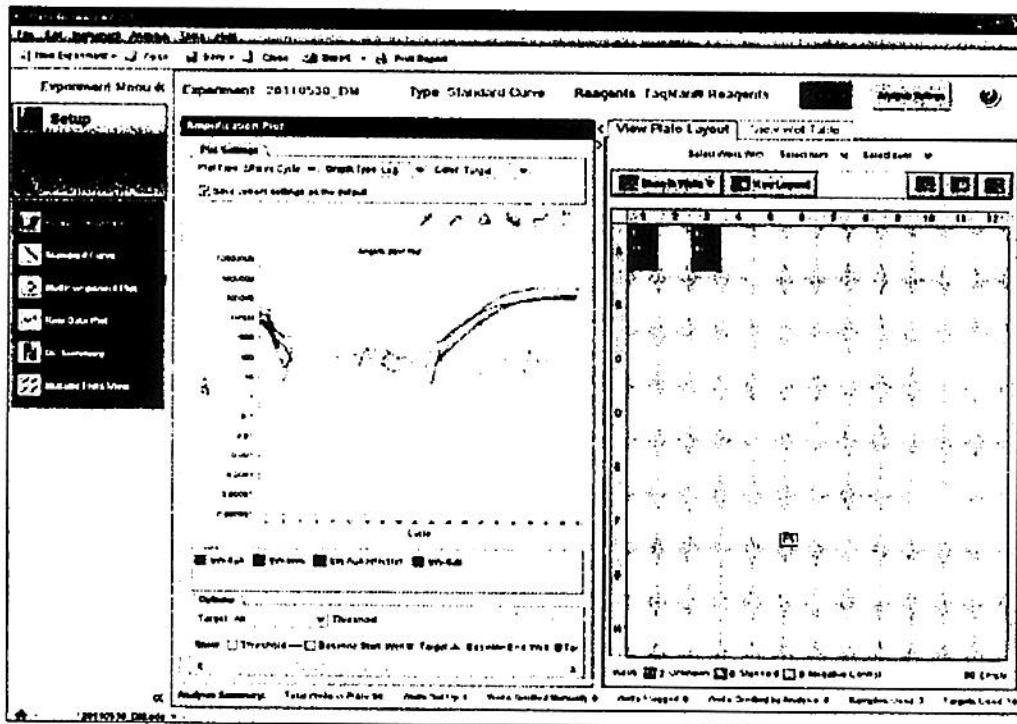


FTD Eye

2. Todos los **controles positivos** deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir, exponencial). Los controles positivos deben dar un valor **Ct inferior a 33** (encontrará información detallada en el apartado "Interpretación de resultados").
3. Verifique la traza "componente" antes de aceptar como real la traza exponencial. Póngase en contacto con el fabricante del equipo o con FTD (support@fast-trackdiagnostics.com) si necesita ayuda.
4. Todos los **controles internos** deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir, exponencial). El control interno debe dar un resultado **Ct inferior a 33**. Un control interno con valor Ct superior a 33 puede indicar la existencia de un problema de purificación o de una muestra fuertemente positiva capaz de inhibir el IC.

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

1. Abra su experimento.



MARISOL MASINO  
 IF-2019-48703697-CA-111-8483  
 DT-TECNO LAB S.A.

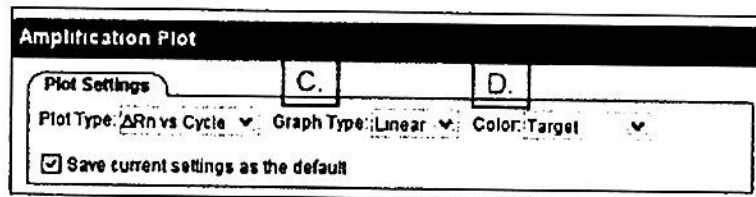


**FTD Eye**

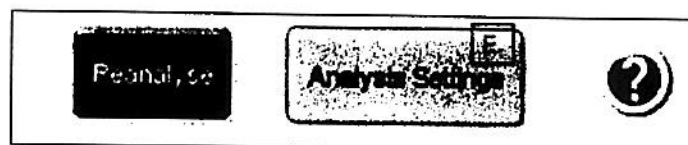


2. En el menú desplegable que aparece a la izquierda, seleccione "Analysis" [análisis] (A.) y "Amplification Plot" [gráfico de amplificación] (B.).

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



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

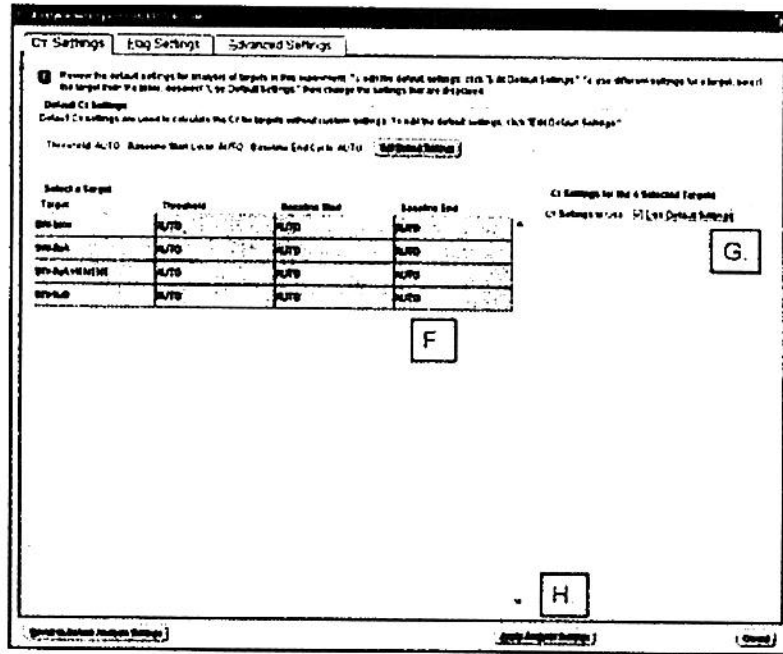


5. Se abrirá una nueva ventana: "Analysis Settings"; seleccione todos los valores objetivo de todas las pruebas (F.).

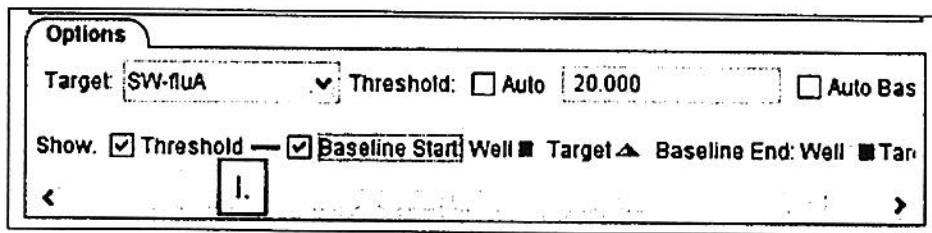
6. Desmarque las casillas "Use Default Settings" [utilizar configuración por defecto], "Automatic Threshold" [umbral automático] y "Automatic Baseline" [línea basal automática] (G.), y a continuación haga clic en "Apply Analysis Settings" [aplicar configuración de análisis] (H.).



FTD Eye



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



- 8. Verifique en primer lugar los controles positivos, negativos e internos. Deberán cumplir las especificaciones indicadas en el apartado 13 ("Validación del ensayo").
- 9. Si todos los controles se encuentran dentro de los límites seleccionados, compruebe las muestras en busca de trazas positivas.
- 10. Los resultados de Ct correspondientes a todos los canales de color se mostrarán en la ventana "View Well Table" [ver tabla de pocillos].

MARISOL MASINO  
 IF-2019-0170367-APN-DNPM#ANMAT  
 CT-TECNOLAB S.A.



FTD Eye

Experiment: 20110530\_DM    Type: Standard Curve    Reagents: TaqMan® Reagents

View Plate Layout    View Well Table

Select Wells: All    Select Rows: All    Select Columns: All

Show in Table    Group By

Well	Order	Flag	Sample	Target N	Task	Over	Ct	Ct Min	Ct Max	Quantity	Quantity	Quantity	C
A1			BW4E_50	BW-50E	UNKNOWN	VC-HPD-M	Unknown						
A1			BW4E_50	BW-50A-M	UNKNOWN	CY5-HPD	27.466		27.466				
A1			BW4E_50	BW-50A	UNKNOWN	FAM-HPD	27.184		27.184				
A1			BW4E_50	BW-50B	UNKNOWN	ROX-HPD	26.208		26.208				
A2													
A2			AL-K	HP-50E	UNKNOWN	VC-HPD-M	29.581		29.581				
A2			AL-K	BW-50A-M	UNKNOWN	CY5-HPD	Unknown						
A2			AL-K	BW-50A	UNKNOWN	FAM-HPD	Unknown						
A2			AL-K	BW-50B	UNKNOWN	ROX-HPD	Unknown						

### 15. Interpretación de resultados

El control positivo y todas las muestras positivas deben mostrar una curva de amplificación exponencial. Cuando una muestra presenta un aumento exponencial de la fluorescencia, puede considerarse que es positiva. Por ejemplo, si una muestra (ej. Con Vesic PP) presenta una traza de fluorescencia exponencial a una longitud de onda de ~ 520 (canal verde) significa que la muestra contiene ácido nucleico de HSV1.

### 16. Solución de problemas

#### Controles positivos sin señal

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

#### Señal del control interno débil o ausente

- Las condiciones de la PCR no se ajustan al protocolo
  - Compruebe las condiciones de la PCR y repita la PCR con la





**FTD Eye**

configuración correcta en caso necesario.

- Inhibición de la PCR o bien no se añadió control interno durante la extracción, o resultó insuficiente
  - Asegúrese de que el método de extracción que utiliza sea compatible con los kits FTD.
  - Una señal positiva fuerte de un patógeno a veces puede provocar que se inhiba la fluorescencia de un control interno.

Se obtienen señales con el control negativo

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

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

**17. Validación**











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


  
 MARISOL MASINO  
 BIOQUIMICA - M.N. 8193  
 FT-TECNOLAB S.A.



**FTD Eye**

**18. Símbolos**

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de referencia
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Suficiente para
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límites de temperatura
	Advertencia
	Consultar instrucciones de uso

  
MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA M.N. 9493  
UT-TECNOLAB S.A.



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

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

**Número:** IF-2019-41703697-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5221-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.06 14:56:22 -0300'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.06 14:56:23 -0300'



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

Expediente nº 1-47-3110-5221/17-1

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

Nombre Comercial: FTD Eye.

Indicación de uso: Ensayo PCR multiplex para la detección cualitativa de ácido nucleico de virus y bacterias en hisopos oculares como ayuda en la evaluación de infecciones con virus del herpes simple 1 y 2, virus varicela zoster, adenovirus y chlamydia trachomatis.

Forma de presentación: Envases por 32 o [64] reacciones, conteniendo: Vesic PP 1x 48 µl [2 x 48 µl], CT/AV PP 1x 48 µl [2 x 48 µl], EYE PC 1 x 300 µl [2 x 300 µl], NC 1 x 2000 µl [1 x 4000 µl], IC 1 x 128 µl [2 x 128 µl], Enzyme 1 x 64 µl [2 x 64 µl], Buffer 1 x 800 µl [2 x 800 µl].

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

Nombre y dirección del fabricante: Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l; 29, rue Henri Koch; L-4354 Esch-sur-Alzette (LUXEMBURGO).

*LMR*

Sedes y Delegaciones

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

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

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

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

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

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

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

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

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

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

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

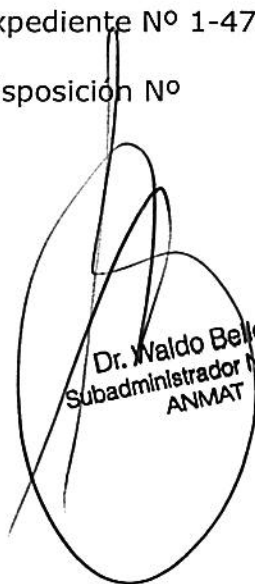
Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1252-127.

Expediente Nº 1-47-3110-5221/17-1

Disposición Nº

**4561** 29 MAYO 2019



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT