



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004743-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004743-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSystems S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Anyplex™ HPV28 Detection.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

Que el Instituto 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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, Nombre descriptivo: Anyplex™ HPV28 Detection de acuerdo con lo solicitado por BioSystems S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-124438532-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-200 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Anyplex™ HPV28 Detection

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- Allplex™ HPV28 Detection (HP10373Z) x 25 determinaciones.
- Allplex™ HPV28 Detection (HP10372X) x 100 determinaciones.

Indicación/es de uso:

El Allplex™ HPV28 Detection es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro diseñado para la detección cualitativa de human papillomaviruses en muestras de cuello uterino y en muestras vaginales obtenidas por la paciente. Consiste en dos reacciones de PCR (A MOM y B MOM).

El A MOM (mezcla de oligonucleótidos MuDT A) es un ensayo múltiple que permite la amplificación simultánea del DNA blanco de 14 human papillomaviruses de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68).

El B MOM (mezcla de oligonucleótidos MuDT B) es un ensayo múltiple que permite la amplificación simultánea

del DNA blanco de 5 human papillomaviruses de alto riesgo (26, 53, 69, 73, 82) y 9 human papillomaviruses de bajo riesgo (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70). Allplex™ HPV28 Detection es un ensayo de PCR en tiempo real

Forma de presentación: - Allplex™ HPV28 Detection (HP10373Z) x 25 determinaciones:

- 1) HPV28 A MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 125 µL.
- 2) HPV28 B MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 125 µL.
- 3) EM4 (ADN polimerasa; Uracilo-ADN glicosilasa (UDG); Buffer que contiene dNTPs) 2 viales x 125 µL.
- 4) EM4 Buffer (Solución amortiguadora con BSA y glicerol) 2 viales x 125 µL.
- 5) Allplex HPV28 PC1 (Control Positivo (PC): Mezcla de patogeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 6) Allplex HPV28 PC2 (Control Positivo (PC): Mezcla de patogeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 7) Allplex HPV28 PC3 (Control Positivo (PC): Mezcla de patogeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 8) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 2 viales x 1mL.

- Allplex™ HPV28 Detection (HP10372X) x 100 determinaciones:

- 1) HPV28 A MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 500 µL.
- 2) HPV28 B MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 500 µL.
- 3) EM4 (ADN polimerasa; Uracilo-ADN glicosilasa (UDG); Buffer que contiene dNTPs) 2 viales x 500 µL.
- 4) EM4 Buffer (Solución amortiguadora con BSA y glicerol) 2 viales x 500 µL.
- 5) Allplex HPV28 PC1 (Control Positivo (PC): Mezcla de patogeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 6) Allplex HPV28 PC2 (Control Positivo (PC): Mezcla de patogeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 7) Allplex HPV28 PC3 (Control Positivo (PC): Mezcla de patogeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 8) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 2 viales x 1mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 13 meses de vida útil, desde su fabricación, cuando se almacena a =-20°C.

Nombre del fabricante:

Seegene Inc.

Lugar de elaboración:

Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República de Corea.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004743-23-2

N° Identificadorio Trámite: 51633

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.08 20:13:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 20:13:29 -03:00

Allplex™

HPV28 Detection

(N.º de cat. HP10372X, HP10373Z)

Sistema de PCR de Allplex™ para la detección de human papillomavirus, 19 tipos de HPV de alto riesgo (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82) y 9 tipos de HPV de bajo riesgo (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70) de muestras de cuello uterino y muestras vaginales obtenidas por la paciente.

Para usar con

1. CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager™ Software-IVD v1.6)
2. CFX96™ Dx System (CFX Manager™ Dx Software v3.1)



Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente



HP10372X



100



HP10373Z



25



Seegene Inc.

Taewon Bldg., 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seúl, República de Corea 05548



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Alemania

No disponible en los Estados Unidos

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

TABLA DE CONTENIDOS

AVISOS	3
USO PREVISTO	5
PRINCIPIOS Y RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO	6
INFORMACIÓN GENERAL	7
REACTIVOS	8
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN	10
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS	10
PROTOCOLO	11
CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO DE REAL-TIME PCR Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	20
RESULTADOS	42
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	45
RENDIMIENTO	47
REFERENCIAS	55
CLAVE DE LOS SÍMBOLOS	56
INFORMACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA	57

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

AVISOS

- Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.
- El Allplex™ HPV28 Detection debe ser realizado por personal capacitado y calificado.
- Si este producto se usa con **el Microlab NIMBUS IVD, el Microlab STARlet IVD, el Seegene NIMBUS y el Seegene STARlet**, pueden realizarse un máximo de 5 ejecuciones diferentes.
- **Esta prueba se validó para los siguientes tipos de muestras: muestras de cuello uterino y muestras vaginales obtenidas por la paciente.** Esta prueba no se validó para ningún otro tipo de muestra.
- **Almacene las muestras de DNA a -20 °C hasta su utilización y mantenga las muestras en hielo durante su uso.**
- La sensibilidad del ensayo puede disminuir si las muestras sufren varios ciclos de congelación/descongelación o se almacenan durante períodos más largos.
- El flujo de trabajo en el laboratorio debe ser unidireccional.
- La confiabilidad de los resultados depende de la obtención de la muestra, el transporte, el almacenamiento y el procedimiento de procesamiento adecuados.
- Use guantes descartables y cámbieselos antes de ingresar a las diferentes áreas. Cámbiese los guantes inmediatamente si se contaminan o aplíqueles un reactivo de descontaminación de DNA.
- Los suministros y el equipamiento deben ser exclusivos de cada área de trabajo y no deben trasladarse de un área a otra.
- No pipetee con la boca.
- No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo del laboratorio. Use guantes descartables libres de talco, batas de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos. Lávese las manos cuidadosamente después de manipular las muestras y los reactivos de la prueba.
- Evite la contaminación de los reactivos cuando extraiga alícuotas de los tubos de reacción. Se recomienda el uso de tips (puntas de pipetas) descartables.
- No mezcle reactivos de diferentes lotes.
- No use el producto luego de la fecha de vencimiento.
- No reutilice el material descartable.
- Use tubos con tapa a rosca y evite cualquier posible salpicadura o contaminación cruzada de las muestras durante las preparaciones.
- Para evitar la contaminación de los reactivos, se recomienda el uso de tips con filtros. También debe tener mucho cuidado de no contaminar los reactivos con los ácidos nucleicos extraídos, los productos de la PCR y los controles positivos.
- Use áreas de trabajo separadas para cada prueba.
- Para evitar la contaminación de las áreas de trabajo con los productos de la amplificación, después de la amplificación abra los tubos o las tiras de reacción de la PCR solo en las áreas de trabajo designadas.

- Guarde los materiales positivos separados de los reactivos del equipo.
- Se deben seguir los procedimientos de seguridad en el laboratorio (consulte Bioseguridad en los laboratorios de Microbiología y Biomédicos, y Documentos CLSI) cuando se manipulan las muestras. Limpie y desinfecte cuidadosamente todas las superficies de trabajo con hipoclorito de sodio al 0,5% (en agua deionizada o destilada). Los componentes de los productos (productos residuales, embalaje) pueden considerarse residuos de laboratorio. Descarte los reactivos sin usar y los residuos de acuerdo a las normas federales, estatales y locales vigentes.
- La fecha de vencimiento es 13 meses después de su fabricación si se conserva a ≤ -20 °C. Consulte la etiqueta para conocer la fecha de vencimiento final.
- El Seegene NIMBUS y el Seegene STARlet son los mismos equipos que el Microlab NIMBUS IVD y el Microlab STARlet IVD, aunque el fabricante es diferente. Debido a que no hay cambios en el *hardware* del instrumento, los resultados de las pruebas son los mismos.
- El nombre de la marca comercial “CFX96™ Real-time PCR Detection System-IVD” se cambió a “CFX96™ Dx system”. Debido a que no hay cambios en el *hardware* de los sistemas, se espera obtener los mismos resultados con ambos sistemas.
- El “CFX Manager™ Dx Software v3.1” es una nueva versión del “CFX Manager™ Software-IVD v1.6”. El nuevo *software* incluye mejoras en el menú “Run” (Ejecución). Estas mejoras no tienen efecto sobre los resultados de los análisis de datos, por lo tanto, los resultados de los dos *softwares* serán los mismos.
- Este equipo está previsto para ayudar en el diagnóstico diferencial de las infecciones por los patógenos blanco, los Human papillomaviruses.
- La obtención de la muestra por la paciente debe realizarse en un entorno de atención médica con las instrucciones de un proveedor de atención médica.
- El **AIOS** combina el Seegene STARlet de Seegene con un equipo de real-time PCR (CFX96 Dx, fabricante: Bio-Rad) y un sellador de placa (fabricante: SAMICK THK) para formar una estructura conectada automatizada para la extracción de ácidos nucleicos para PCR.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

USO PREVISTO

El Allplex™ HPV28 Detection es un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* diseñado para la detección cualitativa de human papillomaviruses en muestras de cuello uterino y en muestras vaginales obtenidas por la paciente.

El **Allplex™ HPV28 Detection** consiste en dos reacciones de PCR (A MOM y B MOM).

El **A MOM** (mezcla de oligonucleótidos MuDT A) es un ensayo múltiple que permite la amplificación simultánea del DNA blanco de 14 human papillomaviruses de alto riesgo.

El **B MOM** (mezcla de oligonucleótidos MuDT B) es un ensayo múltiple que permite la amplificación simultánea del DNA blanco de 5 human papillomaviruses de alto riesgo y 9 human papillomaviruses de bajo riesgo.

Categoría	Tipos
A MOM	14 tipos de HPV de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)
B MOM	5 tipos de HPV de alto riesgo (26, 53, 69, 73, 82) 9 tipos de HPV de bajo riesgo (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70)

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

PRINCIPIOS Y RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

1. Principios

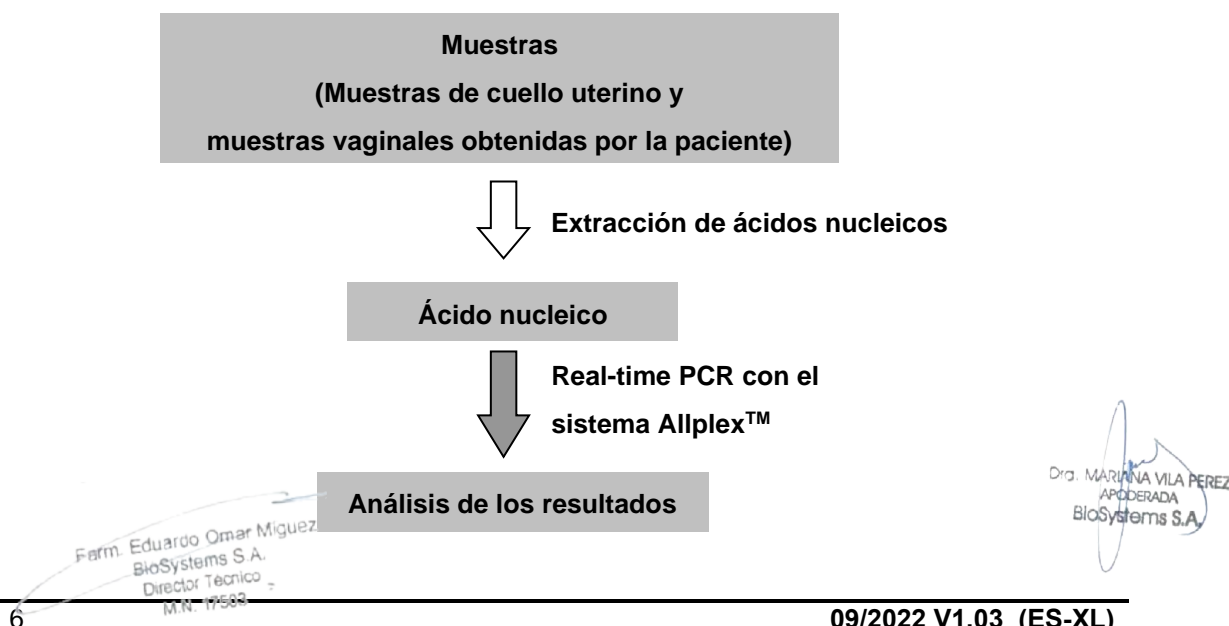
El Allplex™ HPV28 Detection es un ensayo de real-time PCR múltiple que permite la amplificación y la detección simultáneas de los ácidos nucleicos blanco de 19 tipos de HPV de alto riesgo (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82), 9 tipos de HPV de bajo riesgo (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70) y un control interno (IC).

Para realizar la detección y la amplificación múltiple de los blancos en una única reacción, este equipo de ensayo emplea las tecnologías innovadoras de Seegene: DPO™, TOCE™, MuDT™ y 3 Ct. La tecnología 3 Ct puede proporcionar el valor de Ct de tres blancos en un solo canal sin afectar la sensibilidad y la especificidad. La presencia de secuencias génicas específicas en la reacción se informa con un valor de Ct que se obtiene con el software de análisis Seegene Viewer.

En la PCR, la eficacia de la amplificación puede verse disminuida por inhibidores que pueden estar presentes en las muestras clínicas. Se incorpora al producto un control interno (IC) como un control endógeno de todo el proceso para supervisar el aislamiento del ácido nucleico y detectar una posible inhibición de la PCR. El IC se amplifica junto con los ácidos nucleicos blanco en las muestras clínicas. El Allplex™ HPV28 Detection usa genes humanos constitutivos como IC endógenos para garantizar la extracción del DNA, la verificación de la reacción de PCR y determinar la idoneidad de las células de cada muestra.

Para evitar que los productos de la amplificación se comporten como posibles contaminantes, en el Allplex™ HPV28 Detection se emplea el sistema Uracil-DNA glicosilasa (UDG)-dUTP. El sistema UDG-dUTP se usa con frecuencia cuando se realiza una PCR para eliminar el arrastre de amplicones. La UDG elimina los residuos de uracilo del DNA rompiendo el enlace N-glicosílico.

2. Resumen del procedimiento



INFORMACIÓN GENERAL

La infección por Human Papilloma Virus (HPV) se relaciona con el cáncer de cuello uterino. Los HPV pueden dividirse en grupos de “alto riesgo (HR)” y “bajo riesgo (LR)” según su asociación con las lesiones del cuello uterino.

Por lo tanto, es muy importante conocer el tipo de HPV que está infectando a los pacientes para evitar el desarrollo del cáncer y la transmisión de la enfermedad. Actualmente, los principales productos disponibles de manera comercial para diagnosticar el HPV se basan en el método de hibridación de una sonda para detectar o genotipificar el HPV. Sin embargo, los principales defectos de los métodos basados en la hibridación de una sonda son los altos índices de falsos positivos debido a la reactividad cruzada entre las sondas y los diferentes tipos de DNA viral o amplicones de PCR usados para la hibridación. Introducimos un sistema de ensayo de genotipificación/detección de HPV innovador que amplifica solo blancos específicos sin reactividad cruzada y la detección es automatizada mediante un método de real-time PCR. El producto solo detecta específicamente verdaderos HPV y los genotipifica con precisión. También contiene un control interno (IC) endógeno para controlar cualquier inhibición que pueda ocurrir durante la reacción de PCR.

El cáncer de cuello uterino, que avanza desde el estadio precanceroso hasta cáncer invasivo, tiene 7 a 20 años de estadio precanceroso, por lo tanto es posible el diagnóstico precoz cuando se sospecha una infección por HPV. El grupo de HPV de alto riesgo puede conducir al desarrollo de cáncer de cuello uterino, especialmente el HPV16 y el 18 están asociados al 70% de los casos de cáncer de cuello uterino. Por otro lado, el grupo de HPV de bajo riesgo, que incluye el HPV6 y el 11, puede provocar condilomas acuminados (verrugas genitales). Con el Allplex™ HPV28 Detection se pueden identificar 19 tipos de HPV de alto riesgo, incluidos el HPV16 y el 18, y también detectar 9 tipos de HPV de bajo riesgo como el HPV6 y el 11, simultáneamente.


Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

REACTIVOS

Los reactivos contenidos en un equipo son suficientes para realizar 100 reacciones.

Información de la orden de compra (**REF** HP10372X).

Allplex™ HPV28 Detection			
Símbolos	Contenido	Volumen	Descripción
PRIMER	HPV28 A MOM	500 µL	Mezcla de oligonucleótidos: - Reactivo de detección y amplificación
PRIMER	HPV28 B MOM	500 µL	Mezcla de oligonucleótidos: - Reactivo de detección y amplificación
ENZYME	EM4	500 µL X 2	- DNA polimerasa - Uracil-DNA glicosilasa (UDG) - Solución amortiguadora con los dNTPs
BUFFER	EM4 Buffer	500 µL X 2	Solución amortiguadora para la real-time PCR - Solución amortiguadora con BSA y glicerol
CONTROL +	Allplex HPV28 PC1	100 µL	Control positivo (PC): - Mezcla de clones patógenos
CONTROL +	Allplex HPV28 PC2	100 µL	Control positivo (PC): - Mezcla de clones patógenos
CONTROL +	Allplex HPV28 PC3	100 µL	Control positivo (PC): - Mezcla de clones patógenos
WATER	RNase-free Water	1.000 µL X 2	Grado de pureza de PCR, Ultrapure
	Manual del usuario		

Producto accesorio: software de análisis

Seegene Viewer*


* Seegene Inc. o el administrador regional proporciona el software de análisis. Use Seegene Viewer después de V3.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Los reactivos contenidos en un equipo son suficientes para realizar 25 reacciones.

Información de la orden de compra (**REF** HP10373Z).

Allplex™ HPV28 Detection			
Símbolos	Contenido	Volumen	Descripción
PRIMER	HPV28 A MOM	125 µL	Mezcla de oligonucleótidos: - Reactivo de detección y amplificación
PRIMER	HPV28 B MOM	125 µL	Mezcla de oligonucleótidos: - Reactivo de detección y amplificación
ENZYME	EM4	125 µL X 2	- DNA polimerasa - Uracil-DNA glicosilasa (UDG) - Solución amortiguadora con los dNTPs
BUFFER	EM4 Buffer	125 µL X 2	Solución amortiguadora para la real-time PCR - Solución amortiguadora con BSA y glicerol
CONTROL +	Allplex HPV28 PC1	100 µL	Control positivo (PC): - Mezcla de clones patógenos
CONTROL +	Allplex HPV28 PC2	100 µL	Control positivo (PC): - Mezcla de clones patógenos
CONTROL +	Allplex HPV28 PC3	100 µL	Control positivo (PC): - Mezcla de clones patógenos
WATER	RNase-free Water	1.000 µL X 2	Grado de pureza de PCR, Ultrapure
	Manual del usuario		

Producto accesorio: software de análisis

Seegene Viewer*

* Seegene Inc. o el administrador regional proporciona el software de análisis. Use Seegene Viewer después de V3.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Todos los componentes del Allplex™ HPV28 Detection deben almacenarse a ≤ -20 °C. Todos los componentes son estables en las condiciones de almacenamiento recomendadas hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. El rendimiento de los componentes del equipo no se ve afectado hasta un máximo de 5 ciclos de congelamiento y descongelamiento. Si los reactivos se van a usar de manera intermitente solamente, deben congelarse en alícuotas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Guantes descartables libres de talco (látex o nitrilo)
- Pipetas (ajustables) y tips (puntas de pipetas) estériles
- Tubos de microcentrífuga de 1,5 mL
- Equipo de extracción de ácidos nucleicos (consulte Extracción de ácidos nucleicos)
- Máquina productora de hielo
- Centrífuga de mesada
- Mezclador vórtice
- CFX96™ Real-time PCR Detection system (Bio-Rad)
- CFX96™ Dx System (Bio-Rad)
- Optical Flat 8-Cap Strips (N.º de cat. TCS0803, Bio-Rad)
- Low-Profile 0,2 mL 8-Tube Strips without Caps (color blanco, N.º de cat. TLS0851, Bio-Rad)
- Hard-Shell® 96-Well PCR Plates, low profile, thin wall, skirted, white/white (N.º de cat. HSP9655, Bio-Rad)
- Hard-Shell® 96-Well PCR Plates, low profile, thin wall, skirted, white/white, barcoded (N.º de cat. HSP9955, Bio-Rad)
- Vial Cap Management System (N.º de cat. 6600532-01, Hamilton)
- AIOS (N.º de cat. SG72100, Seegene)
- Pierceable cap (N.º de cat. 922119, SPL) (para usar con AIOS únicamente)
- Permanent Clear Heat Seal (N.º de cat. 1814035, Bio-Rad)*
- PX1 PCR Plate sealer (autosellador, N.º de cat. 181-4000, Bio-Rad)*
- Mesada limpia

* Asegúrese de usar el sellado térmico y el sellador de placa mencionados anteriormente de manera conjunta.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

PROTOCOLO
1. Obtención, almacenamiento y transporte de la muestra

Nota: Todas las muestras deben tratarse como material potencialmente infeccioso. Solo se permiten los materiales de muestras que se obtengan, almacenen y transporten según estrictamente las reglas e instrucciones siguientes:

Muestra de cuello uterino

Muestra vaginal obtenida por la paciente

Nota: Para garantizar la alta calidad de la muestra, las muestras deben transportarse rápidamente. Las muestras deben transportarse en las condiciones de temperatura indicadas.

A. Obtención de la muestra

Muestra de cuello uterino

Para la obtención de muestras de cuello uterino, use los materiales siguientes:

- Las muestras de cuello uterino deben obtenerse y transportarse en los medios siguientes:
 - eNAT™ (COPAN, Italia), ThinPrep® (HOLOGIC, USA), SurePath™ (Becton-Dickinson, USA) o CellPreserv (Kolplast, Brazil).

Equipo de obtención de muestras de cuello uterino	Fabricante	N.º de cat.
eNAT 2ML L-SHAPE APPLICATOR	COPAN	606CS01L

- Deje el hisopo en el medio de transporte. Cierre y etiquete el recipiente con la muestra. Siga estrictamente las instrucciones de almacenamiento y transporte.
- Siga un protocolo recomendado para obtener las células epiteliales cilíndricas y escamosas después de quitar el moco del cuello uterino.

Muestra vaginal obtenida por la paciente

- Para la obtención de muestras vaginales obtenidas por la paciente, use los materiales siguientes:
 - Rovers® Evalyn® Brush (Rovers Medical Devices B.V., Netherlands)

Dispositivo para la obtención de muestras obtenidas por la paciente	Fabricante	N.º de cat.
Rovers® Evalyn® Brush	Rovers Medical Devices B.V.	380500131

- Las muestras vaginales obtenidas por la paciente pueden obtenerse y almacenarse en ThinPrep® y PreservCyt® Solution.
- Siga las instrucciones de cada fabricante de los dispositivos de obtención de muestras y medios de transporte para la obtención y el almacenamiento de las muestras de células

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
BioSystems S.A.

vaginales.

B. Almacenamiento y transporte de la muestra

Muestra	Medio	Duración del almacenamiento y el transporte*	
		2 a 8 °C**	Temperatura ambiente**
Muestra de cuello uterino	eNAT™	90 days	90 days
	ThinPrep®	90 days	90 days
	SurePath™	90 days	90 days
	CellPreserv	90 days	90 days
Muestra vaginal obtenida por la paciente	ThinPrep®	90 days	90 days

* Duración: Período desde la obtención de la muestra hasta la realización de la prueba, incluye el almacenamiento y el transporte de la muestra antes de la prueba.

** La temperatura óptima para el transporte es 2 a 25 °C.

Nota: El rendimiento se puede ver afectado si el almacenamiento de las muestras es prolongado.

Nota: Para las muestras también se deben respetar las instrucciones locales y nacionales para transporte de material patológico.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

2. Extracción de ácidos nucleicos

Varios fabricantes ofrecen equipos de extracción de ácidos nucleicos. Use la cantidad correcta de muestra según el protocolo que se esté usando. Los siguientes equipos de extracción se han validado para usar con este equipo.

[Métodos de extracción en diferentes medios]

Nota: Utilice el sistema de extracción automatizado según el medio que se muestra en la siguiente tabla.

		Sistema de extracción automatizado		
Muestra	Medio de transporte	Microlab NIMBUS IVD/STARlet IVD	Seegene NIMBUS/STARlet	SEEPREP32
		Universal Cartridge Kit	Universal Cartridge Kit	STARMag 96 ProPrep
Muestra de cuello uterino	eNAT	○	○	○
	ThinPrep®	○	○	○
	SurePath™	○	○	X
	CellPreserv	○	○	○
Muestra vaginal obtenida por la paciente	ThinPrep®	○	○	○

Opcional: El Vial Cap Management System se puede usar con el Microlab STARlet IVD y el Seegene STARlet.

Opcional: El AIOS se puede usar con el Seegene STARlet.

Firm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

A. Tratamiento previo si se usa ThinPrep® y SurePath™

- Equilibre las muestras a temperatura ambiente (19 a 25 °C).
- Centrifugue 1 mL de la muestra durante 15 minutos a 15.000 x g (13.000 rpm).
- Se debe descartar el sobrenadante. Después, se debe resuspender en el volumen recomendado (200 a 300 µL, consulte Volumen recomendado en 2-C) en solución amortiguadora de lisis o en PBS 1X mezclando con el vórtice hasta volver a disolver.

Nota: Procese el paso de tratamiento previo con PBS 1X si las muestras se obtuvieron en medio ThinPrep®.

Nota: Procese el paso de tratamiento previo con solución amortiguadora de lisis si las muestras se obtuvieron en medio SurePath™.

Nota: Los medios ThinPrep® y SurePath™ se pueden procesar sin tratamiento previo cuando se usa el Microlab NIMBUS IVD, el Microlab STARlet IVD, el Seegene NIMBUS o el Seegene STARlet.

Nota: El CellPreserv y el eNAT no requieren un paso de tratamiento previo.

B. Preparación de la muestra

- Equilibre las muestras a temperatura ambiente (19 a 25 °C).
- En el caso de muestras de cuello uterino y muestras vaginales obtenidas por la paciente que contienen un hisopo/cepillo en el medio de transporte, las muestras deben mezclarse con el vórtice.
- Las tapas de los tubos de las muestras deben quitarse cuidadosamente para evitar la contaminación. En este momento, cualquier exceso de moco en la muestra debe eliminarse con el hisopo/cepillo. Cualquier líquido residual del moco y el hisopo/cepillo debe exprimirse presionando contra las paredes del tubo. Finalmente, el hisopo/cepillo y el moco deben quitarse y descartarse.
- Las muestras en solución eNAT pueden procesarse directamente en el recipiente primario.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

C. Sistema de extracción automatizado de ácidos nucleicos

Nota: Utilice los volúmenes recomendados de muestra y elución como se indica abajo. Para otros, consulte el protocolo del fabricante.

C-1. Microlab NIMBUS IVD

Nota: Consulte el manual de uso del Microlab NIMBUS IVD.

Sistema de extracción automatizado	Fabricante	N.º de cat.	Volumen recomendado
Microlab NIMBUS IVD	Hamilton	65415-02*	-
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	Seegene	744300.4. UC384	Muestra: 300 µL Elución: 100 µL

* Si desea comprar los productos de Seegene Inc. mencionados arriba, use este número de catálogo.

C-2. Microlab STARlet IVD

Opción: Sistema preanalítico (Consulte el manual de uso del Vial Cap Management System)

Sistema preanalítico automatizado	Fabricante	N.º de cat.	Volumen recomendado
Vial Cap Management System	Hamilton	6600532-01*	-

* Si desea comprar los productos de Seegene Inc. mencionados arriba, use este número de catálogo.

Nota: El Vial Cap Management System puede usarse con ThinPrep® y CellPreserv.

Nota: Consulte el manual de uso del **Microlab STARlet IVD**.

Sistema de extracción automatizado	Fabricante	N.º de cat.	Volumen recomendado
Microlab STARlet IVD	Hamilton	173000-075*	-
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	Seegene	744300.4. UC384	Muestra: 300 µL Elución: 100 µL

* Si desea comprar los productos de Seegene Inc. mencionados arriba, use este número de catálogo.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

C-3. Seegene NIMBUS

Nota: Consulte el manual de uso del Seegene NIMBUS.

Sistema de extracción automatizado	Fabricante	N.º de cat.	Volumen recomendado
Seegene NIMBUS	Seegene	65415-03	-
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	Seegene	744300.4. UC384	Muestra: 300 µL Elución: 100 µL

C-4. Seegene STARlet

Opción: Sistema preanalítico (Consulte el manual de uso del Vial Cap Management System)

Sistema preanalítico automatizado	Fabricante	N.º de cat.	Volumen recomendado
Vial Cap Management System	Hamilton	6600532-01*	-

* Si desea comprar los productos de Seegene Inc. mencionados arriba, use este número de catálogo.

Nota: El Vial Cap Management System puede usarse con ThinPrep® y CellPreserv.

Opción: Estructura conectada automatizada (Consulte el manual de uso del AIOS)

Estructura de unión automatizada	Fabricante	N.º de cat.
AIOS	Seegene	SG72100*

* Si desea comprar los productos de Seegene Inc. mencionados arriba, use este número de catálogo.

NOTA: Reemplace la tapa del control positivo (PC) con una tapa perforable. Cuando finalice la operación, reemplace la tapa del control positivo (PC) con la tapa original.

NOTA: La tapa perforable es un producto de un solo uso y debe descartarse después del uso.

NOTA: Si este producto se usa con el AIOS integrado al Seegene STARlet, se puede usar hasta en un máximo de 3 ejecuciones diferentes.

Nota: Consulte el manual de uso del Seegene STARlet.

Sistema de extracción automatizado	Fabricante	N.º de cat.	Volumen recomendado
Seegene STARlet	Seegene	67930-03	-
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	Seegene	744300.4. UC384	Muestra: 300 µL Elución: 100 µL

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

C-5. SEEPREP32

Nota: Realice el proceso de extracción con el 'Pro-Protocol A'.

Sistema de extracción automatizado	Fabricante	N.º de cat.	Volumen recomendado
SEEPREP32	Seegene	SG71100	-
STARMag 96 ProPrep (Plate Type)	Seegene	EX00009P	Muestra: 200 µL Elución: 100 µL
STARMag 96 ProPrep (Tube Type)	Seegene	EX00009T	Muestra: 200 µL Elución: 100 µL

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503


Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

3. Preparación para la real-time PCR

Nota: Cuando use el Microlab NIMBUS IVD, el Microlab STARlet IVD, el Seegene NIMBUS y el Seegene STARlet para este paso, consulte el manual de operaciones correspondiente.

Nota: Deben usarse los tubos y las tapas adecuados (consulte la sección MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS).

Nota: Para la preparación de las muestras deben usarse tips con filtros resistentes a los aerosoles y guantes ajustados. Debe tenerse mucho cuidado para garantizar que no haya contaminación cruzada.

Nota: Descongele completamente los reactivos en hielo.

Nota: Centrifugue brevemente los tubos de reactivo para eliminar las gotas en el interior de la tapa.

Nota: Los pasos desde A hasta D se procesan de manera automática cuando se trabaja con el Microlab NIMBUS IVD, el Microlab STARlet IVD, el Seegene NIMBUS y el Seegene STARlet. Consulte cada manual de uso.

A. Prepare la mezcla maestra (Mastermix) de la PCR.

5 µL	HPV28 A MOM o B MOM
5 µL	EM4
5 µL	EM4 Buffer
15 µL	Volumen total de la Mastermix de la PCR

Nota: Calcule la cantidad de cada reactivo que se necesita según el número de reacciones (muestras + controles).

B. Mezcle por inversión 5 veces o rápidamente con el vórtice y centrifugue brevemente los tubos.

C. Agregue una alícuota de 15 µL de la mastermix de la PCR en los tubos de PCR.

D. Agregue 5 µL de cada muestra de ácidos nucleicos en el tubo que contiene la Mastermix de la PCR.

15 µL	Mastermix de la PCR
5 µL	Ácido nucleico de la muestra
20 µL	Volumen de reacción total

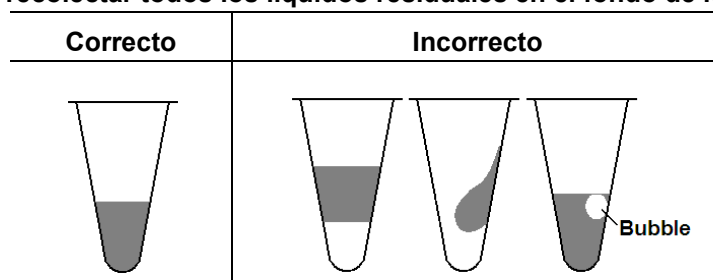
E. Cierre la tapa y centrifugue brevemente los tubos de PCR.

F. Verifique que el líquido que contiene todos los componentes de la PCR se encuentra en el fondo de cada tubo de PCR. Si esto no ocurre, centrifugue nuevamente a mayor rpm durante más tiempo.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Nota: Se recomienda centrifugar los tubos de PCR antes de realizar la PCR para eliminar burbujas de aire y recolectar todos los líquidos residuales en el fondo de los tubos.



Nota: Use un tip nuevo estéril para cada muestra.

Nota: Para el **control negativo (NC)**, use 5 µL de “**RNase-free Water**” en lugar del ácido nucleico de la muestra.

Nota: Para el **control positivo (PC)**, use 5 µL de “**Allplex HPV28 PC1**”, “**Allplex HPV28 PC2**” y “**Allplex HPV28 PC3**” en lugar del ácido nucleico de la muestra

Nota: Debe tener cuidado de no contaminar la mastermix de reacción y las muestras con el control positivo.

Nota: No rotule el tubo de reacción en la tapa. La fluorescencia se detecta desde arriba de cada tubo de reacción.

● Control positivo

El equipo incluye 3 tubos de control positivos, Allplex HPV28 PC1, PC2 y PC3.

Cada PC incluye clones de 5 blancos en el A MOM (14 tipos de alto riesgo y el IC) y 5 blancos en el B MOM (5 tipos de alto riesgo, 9 tipos de bajo riesgo y el IC).

Nota: Para ejecutar la reacción del control positivo, prepare 3 tubos de PCR para cada grupo, 6 tubos de PCR en total.

Para el A MOM, el primer tubo con PC1, el segundo tubo con PC2 y el tercer tubo con PC3.

Para el B MOM, el primer tubo con PC1, el segundo tubo con PC2 y el tercer tubo con PC3.

(Consulte los resultados abajo).

Control positivo del A MOM

Name	FAM			HEX			Cal Red 610			Quasar 670			Quasar 705			Auto interpretation
	66	45	58	51	59	16	33	39	52	IC	35	18	56	68	31	
PC1	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	Positive Control (+)
PC2	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	Positive Control (+)
PC3	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	Positive Control (+)

Control positivo del B MOM

Name	FAM			HEX			Cal Red 610			Quasar 670			Quasar 705			Auto interpretation
	26	69	73	42	82	53	43	54	70	IC	61	6	44	40	11	
PC1	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	Positive Control (+)
PC2	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	Positive Control (+)
PC3	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	Positive Control (+)

CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO DE REAL-TIME PCR Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

1. CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager™ Software-IVD v1.6)

1.1. Configuración del instrumento de real-time PCR

Nota: La configuración de la prueba del CFX96™ Real-time PCR Detection System (Bio-Rad) se puede dividir en 3 pasos: Protocol Setup (Configuración del protocolo), Plate Setup (Configuración de la placa) y Start Run (Comenzar la ejecución).

A. Protocol Setup (Configuración del protocolo)

1) En el menú principal, seleccione **File (Archivo)** → **New (Nuevo)** → **Protocol (Protocolo)** para abrir **Protocol Editor (Editor del protocolo)**.

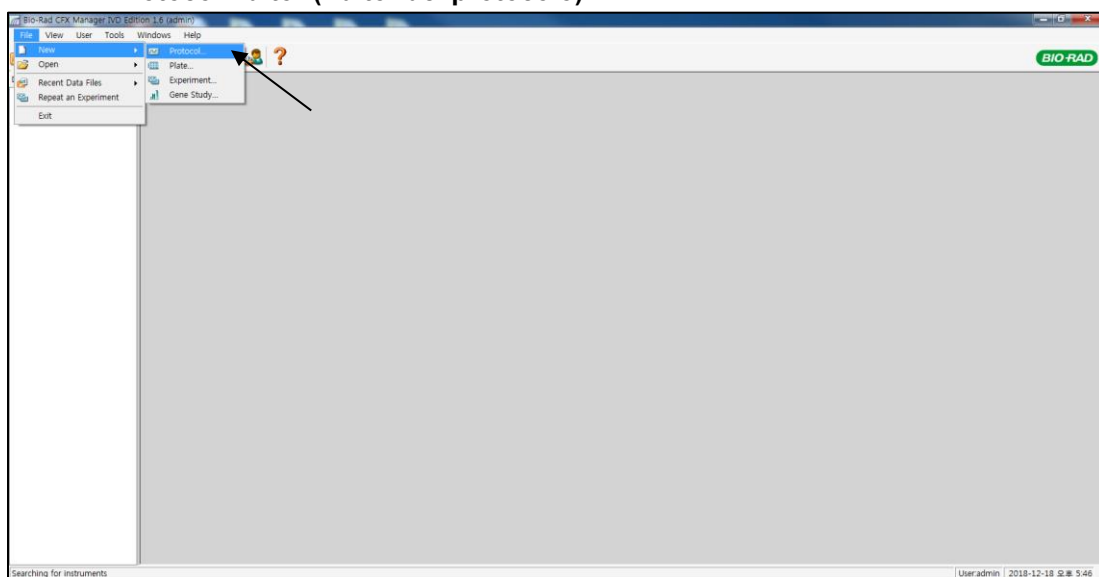


Fig. 1. Protocol Setup (Configuración del protocolo)

Firm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

2) En **“Protocol Editor (Editor del protocolo)”**, defina el perfil de temperatura como sigue:

Paso	N.º de ciclos	Temperatura	Duración
1	1	95 °C	15 min
2		95 °C	3 s
3*	45	60 °C	10 s
4*		72 °C	10 s
5*		83 °C	5 s

Nota*: Lectura de la placa en los pasos 3, 4 y 5.

Se detecta fluorescencia a 60 °C, 72 °C y 83 °C.

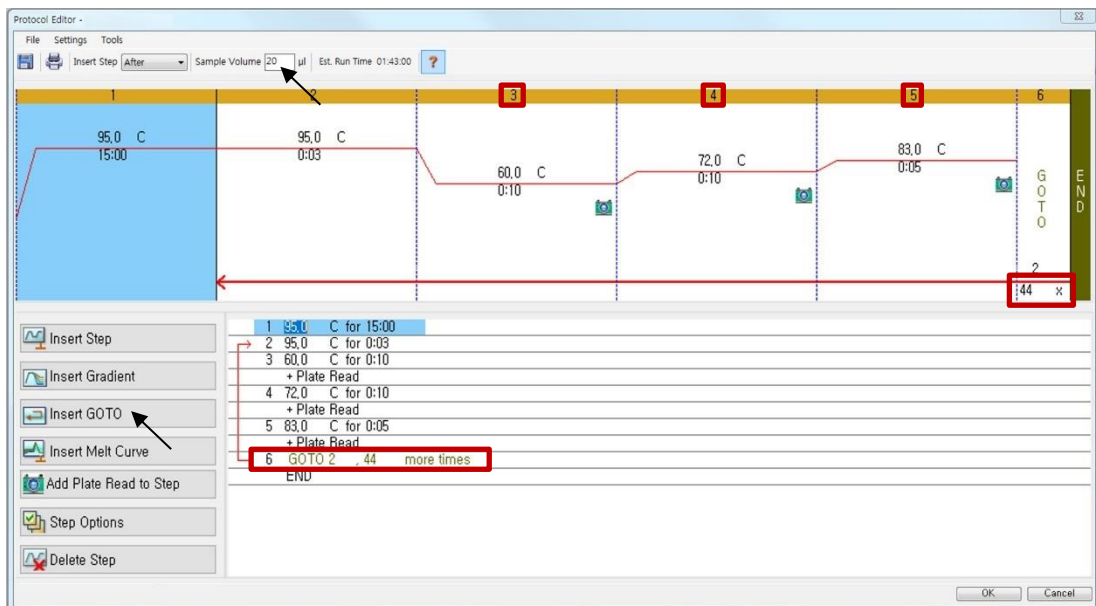


Fig. 2. Protocol Editor (Editor del protocolo)

Nota: Haga clic en **“Insert GOTO (Insertar IR A)”** y escriba en **“GOTO 2, 44 more times (IR A 2, 44 veces más)”** en el paso 6.

3) Haga clic en la casilla que se encuentra junto a **“Sample Volume (Volumen de la muestra)”** para agregar directamente 20 µL.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

4) Haga clic en **OK (Aceptar)** y guarde el protocolo para abrir la ventana **“Experiment Setup (Configuración de la prueba)”**.

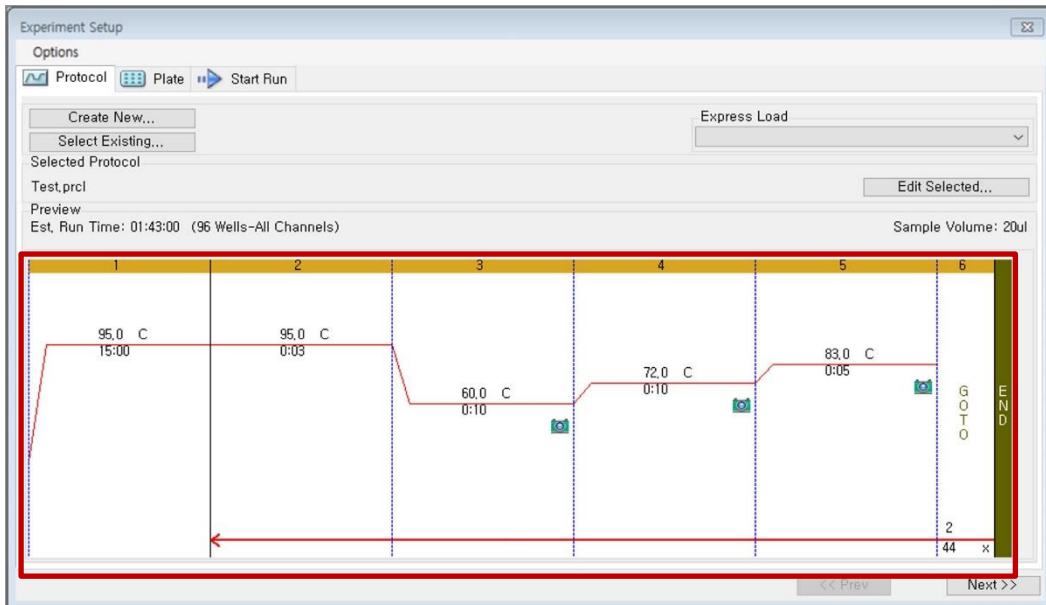


Fig. 3. Experiment Setup: Protocol (Configuración de la prueba: Protocolo)

B. Plate Setup (Configuración de la placa)

1) En la pestaña **“Plate (Placa)”** en **“Experiment Setup (Configuración de la prueba)”**, haga clic en **“Create New (Crear nuevo)”** para abrir la ventana **“Plate Editor (Editor de la placa)”**.

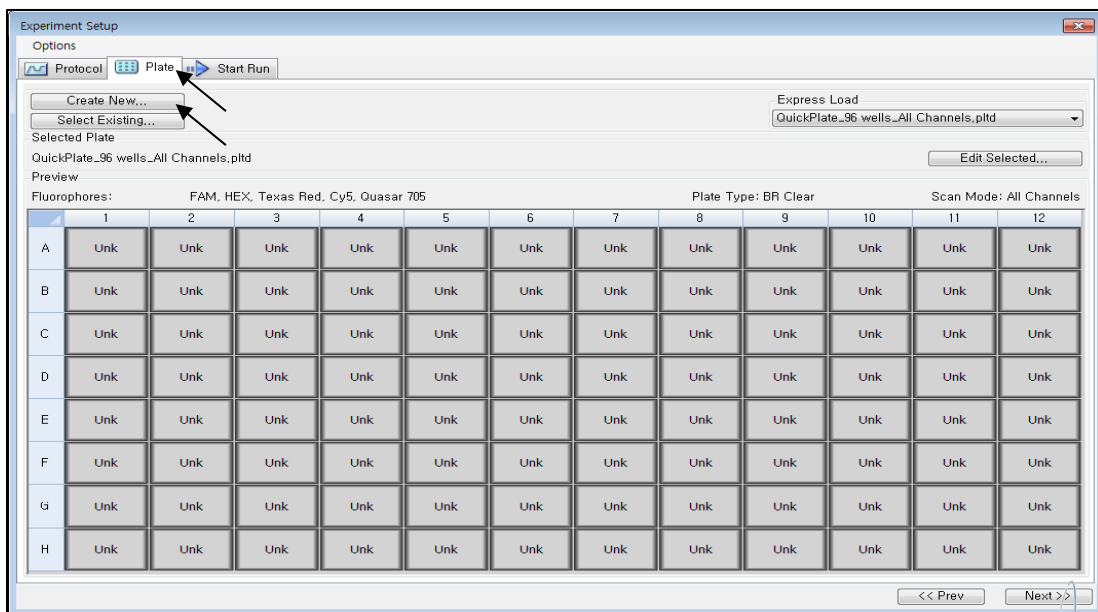


Fig. 4. Plate Editor (Editor de la placa)

Firm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

2) Haga clic en “**Select Fluorophores (Seleccionar fluorocromos)**” para indicar los fluorocromos (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 y Quasar 705**) que se usarán y haga clic en “**OK (Aceptar)**”.

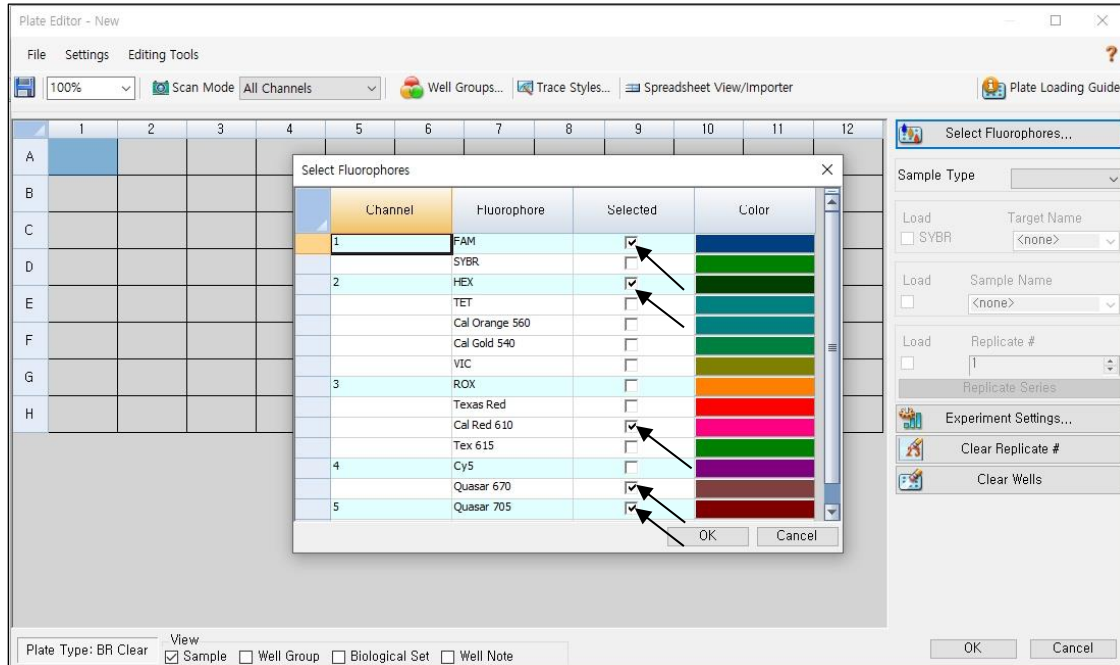


Fig. 5. Select Fluorophores (Seleccionar fluorocromos)
(FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 y Quasar 705)

3) Seleccione los pocillos en los cuales se colocará el tubo de PCR y seleccione su tipo de muestra en el menú desplegable “**Sample Type (Tipo de muestra)**”.

- **Unknown (Desconocido)**: Muestras clínicas
- **Negative Control (Control negativo)**
- **Positive Control (Control positivo)**

4) Haga clic en las casillas de verificación correspondientes (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 y Quasar 705**) para especificar cuáles son los fluorocromos que se detectarán en los pocillos seleccionados.

5) Escriba en “**Sample Name (Nombre de la muestra)**” y **PC (PC1, PC2 y PC3)** y después presione la tecla ENTRAR.

Farm. Eduardo Omar Miguez
 BioSystems S.A.
 Director Técnico -
 M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
 APODERADA
 BioSystems S.A.

6) En “**Settings (Configuraciones)**” del menú principal del **Plate Editor (Editor de placa)**, elija “**Plate Size (96 wells) [Tamaño de placa (96 pocillos)]**” y “**Plate Type (BR White) [Tipo de placa (Blanco brillante)]**”.

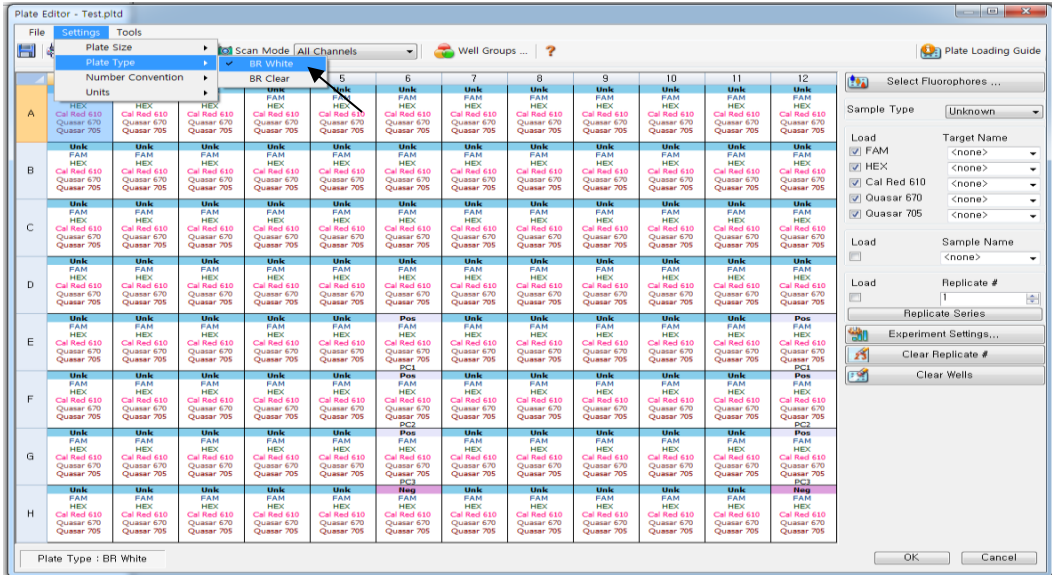


Fig. 6. Plate Setup (Configuración de la placa)

7) Haga clic en “**OK (Aceptar)**” para guardar la placa nueva.

8) Se lo redirigirá a la ventana “**Experiment Setup (Configuración de la prueba)**”.

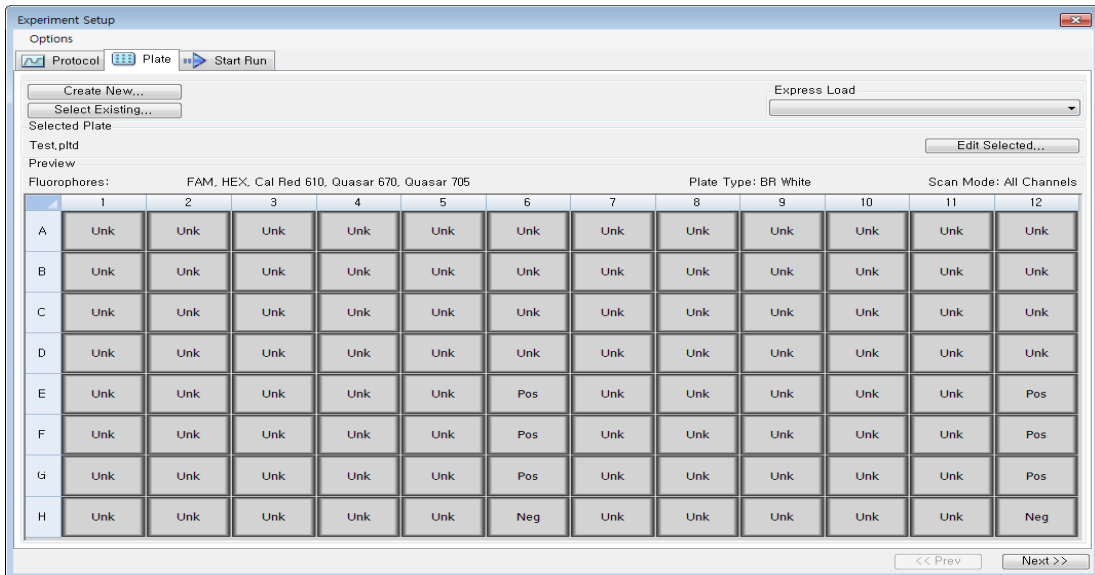


Fig. 7. Experiment Setup: Plate (Configuración de la prueba: Placa)

9) Haga clic en “**Next (Siguiete)**” para Start Run (Comenzar la ejecución)

C. Start Run (Comenzar la ejecución)

1) En la pestaña “**Start Run (Comenzar la ejecución)**” en “**Experiment Setup (Configuración de la prueba)**”, haga clic en “**Close Lid (Cerrar la tapa)**” para cerrar la tapa del instrumento.

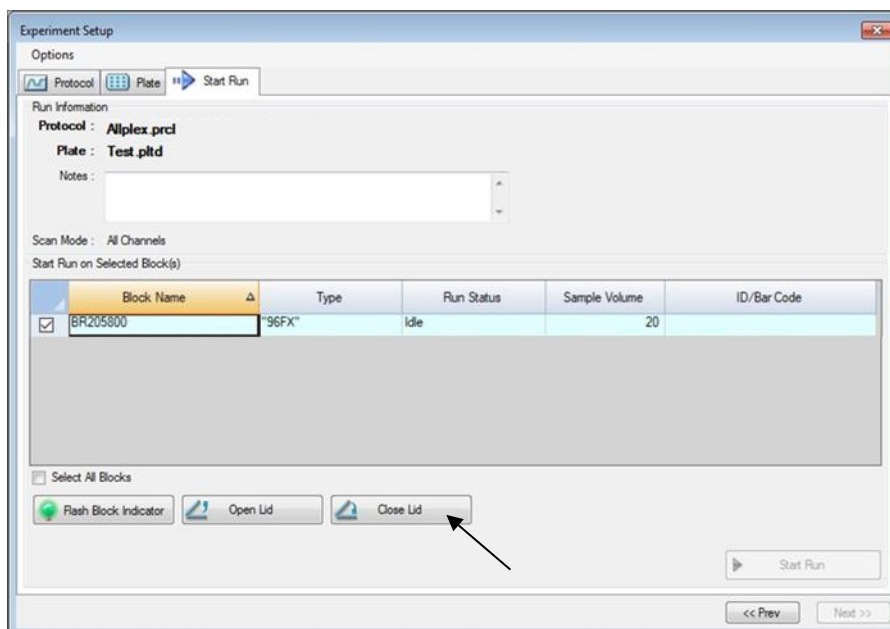


Fig. 8. Close Lid (Cerrar la tapa)

2) Haga clic en “**Start Run (Comenzar la ejecución)**”.

3) Guarde el archivo de la ejecución en Mis documentos o en una carpeta designada. Escriba el nombre del archivo, haga clic en “**SAVE (GUARDAR)**” y comenzará la ejecución.

1.2. Data Analysis (Análisis de datos)

A. Crear carpetas para exportar datos

1) Para guardar los datos de todos los pasos de detección de las curvas de amplificación del archivo de resultados, cree una carpeta.

2) El usuario puede ponerle a la carpeta el nombre que desee (para la función ‘Seegene Export’ (Exportación de Seegene), las carpetas “QuantStep3”, “QuantStep4” y “QuantStep5” se crean de manera automática para guardar los datos de cada curva de amplificación debajo de la carpeta creada por el usuario).

B. Configuración previa para el Data Analysis (Análisis de datos) en CFX96™

1) Después de la prueba, haga clic en la pestaña **“Quantitation (Cuantificación)”** para ver los resultados de la curva de amplificación.

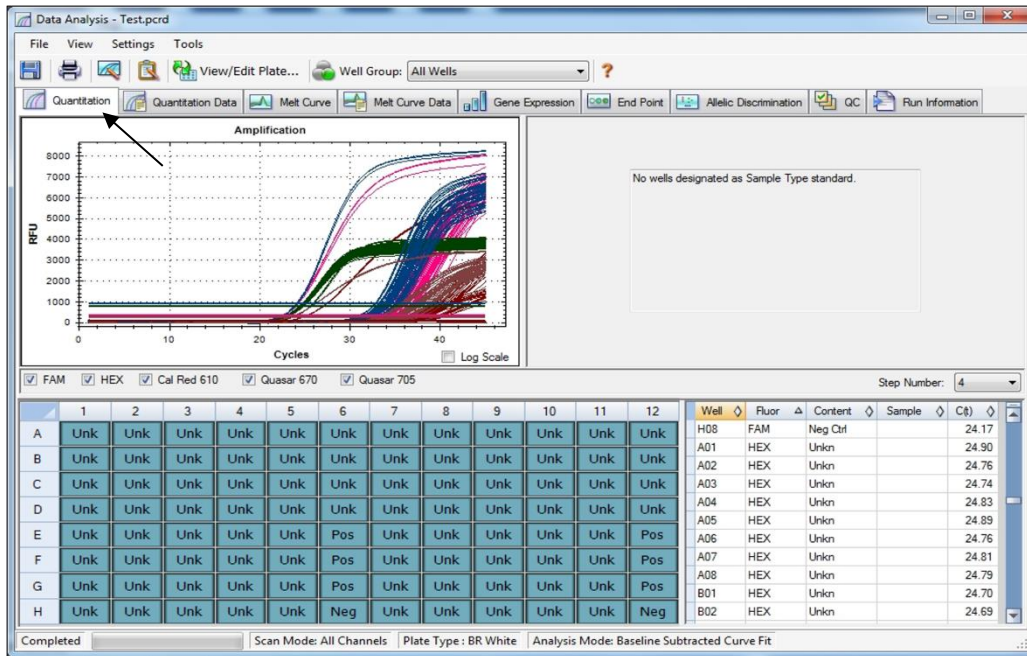


Fig. 9. Resultados de la curva de amplificación

2) Seleccione **“No Baseline Subtraction (Sin sacar la línea de base)”** del Analysis Mode (Modo análisis) del menú Settings (Configuraciones).

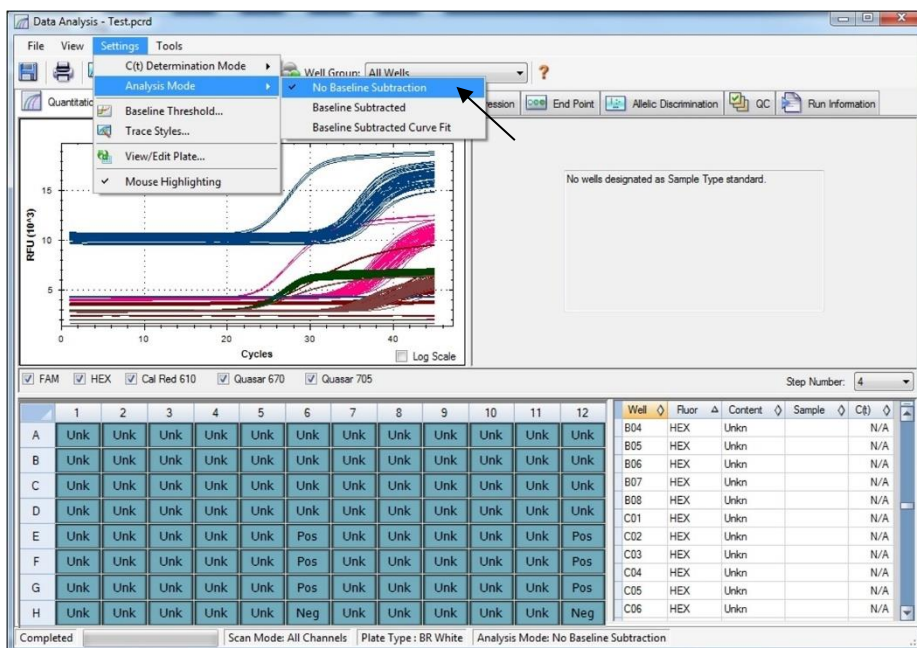


Fig. 10. No Baseline Subtraction (Sin sacar la línea de base)

3) Seleccione **“Seegene Export (Exportación de Seegene)”** en el menú Tools (Herramientas).

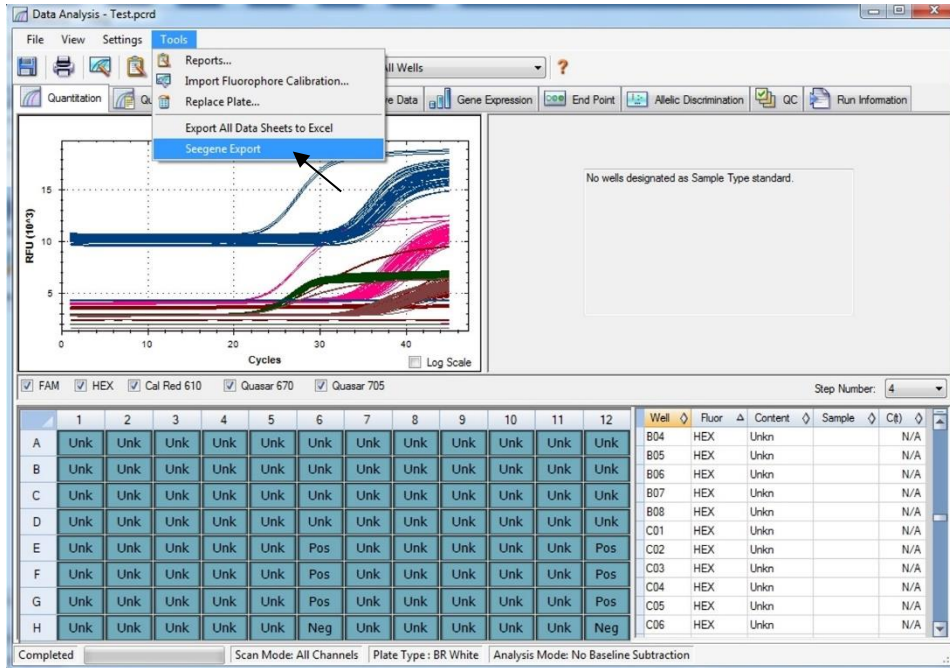


Fig. 11. Seegene Export (Exportación de Seegene)

4) Elija una ubicación para guardar los datos y haga clic en **“OK (Aceptar)”**.

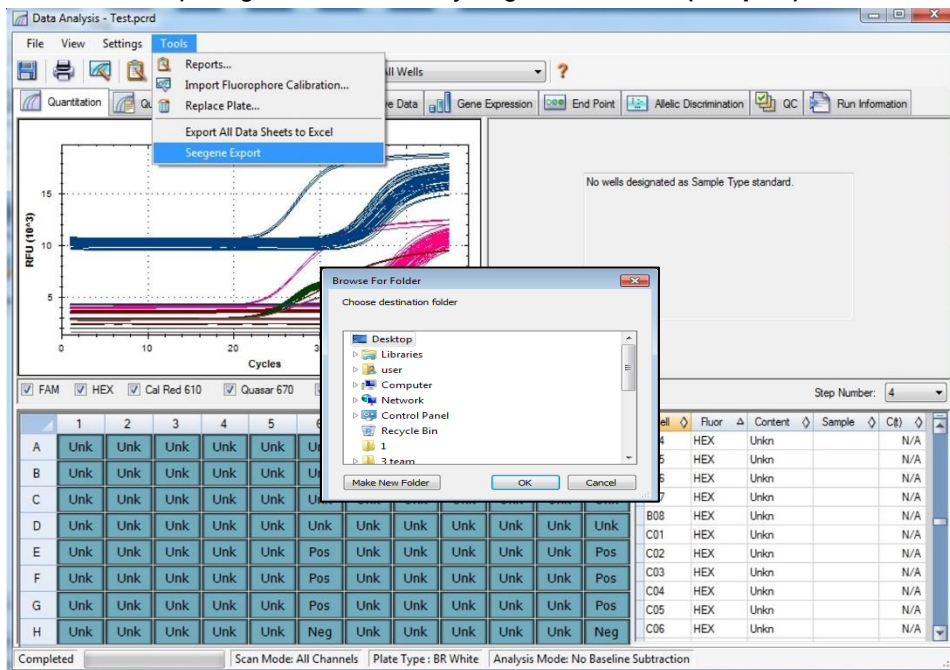


Fig. 12. Seegene Export (Exportación de Seegene) a la carpeta designada

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

C. Configuraciones para Data Analysis (Análisis de datos) en Seegene Viewer

1) Abra el programa Seegene Viewer y haga clic en **Option (Opción)** para seleccionar **CFX96** o **CFX96 Dx** en “**Instrument (Instrumento)**”.

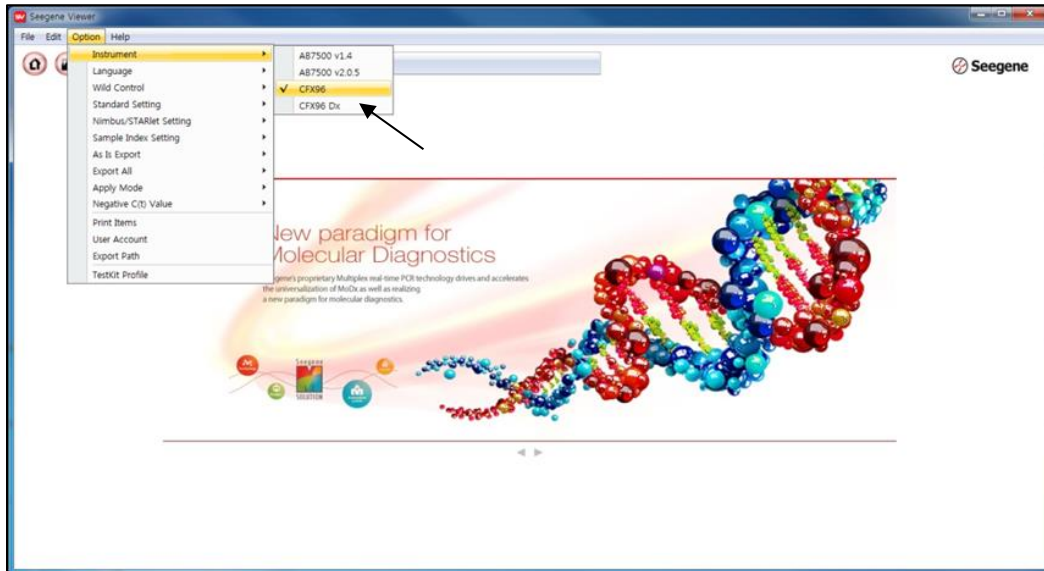


Fig. 13. Seegene Viewer

2) Haga clic en “**Open (Abrir)**” para encontrar el archivo guardado en la carpeta “QuantStep3”, abra el archivo de resultados, seleccione el equipo de prueba en el menú “**PRODUCT (PRODUCTO)**”.

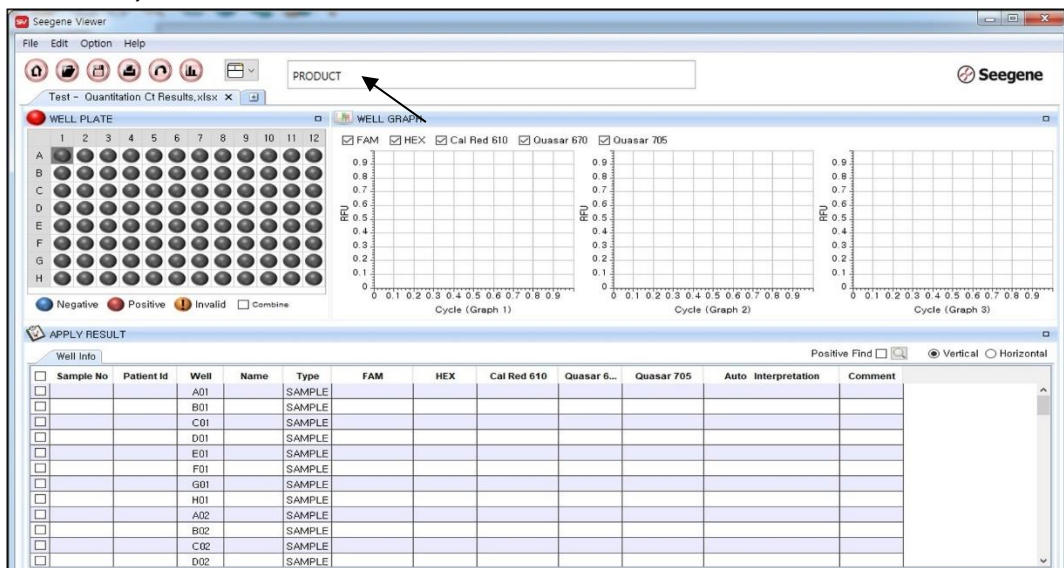


Fig. 14. Configuraciones para Data Analysis (Análisis de datos) en Seegene Viewer

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

3) Controle los resultados de cada pocillo.



Fig. 15. Resultado de la prueba en Seegene Viewer

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

4) Criterio de validación de los resultados de los controles
a. Ejecución del ensayo válida

Para confirmar la validez de las pruebas, las ejecuciones de la PCR se deben realizar con un PC (control positivo) y un NC (control negativo). La ejecución de un ensayo se considera válida cuando se cumplen todos los criterios que se indican a continuación:

continuación:

<A MOM>

Control	Resultado en Seegene Viewer															Autointerpretación
	FAM (Ct)			HEX (Ct)			Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			
	66	45	58	51	59	16	33	39	52	IC	35	18	56	68	31	
Control positivo 1	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	Control positivo (+)
Control positivo 2	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	Control positivo (+)
Control positivo 3	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	Control positivo (+)
Control negativo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Control negativo (-)

<B MOM>

Control	Resultado en Seegene Viewer															Autointerpretación
	FAM (Ct)			HEX (Ct)			Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			
	26	69	73	42	82	53	43	54	70	IC	61	6	44	40	11	
Control positivo 1	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	Control positivo (+)
Control positivo 2	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	Control positivo (+)
Control positivo 3	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	Control positivo (+)
Control negativo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Control negativo (-)

b. Ejecución del ensayo inválida

En el caso de que haya una falla en la validación, los resultados no deben interpretarse ni informarse. Y la reacción de PCR debe repetirse.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

2. CFX96™ Dx System (CFX Manager™ Dx Software v3.1)

Configuración del instrumento de real-time PCR

Nota: La configuración de la prueba del CFX96™ Dx System (Bio-Rad) se puede dividir en 3 pasos: Protocol Setup (Configuración del protocolo), Plate Setup (Configuración de la placa) y Start Run (Comenzar la ejecución).

A. Protocol Setup (Configuración del protocolo)

1) En el menú principal, seleccione **“File (Archivo)”** → **“New (Nuevo)”** → **“Protocol (Protocolo)”** para abrir **“Protocol Editor (Editor del protocolo)”**.

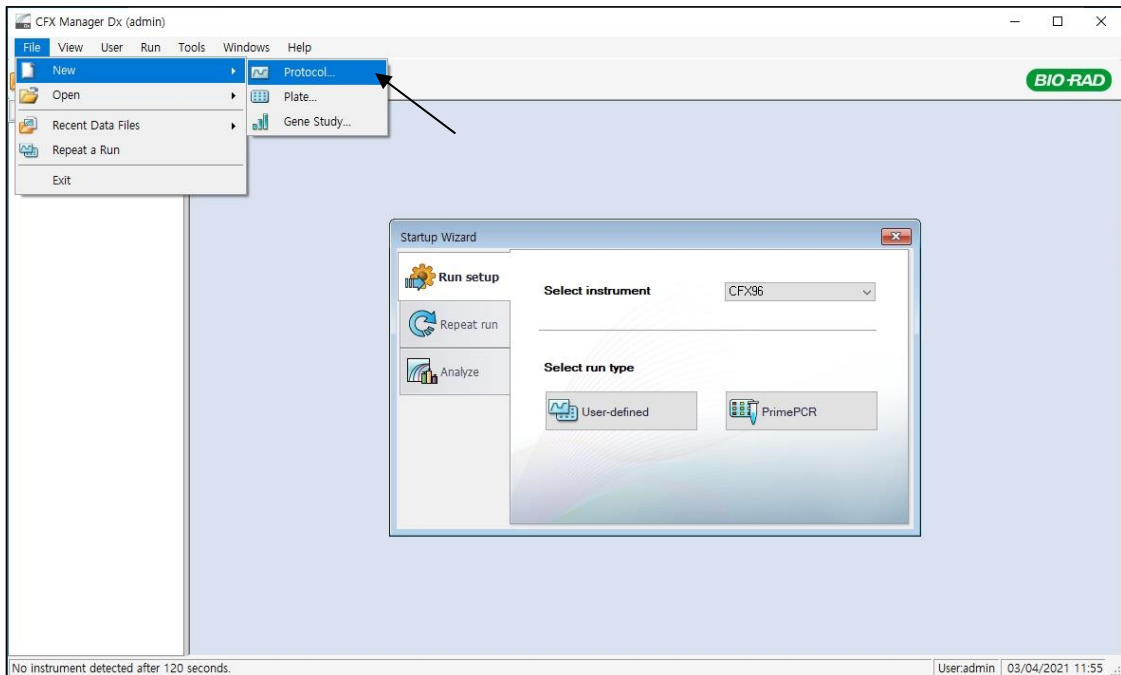


Fig. 1. Protocol Setup (Configuración del protocolo)

Firm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

2) En “Protocol Editor (Editor del protocolo)”, defina el perfil de temperatura como sigue:

Paso	N.º de ciclos	Temperatura	Duración
1	1	95 °C	15 min
2		95 °C	3 s
3*	45	60 °C	10 s
4*		72 °C	10 s
5*		83 °C	5 s

Nota*: Lectura de la placa en los pasos 3, 4 y 5.

Se detecta fluorescencia a 60 °C, 72 °C y 83 °C.

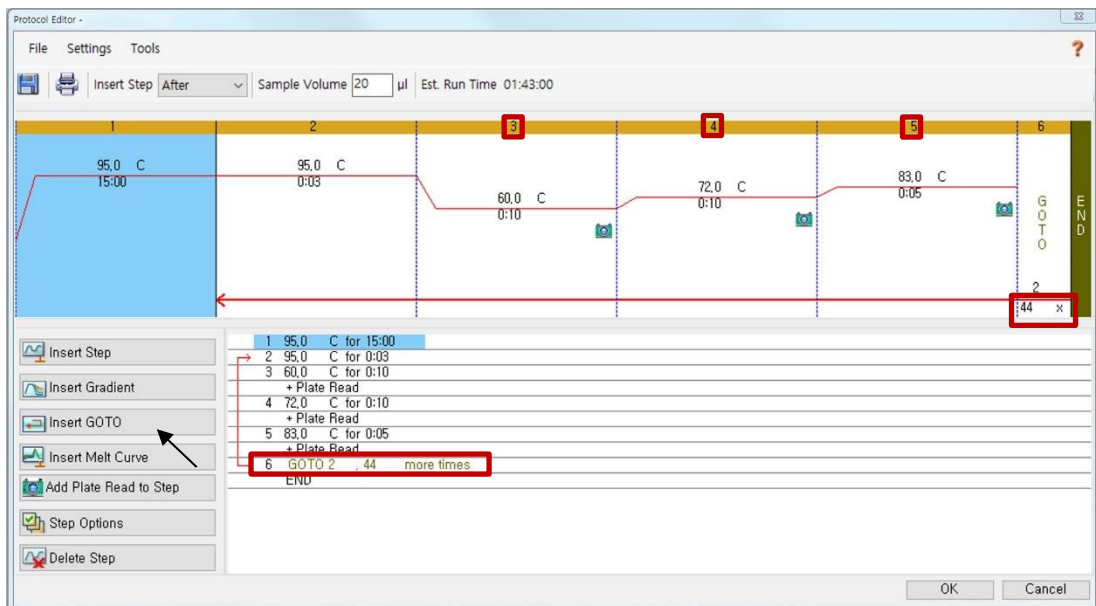


Fig. 2. Protocol Editor (Editor del protocolo)

Nota: Haga clic en “Insert GOTO (Insertar IR A)” y escriba en “GOTO 2, 44 more times (IR A 2, 44 veces más)” en el paso 6.

3) Haga clic en la casilla que se encuentra junto a “Sample Volume (Volumen de la muestra)” para agregar directamente 20 µL.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

4) Haga clic en OK (Aceptar) y guarde el protocolo para abrir la ventana **Run Setup (Ejecutar configuración)**.

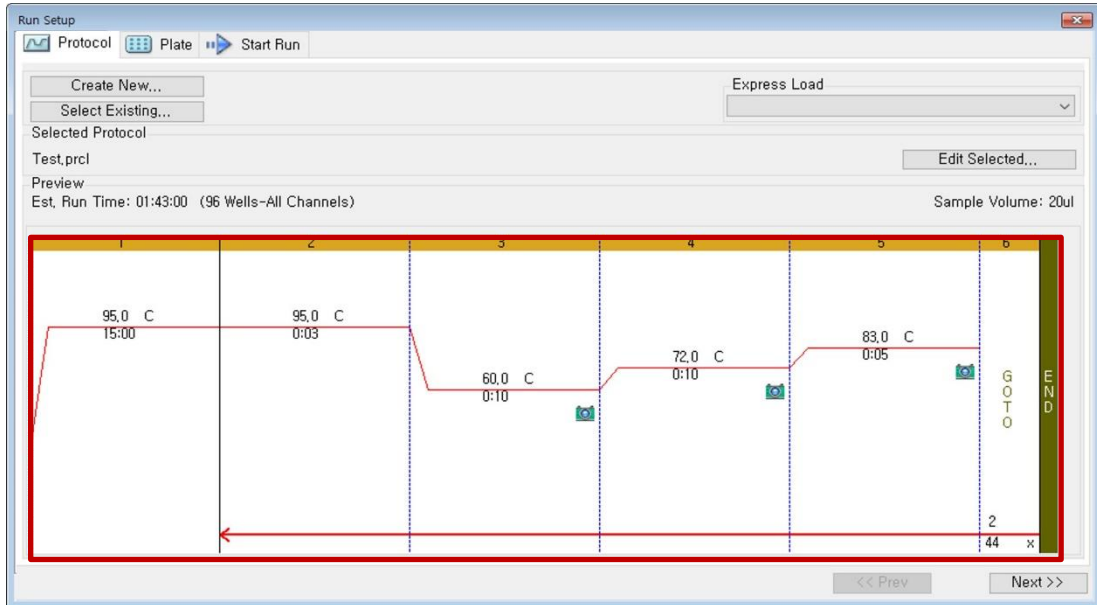


Fig. 3. Run Setup (Ejecutar configuración): Protocol (Protocolo)

B. Plate Setup (Configuración de la placa)

1) En la pestaña **“Plate (Placa)”** en **“Run Setup (Ejecutar configuración)”**, haga clic en **“Create New (Crear nuevo)”** para abrir la ventana **“Plate Editor (Editor de placa)”**.

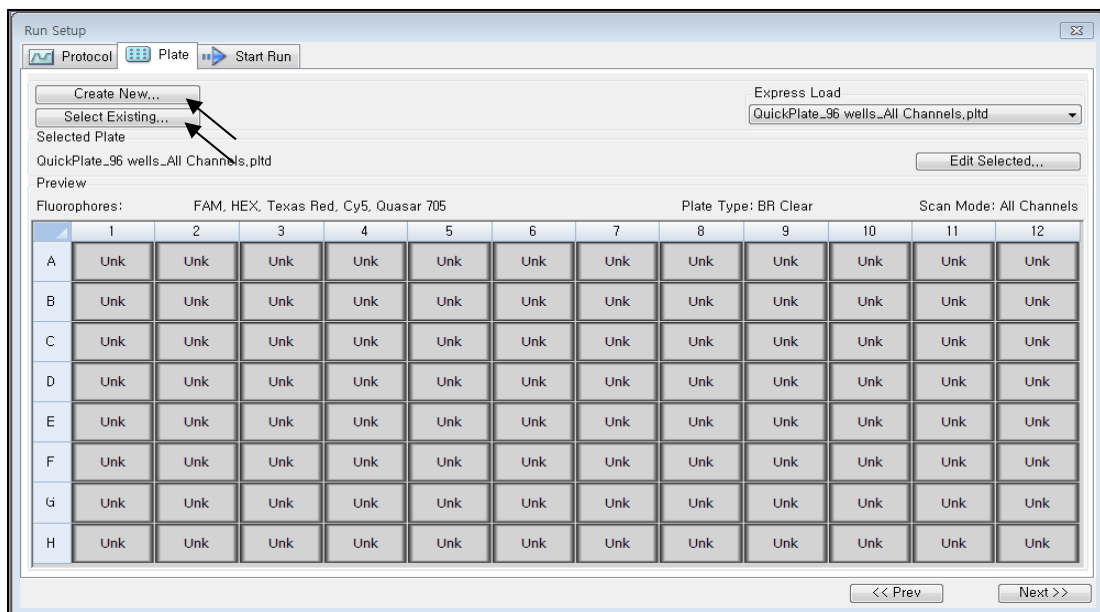
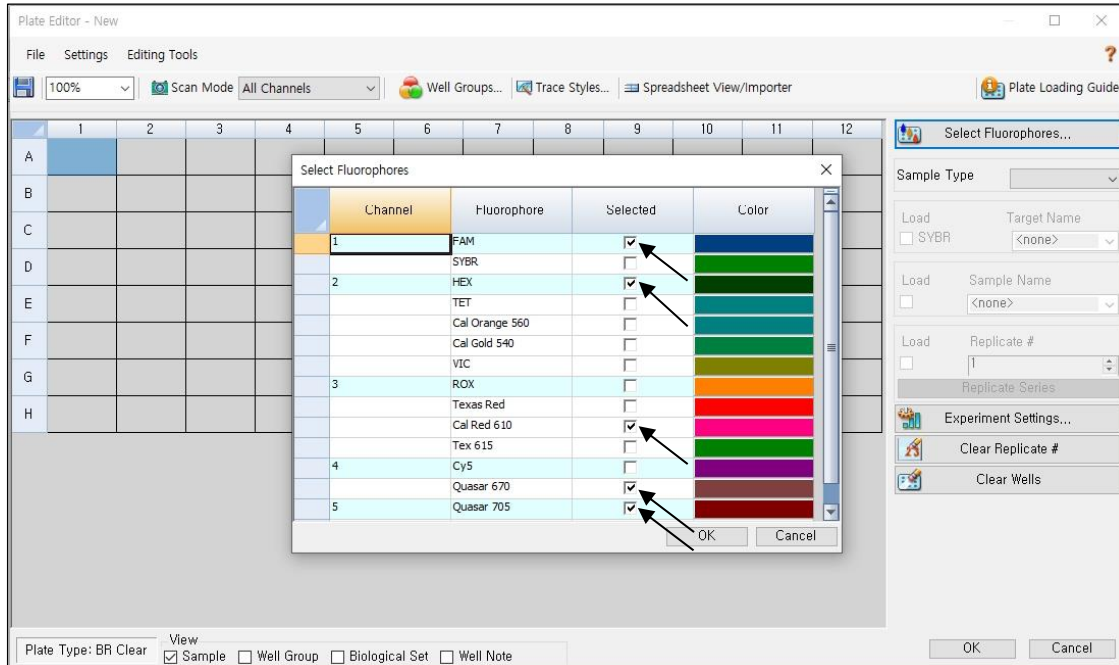


Fig. 4. Plate Editor (Editor de la placa)

Firm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BIO SYSTEMS S.A.

2) Haga clic en “**Select Fluorophores (Seleccionar fluorocromos)**” para indicar los fluorocromos (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 y Quasar 705**) que se usarán y haga clic en “**OK (Aceptar)**”.



**Fig. 5. “Select Fluorophores (Seleccionar fluorocromos)”
(FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 y Quasar 705)**

3) Seleccione los pocillos en los cuales se colocará el tubo de PCR y seleccione su tipo de muestra en el menú desplegable “**Sample Type (Tipo de muestra)**”.

- **Unknown (Desconocido)**: Muestras clínicas
- **Negative Control (Control negativo)**
- **Positive Control (Control positivo)**

4) Haga clic en las casillas de verificación correspondientes (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 y Quasar 705**) para especificar cuáles son los fluorocromos que se detectarán en los pocillos seleccionados.

5) Escriba en “**Sample Name (Nombre de la muestra)**” y **PC (PC1, PC2 y PC3)** y después presione la tecla ENTRAR.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

6) En “Settings (Configuraciones)” del menú principal del Plate Editor (Editor de placa), elija “Plate Size (96 wells) [Tamaño de placa (96 pocillos)]” y “Plate Type (BR White) [Tipo de placa (Blanco brillante)]”.

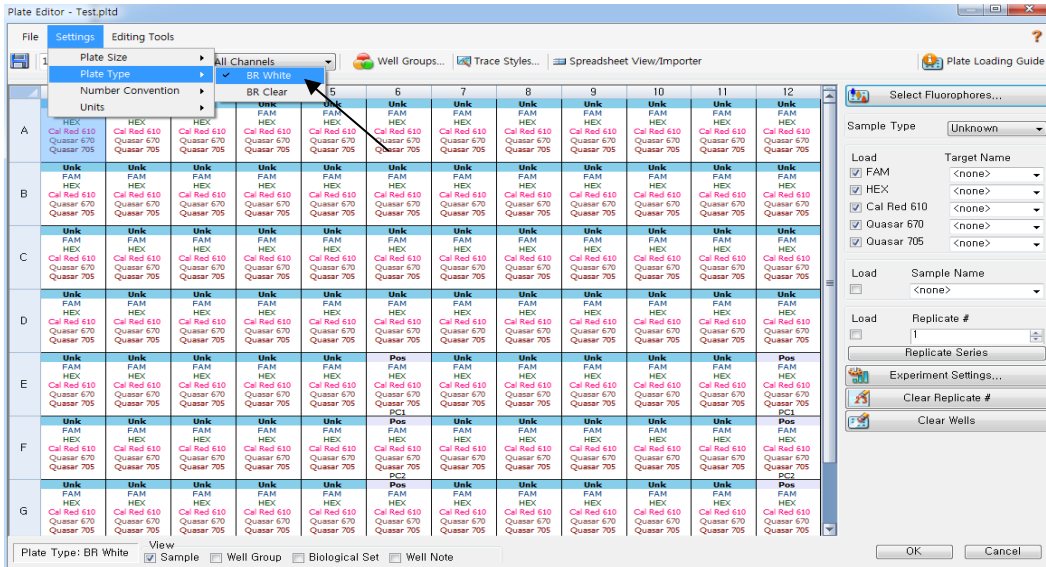


Fig. 6. Plate Setup (Configuración de la placa)

7) Haga clic en “OK (Aceptar)” para guardar la placa nueva.

8) Se lo redirigirá a la ventana “Run Setup (Ejecutar configuración)”.



Fig. 7. Run Setup (Ejecutar configuración): Plate (Placa) (Protocolo)

9) Haga clic en “Next (Siguiete)” para Start Run (Comenzar la ejecución).

C. Start Run (Comenzar la ejecución)

1) En la pestaña “**Start Run (Comenzar la ejecución)**” en “**Run Setup (Ejecutar configuración)**”, haga clic en “**Close Lid (Cerrar la tapa)**” para cerrar la tapa del instrumento.

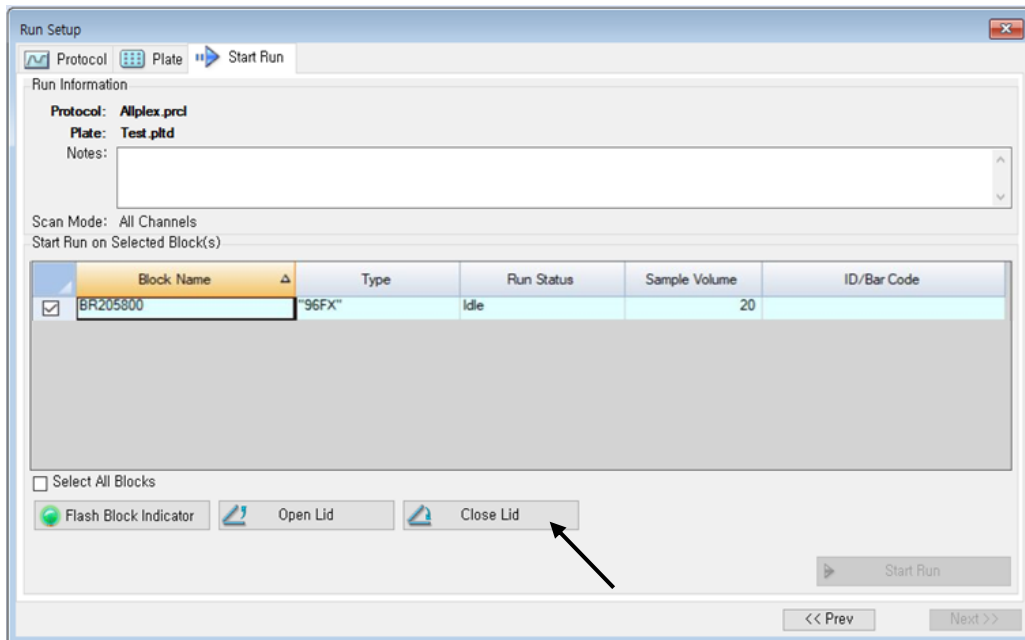


Fig. 8. Close Lid (Cerrar la tapa)

2) Haga clic en “**Start Run (Comenzar la ejecución)**”.

3) Guarde el archivo de la ejecución en Mis documentos o en una carpeta designada. Escriba el nombre del archivo, haga clic en “**SAVE (GUARDAR)**” y comenzará la ejecución.

2.2. Data Analysis (Análisis de datos)

A. Crear carpetas para exportar datos

1) Para guardar los datos de todos los pasos de detección de las curvas de amplificación del archivo de resultados, cree una carpeta.

2) El usuario puede ponerle a la carpeta el nombre que desee (para la función ‘Seegene Export’ (Exportación de Seegene), las carpetas “QuantStep3”, “QuantStep4” y “QuantStep5” se crean de manera automática para guardar los datos de cada curva de amplificación debajo de la carpeta creada por el usuario).

B. Configuración previa para el Data Analysis (Análisis de datos) en CFX96™

1) Después de la prueba, haga clic en la pestaña “**Quantification (Cuantificación)**” para ver los resultados de la curva de amplificación.

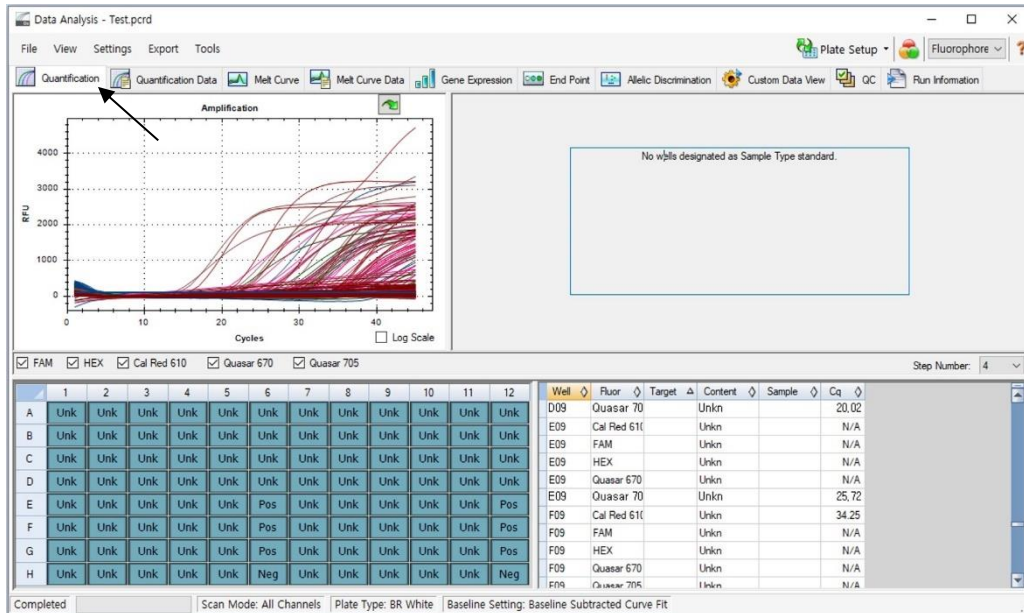


Fig. 9. Resultados de la curva de amplificación

2) Seleccione “**No Baseline Subtraction (Sin sacar la línea de base)**” en la Baseline Setting (Configuración de la línea de base) en el menú Settings (Configuraciones).

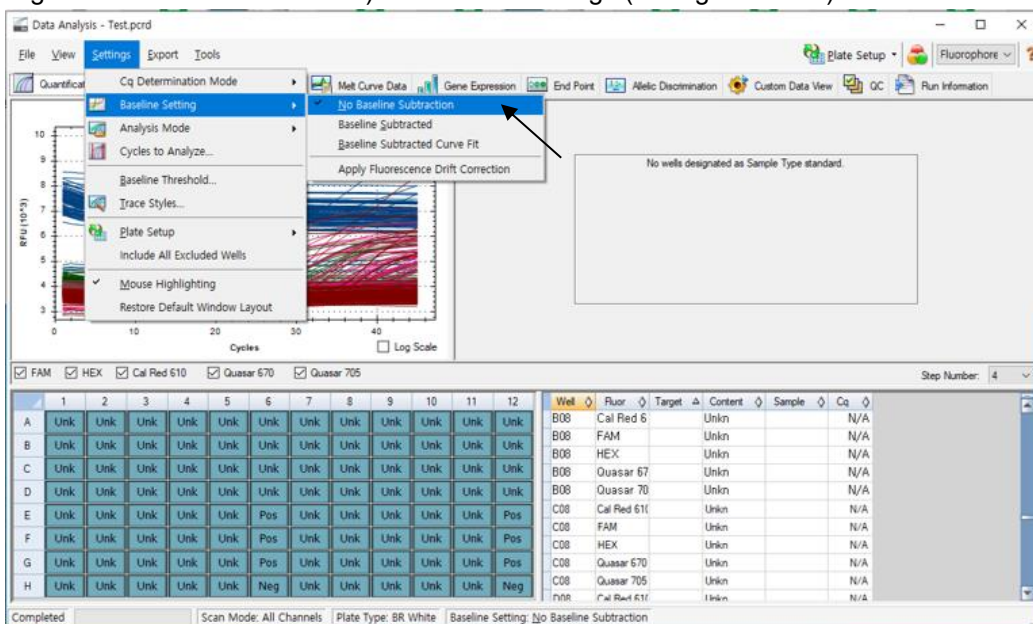


Fig. 10. No Baseline Subtraction (Sin sacar la línea de base)

3) Seleccione “Seegene Export (Exportación de Seegene)” en el menú Export (Exportar).

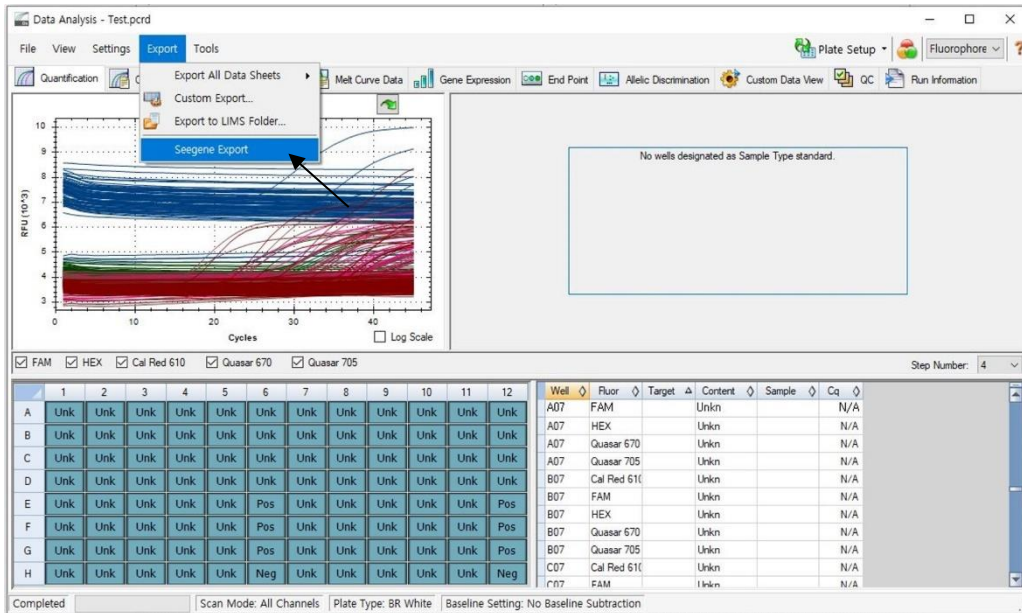


Fig. 11. Seegene Export (Exportación de Seegene)

4) Elija una ubicación para guardar los datos y haga clic en “OK (Aceptar)”.

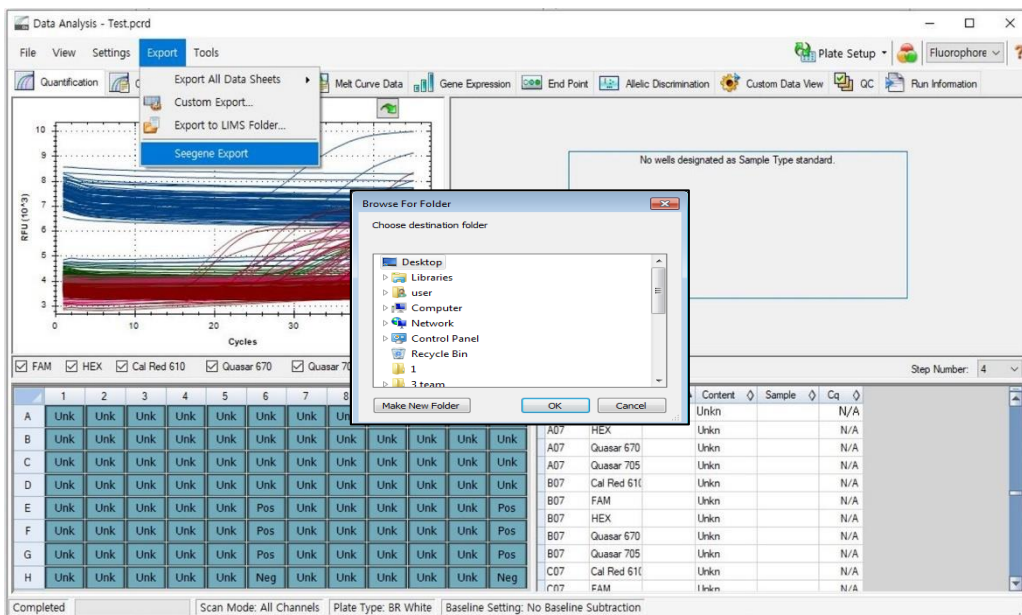


Fig. 12. Seegene Export (Exportación de Seegene) a la carpeta designada

Firm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

C. Configuraciones para Data Analysis (Análisis de datos) en Seegene Viewer

1) Abra el programa Seegene Viewer y haga clic en **Option (Opción)** para seleccionar **CFX96** o **CFX96 Dx** en **“Instrument (Instrumento)”**.

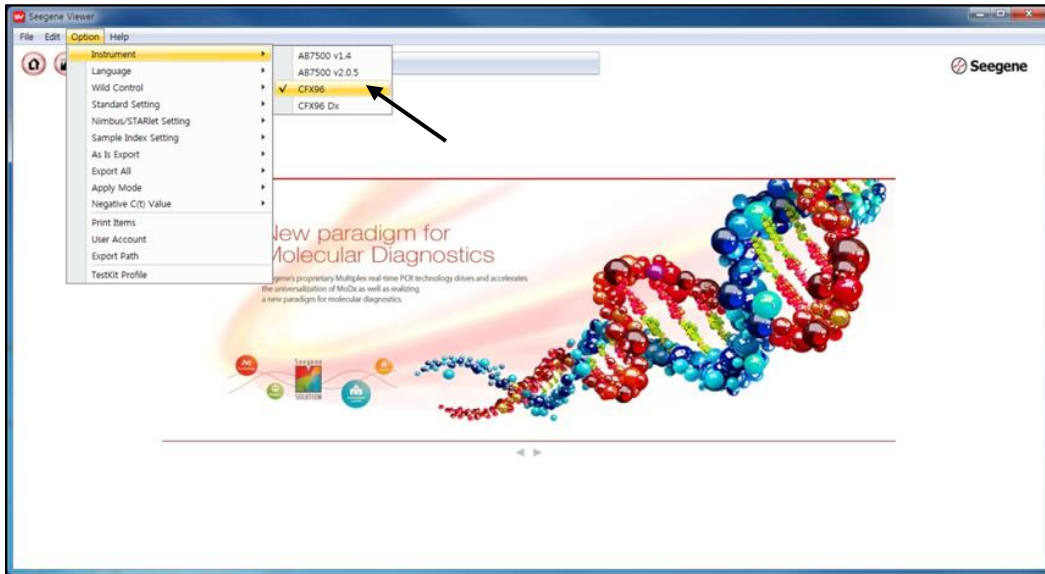


Fig. 13. Seegene Viewer

2) Haga clic en **“Open (Abrir)”** para encontrar el archivo guardado en la carpeta **“QuantStep3”**, abra el archivo de resultados, seleccione el equipo de prueba en el menú **“PRODUCT (PRODUCTO)”**.

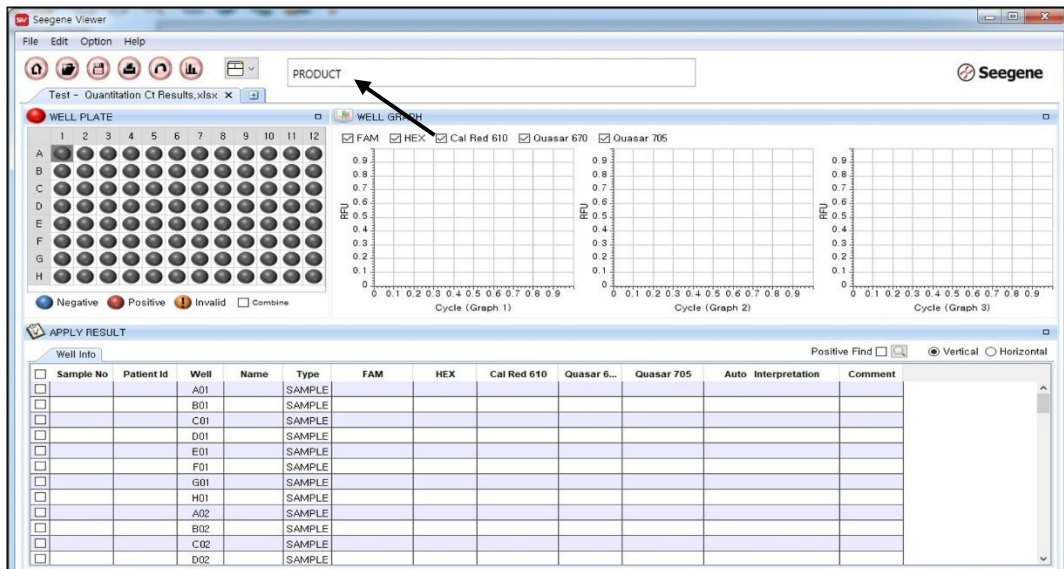


Fig. 14. Configuraciones para Data Analysis (Análisis de datos) en Seegene Viewer

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

3) Controle los resultados de cada pocillo.



Fig. 15. Resultado de la prueba en Seegene Viewer

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

4) Criterio de validación de los resultados de los controles

a. Ejecución del ensayo válida

Para confirmar la validez de las pruebas, las ejecuciones de la PCR se deben realizar con un PC (control positivo) y un NC (control negativo). La ejecución de un ensayo se considera válida cuando se cumplen todos los criterios que se indican a

continuación:

<A MOM>

Control	Resultado en Seegene Viewer															Autointerpretación
	FAM (Ct)			HEX (Ct)			Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			
	66	45	58	51	59	16	33	39	52	IC	35	18	56	68	31	
Control positivo 1	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	Control positivo (+)
Control positivo 2	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	Control positivo (+)
Control positivo 3	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	Control positivo (+)
Control negativo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Control negativo (-)

<B MOM>

Control	Resultado en Seegene Viewer															Autointerpretación
	FAM (Ct)			HEX (Ct)			Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			
	26	69	73	42	82	53	43	54	70	IC	61	6	44	40	11	
Control positivo 1	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	Control positivo (+)
Control positivo 2	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	Control positivo (+)
Control positivo 3	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	-	-	15≤Ct≤31	Control positivo (+)
Control negativo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Control negativo (-)

b. Ejecución del ensayo inválida

En el caso de que haya una falla en la validación, los resultados no deben interpretarse ni informarse, y la reacción de PCR debe repetirse.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

RESULTADOS
1. Información del analito
<A MOM>

Fluorocromos	Analitos		
	Gráfico 1	Gráfico 2	Gráfico 3
FAM	HPV66	HPV45	HPV58
HEX	HPV51	HPV59	HPV16
Cal Red 610	HPV33	HPV39	HPV52
Quasar 670	IC	HPV35	HPV18
Quasar 705	HPV56	HPV68	HPV31

<B MOM>

Fluorocromos	Analitos		
	Gráfico 1	Gráfico 2	Gráfico 3
FAM	HPV26	HPV69	HPV73
HEX	HPV42	HPV82	HPV53
Cal Red 610	HPV43	HPV54	HPV70
Quasar 670	IC	HPV61	HPV6
Quasar 705	HPV44	HPV40	HPV11

Farm. Eduardo Omar Miguez
 BioSystems S.A.
 Director Técnico
 M.N. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ
 APODERADA
 BioSystems S.A.

2. Interpretación de los resultados

Analitos	Valor de C _t	Resultado
Blancos	≤ 43	Detectable (+)
	> 43 o N/A	No detectable (-)
IC	≤ 43	Detectable (+)
	> 43 o N/A	No detectable (-)

Blanco Resultado*	IC Resultado*	Interpretación general
+	+	Ácido nucleico blanco detectable - Identificación del tipo de HPV blanco
+	-	Ácido nucleico blanco detectable** - Identificación del tipo de HPV blanco - Puede haber otros genotipos de HPV que no se detecten.
-	+	Ácido nucleico blanco no detectable
-	-	Inválido - Una señal negativa del IC indica una obtención inadecuada de la muestra, un procesamiento incorrecto o la presencia de inhibidores. - Repita la prueba a partir de la extracción de ácidos nucleicos con otra alícuota de la muestra original.

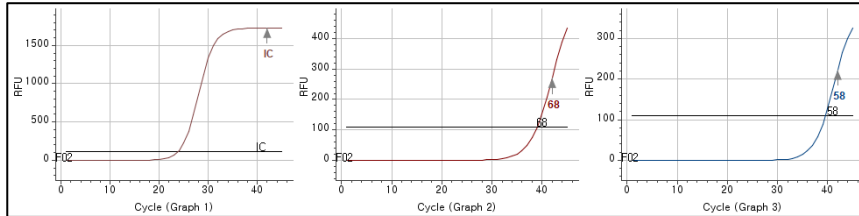
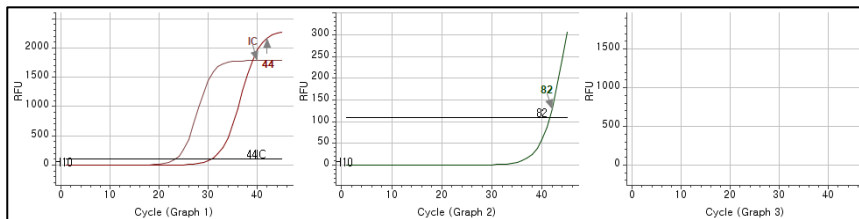
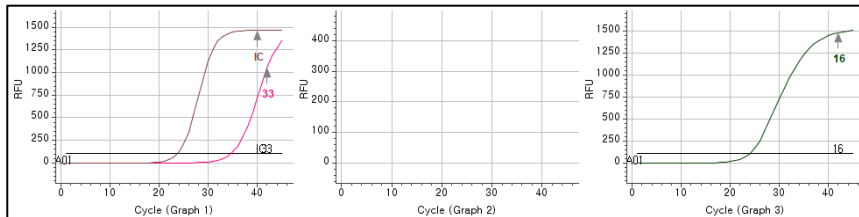
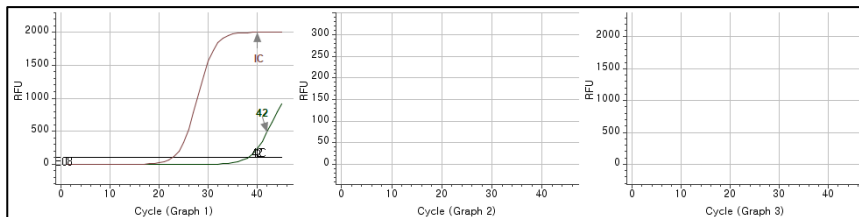
* Si el control interno o cualquier otra señal no se observan: consulte la sección SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

** La señal del control interno puede estar disminuida o ausente debido a títulos altos de patógenos.

Nota: Si los resultados del A MOM o el B MOM se consideran inválidos, es decir, no se detecta señal con ninguno de los dos blancos ni con el control interno (IC), se invalidará la interpretación general del ensayo.

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

3. Aplicación a muestras clínicas
Muestra clínica 1
<A MOM>

<B MOM>

Muestra clínica 2
<A MOM>

<B MOM>


Resultado en Seegene Viewer (Ct)																	
Muestra	FAM			HEX			Cal Red 610			Quasar 670		Quasar 705			Quasar 670	Autointerpretación	
1	A MOM	66	45	58	51	59	16	33	39	52	35	18	56	68	31	IC	58,68,82,44
		N/A	N/A	39,58	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	39,05	N/A	23,7	
	B MOM	26	69	73	42	82	53	43	54	70	61	6	44	40	11	IC	
		N/A	N/A	N/A	N/A	41,58	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	30,92	N/A	N/A	23,49	
2	A MOM	66	45	58	51	59	16	33	39	52	35	18	56	68	31	IC	16,33,42
		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	24,04	34,78	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	23,79	
	B MOM	26	69	73	42	82	53	43	54	70	61	6	44	40	11	IC	
		N/A	N/A	N/A	38,27	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	22,84	

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Allplex™ HPV28 Detection		
OBSERVACIÓN	CAUSAS PROBABLES	SOLUCIÓN
No hay señal	Los fluorocromos para el análisis de datos no cumplen con el protocolo	Seleccione los fluorocromos correctos para el análisis de datos.
	Configuración incorrecta del termociclador en tiempo real	Controle las condiciones del termociclador y repita la prueba con la configuración correcta.
	Almacenamiento incorrecto o vencimiento del equipo de prueba	Controle las condiciones de almacenamiento (consulte la página 10) y la fecha de vencimiento (consulte la etiqueta) del equipo de prueba y use un equipo nuevo si es necesario.
No hay señal del control interno	Alta carga de ácido nucleico del patógeno	Si se observa la señal del patógeno blanco pero no la del IC, entonces la amplificación del IC puede haberse inhibido por el título alto del patógeno blanco. Si desea observar la señal del IC, diluya la muestra (1/3 a 1/10) en solución salina amortiguadora y repita la prueba desde el paso de extracción.
	Presencia de un inhibidor de la PCR	Diluya el ácido nucleico extraído (1/2 a 1/5) en RNase-free Water y repita la prueba a partir del paso de PCR. Si se repite el resultado, diluya la muestra (1/3 a 1/10) en solución salina amortiguadora y repita la prueba a partir del paso de extracción.
	Obtención incorrecta de la muestra	Si no se observa la señal del blanco ni la señal del IC, significa que la muestra se obtuvo de manera incorrecta. Vuelva a obtener la muestra.
Aparentes falsos positivos o señales del blanco observadas con el control negativo	Contaminación	Descontamine todas las superficies y los instrumentos con hipoclorito de sodio y etanol. Use solamente tips con filtro durante todo el procedimiento y cambie los tips al cambiar de tubo. Repita el procedimiento por completo a partir de la extracción de ácidos nucleicos con un nuevo juego de reactivos.

Allplex™ HPV28 Detection		
OBSERVACIÓN	CAUSAS PROBABLES	SOLUCIÓN
Aparentes falsos negativos o ausencia de señal con el control positivo	Contaminación cruzada entre PC 1, 2 y 3	Vuelva a comenzar desde el paso de extracción o desde el paso de real-time PCR.
	Error en la obtención de la muestra	Controle el método de obtención de la muestra y repita la obtención de la muestra.
	Almacenamiento incorrecto de la muestra	Vuelva a obtener la muestra y repita todo el procedimiento. Asegúrese de que la muestra se almacene según recomendación.
	Error en la extracción de ácidos nucleicos	Controle el procedimiento de extracción de ácidos nucleicos y su concentración, y repita la extracción de ácidos nucleicos.
	Error al agregar el ácido nucleico a los tubos de PCR correctos	Controle los números de muestra de los tubos que contienen los ácidos nucleicos y asegúrese de agregar los ácidos nucleicos a los tubos de PCR correctos, y repita la prueba cuidadosamente si es necesario.
	Presencia de un inhibidor	Diluya la muestra (1/3 a 1/10) en solución salina amortiguadora y repita la prueba a partir del paso de extracción.
	Los fluorocromos para el análisis de datos no cumplen con el protocolo	Seleccione los fluorocromos correctos para el análisis de datos.
	Programación incorrecta	Repita la PCR con la configuración correcta.
	Mezcla de la PCR incorrecta	Confirme que se hayan agregado todos los componentes a la mezcla de reacción. La sensibilidad depende de la composición previa de la mezcla. Todos los reactivos deben homogeneizarse y centrifugarse antes de su uso.
Dejar los reactivos a temperatura ambiente durante mucho tiempo o en condiciones de almacenamiento inadecuadas.	Controle las condiciones de almacenamiento y la fecha de vencimiento (consulte la etiqueta del equipo) de los reactivos y use un equipo nuevo si es necesario.	
Contaminación en cualquier ciclo de la curva de amplificación	Burbuja en el tubo de PCR	Centrifugue el tubo de PCR antes de la ejecución.

RENDIMIENTO
1. Especificidad analítica

La alta especificidad del Allplex™ HPV28 Detection se garantiza por el uso de oligonucleótidos diseñados específicamente para los blancos de interés. Se probó el Allplex™ HPV28 Detection para determinar reactividad cruzada con 105 patógenos diferentes, únicamente se amplificaron y detectaron por PCR los blancos especificados.

N.º	Organismo	Fuente	N.º de aislado	Resultado†
1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ZMC	0801597	No detectable
2	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ZMC	0801909	No detectable
3	Adenovirus type 1	ZMC	0810050CF	No detectable
4	Adenovirus type 18	KBPV	KBPV-VR-4D	No detectable
5	Adenovirus type 23	KBPV	KBPV-VR-5D	No detectable
6	Adenovirus type 40	ZMC	0810084CF	No detectable
7	<i>Bacteroides fragilis</i>	ZMC	0801583	No detectable
8	<i>Bifidobacterium longum</i>	ZMC	0804047	No detectable
9	<i>Candida albicans</i>	ZMC	0801504	No detectable
10	<i>Chlamydia trachomatis</i>	ZMC	0801775	No detectable
11	<i>Clostridium perfringens</i> type A	ZMC	0801585	No detectable
12	<i>Corynebacterium genitalium</i>	ZMC	0804108	No detectable
13	Cytomegalovirus (CMV) (strain: AD-169)	ZMC	0810003CF	No detectable
14	<i>Enterobacter cloacae</i>	ZMC	0801597	No detectable
15	<i>Enterococcus faecalis</i>	ZMC	0801637	No detectable
16	<i>Escherichia coli</i>	ZMC	0801517	No detectable
17	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ZMC	0801911	No detectable
18	<i>Gardnerella vaginalis</i>	ZMC	0801894	No detectable
19	<i>Haemophilus ducreyi</i>	ZMC	0801736	No detectable
20	Herpes Simplex Virus type 1 (HSV-1) (Strain: MacIntyre)	ZMC	0810005CF	No detectable
21	Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV-2) (Strain: MS)	ZMC	0810006CF	No detectable
22	Human Hepatitis B Virus (HBV)	ZMC	NATHBV-0006	No detectable
23	Human immunodeficiency virus (HIV-1)	ATCC	VR-3245SD	No detectable
24	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ZMC	0801506	No detectable
25	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ZMC	0801540	No detectable

N.º	Organismo	Fuente	N.º de aislado	Resultado†
26	<i>Lactobacillus crispatus</i>	ZMC	0804143	No detectable
27	<i>Lactobacillus gasseri</i>	ZMC	0804327	No detectable
28	<i>Lactobacillus iners</i>	ZMC	0804261	No detectable
29	<i>Lactobacillus jensenii</i>	ZMC	0804260	No detectable
30	<i>Mobiluncus curtisii</i>	ZMC	0804141	No detectable
31	<i>Mobiluncus mulieris</i>	ZMC	0804116	No detectable
32	<i>Mycoplasma hominis</i>	ZMC	0804011	No detectable
33	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ZMC	0801482	No detectable
34	<i>Neisseria lactamica</i>	ZMC	0801752	No detectable
35	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogrupo A	ZMC	0801511	No detectable
36	<i>Neisseria sicca</i>	ZMC	0801754	No detectable
37	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ZMC	0804012	No detectable
38	<i>Prevotella melaninogenica</i>	ZMC	0804292	No detectable
39	<i>Proteus mirabilis</i>	ZMC	0804544	No detectable
40	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ZMC	0801519	No detectable
41	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ZMC	0804248	No detectable
42	<i>Serratia marcescens</i>	ZMC	0801723	No detectable
43	Simian Virus 40 (SV40)	ATCC	VRMC-2	No detectable
44	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la metilicina (MRSA)	ZMC	0801638	No detectable
45	<i>Staphylococcus epidermidis</i> resistente a la metilicina (MRSE)	ZMC	0801651	No detectable
46	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ZMC	0801545	No detectable
47	<i>Streptococcus mitis</i>	ZMC	0801695	No detectable
48	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ZMC	0801512	No detectable
49	Sífilis (<i>Treponema pallidum</i>)	ZMC	KZMC002	No detectable
50	<i>Trichomonas vaginalis</i>	ZMC	0801805	No detectable
51	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	NCTC	10177	No detectable
52	HPV1	DNA clonado		No detectable
53	HPV2	DNA clonado		No detectable
54	HPV3	Aislado proveniente de Corea		No detectable
55	HPV4	DNA clonado		No detectable
56	HPV5	DNA clonado		No detectable
57	HPV8	DNA clonado		No detectable
58	HPV10	Aislado proveniente de Corea		No detectable

N.º	Organismo	Fuente	N.º de aislado	Resultado†
59	HPV13	DNA clonado		No detectable
60	HPV27	Aislado proveniente de Corea		No detectable
61	HPV30	DNA clonado		No detectable
62	HPV32	Aislado proveniente de Corea		No detectable
63	HPV34	Aislado proveniente de Corea		No detectable
64	HPV55	Aislado proveniente de Corea		No detectable
65	HPV57	Aislado proveniente de Corea		No detectable
66	HPV62	Aislado proveniente de Corea		No detectable
67	HPV67	Aislado proveniente de Corea		No detectable
68	HPV71	Aislado proveniente de Corea		No detectable
69	HPV72	Aislado proveniente de Corea		No detectable
70	HPV74	Aislado proveniente de Corea		No detectable
71	HPV81	Aislado proveniente de Corea		No detectable
72	HPV83	DNA clonado		No detectable
73	HPV84	Aislado proveniente de Corea		No detectable
74	HPV85	DNA clonado		No detectable
75	HPV102	DNA clonado		No detectable
76	SiHa (HPV16 positivo)	KCLB	30035	HPV16 detectable
77	HeLa (HPV18 positivo)	KCLB	10002	HPV18 detectable
78	HPV16	NIBSC	06/202	HPV16 detectable
79	HPV18	NIBSC	06/206	HPV18 detectable
80	HPV31	NIBSC	14/258	HPV31 detectable
81	HPV33	NIBSC	14/260	HPV33 detectable
82	HPV35	Aislado proveniente de Corea		HPV35 detectable
83	HPV39	Aislado proveniente de Corea		HPV39 detectable
84	HPV45	NIBSC	14/104	HPV45 detectable
85	HPV51	Aislado proveniente de Corea		HPV51 detectable
86	HPV52	NIBSC	14/262	HPV52 detectable
87	HPV56	Aislado proveniente de Corea		HPV56 detectable
88	HPV58	NIBSC	14/264	HPV58 detectable
89	HPV59	Aislado proveniente de Corea		HPV59 detectable
90	HPV66	Aislado proveniente de Corea		HPV 66 detectable
91	HPV68	Aislado proveniente de Corea		HPV 68 detectable
92	HPV6	NIBSC	14/256	HPV6 detectable

N.º	Organismo	Fuente	N.º de aislado	Resultado†
93	HPV11	NIBSC	14/100	HPV 11 detectable
94	HPV26	Aislado proveniente de Corea		HPV 26 detectable
95	HPV40	Aislado proveniente de Corea		HPV 40 detectable
96	HPV42	Aislado proveniente de Corea		HPV 42 detectable
97	HPV43	Aislado proveniente de Corea		HPV 43 detectable
98	HPV44	Aislado proveniente de Corea		HPV 44 detectable
99	HPV53	Aislado proveniente de Corea		HPV 53 detectable
100	HPV54	Aislado proveniente de Corea		HPV 54 detectable
101	HPV61	Aislado proveniente de Corea		HPV 61 detectable
102	HPV69	Aislado proveniente de Corea		HPV 69 detectable
103	HPV70	Aislado proveniente de Corea		HPV 70 detectable
104	HPV73	Aislado proveniente de Corea		HPV 73 detectable
105	HPV82	Aislado proveniente de Corea		HPV 82 detectable

† Las pruebas de especificidad se repitieron 3 veces.

- ※ ATCC: American Type Culture Collection
 KBPV: Korea Bank for Pathogenic Viruses
 ZMC: ZeptoMetrix Corporation
 NCTC: National Collection of Type Culture
 NIBSC: National Institute for Biological Standards and Control

Farm. Eduardo Omar Miguez
 BioSystems S.A.
 Director Técnico
 M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
 APODERADA
 BioSystems S.A.

2. Sensibilidad analítica

Para determinar el límite de detección (LoD) del Allplex™ HPV28 Detection, el pDNA (DNA plasmídico) de los blancos 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 66, 68, 69, 70, 73, 82 y 2 tipos de líneas celulares de los blancos 16 y 18 se diluyeron de manera seriada en una mezcla de distintas muestras de cuello uterino negativas obtenidas en solución ThinPrep. Los ácidos nucleicos se extrajeron con el equipo Microlab NIMBUS IVD (STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit). El LoD para cada blanco se calculó con la función probit con el *software* (MedCalc V20.015).

2-1. Límite de detección: líneas celulares con HPV

Blanco	Límite de detección (células/mL)
SiHa (HPV16)	88,9
HeLa (HPV18)	45,2

2-2. Límite de detección: HPV pDNA

Blanco	Límite de detección (copias/mL)
HPV26	2101
HPV35	3556
HPV39	2515
HPV40	3171
HPV42	1801
HPV43	2586
HPV44	1477
HPV51	3142
HPV53	2385
HPV54	2917
HPV56	3623
HPV59	3660
HPV61	1184
HPV66	3941
HPV68	3586
HPV69	1871
HPV70	2563
HPV73	2434
HPV82	2832

Blanco	Límite de detección (IU/mL)
HPV6	5193
HPV11	4931
HPV16	4134
HPV18	1217
HPV31	3680
HPV33	1616
HPV45	5643
HPV52	2967
HPV58	2263

Firm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

3. Reproducibilidad

La prueba de reproducibilidad se preparó incluyendo muestras positivas moderadas (3X LoD) y muestras positivas bajas (1X LoD). En cada lugar de prueba, el equipo se probó durante 5 días, se realizaron 2 ejecuciones por día a cargo de 2 operadores diferentes y cada blanco se probó por triplicado. Se determinaron las tasas de positividad para cada blanco para el estudio de reproducibilidad: 100,0% para las muestras positivas moderadas y $\geq 95\%$ para las muestras positivas bajas. La reproducibilidad del Allplex™ HPV28 Detection se evaluó en diferentes ejecuciones, lugares y lotes de producto. Se cumple con el criterio para las tasas de positividad para todas las concentraciones y los valores de CV fueron menores de 10 (<10).

Los resultados fueron satisfactorios de acuerdo al criterio establecido arriba, por lo tanto se confirma la reproducibilidad del Allplex™ HPV28 Detection.

4. Sustancias interferentes

No se afectaron los resultados por el agregado de la sustancia: no se observaron detecciones inespecíficas ni inhibiciones de la amplificación del blanco. En función de los resultados, 7 tipos diferentes de sustancias interferentes no tuvieron efecto sobre los resultados del Allplex™ HPV28 Detection.

N.º	Sustancias interferentes	Fuente	Concentración en la prueba
1	Sangre	Human	5% v/v
2	Leucocitos, sonicados	Lee Biosolutions (Núm. Cat. 342-10-1)	1X10 ⁶ células/mL
3	Mucina (Mucina de estómago de cerdo)	Sigma-Aldrich (Núm. Cat. M1778-10G)	10% v/v
4	Espermicida (Nonoxynol-9)	Abcam (Núm. Cat. ab143673)	10% w/v
5	Yeast Gard Advanced®	Lake Consumer Products, Inc.	10% w/v
6	Lubricante	Vagisil®	10% w/v
7	Píldora anticonceptiva (Mercilon®)	Alvogen®	10% w/v

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

5. Rendimiento clínico
[Rendimiento clínico del Allplex™ HPV28 Detection en muestras de cuello uterino]

El rendimiento clínico del Allplex™ HPV28 Detection se validó en muestras de cuello uterino. Se evaluaron un total de 981 muestras de cuello uterino y cada resultado del Allplex™ HPV28 Detection se comparó con el resultado de un comparativo con marca CE. Cada blanco, incluidos 19 HPV de alto riesgo y 9 HPV de bajo riesgo, mostró una concordancia porcentual de los positivos, una concordancia porcentual de los negativos y una concordancia porcentual general de más del 95%, lo que denota la validez clínica. Consulte la tabla siguiente para obtener más información.

Tipo de HPV	PPA (%)	NPA (%)	OPA (%)
HPV16	100,00	99,89	99,90
HPV18	96,00	99,89	99,69
HPV31	100,00	99,56	99,59
HPV33	100,00	100,00	100,00
HPV35	98,25	99,89	99,80
HPV39	97,64	99,77	99,49
HPV45	100,00	99,89	99,90
HPV51	97,78	99,78	99,59
HPV52	100,00	98,66	98,78
HPV56	95,30	98,80	98,27
HPV58	99,33	99,76	99,69
HPV59	98,55	99,78	99,69
HPV66	98,72	99,45	99,39
HPV68	98,96	99,77	99,69
HPV26	100,00	100,00	100,00
HPV53	98,39	98,80	98,78
HPV69	100,00	100,00	100,00
HPV73	100,00	99,90	99,90
HPV82	100,00	99,90	99,90
HPV6	100,00	99,79	99,80
HPV11	100,00	100,00	100,00
HPV40	100,00	100,00	100,00
HPV42	97,22	100,00	99,90
HPV43	100,00	99,69	99,69
HPV44	97,62	99,68	99,59
HPV54	96,23	99,57	99,39
HPV61	100,00	99,37	99,39
HPV70	96,77	99,79	99,69

※ PPA: concordancia porcentual de los positivos

NPA: concordancia porcentual de los negativos

OPA: concordancia porcentual general

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

[Rendimiento clínico para muestras vaginales obtenidas por la paciente]

Se usó el Allplex™ HPV28 Detection para realizar un estudio comparativo entre las muestras vaginales obtenidas por la paciente y las muestras vaginales obtenidas por el médico, Ambas muestras pertenecían a la misma paciente, y se usó Evalyn® Brush y ThinPrep® respectivamente, En este estudio clínico, el Allplex™ HPV28 Detection demostró tener el mismo rendimiento clínico para las muestras pareadas obtenidas por la paciente y por el médico,

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

REFERENCIAS
















- 1, Burd EM, [Human papillomavirus and cervical cancer,] Clin Microbiol Rev, (2003) 16(1): 1-17
- 2, Castle PE, [The potential utility of HPV genotyping in screening and clinical management,] J Natl Compr Canc Netw, (2008) 6(1): 83-95
- 3, Chris JM, Peter JS, Philip EC, [Clinical utility of HPV genotyping,] Gynecol Oncol, (2006) 103: 12-17
- 4, Chun JY, Kim KJ, Hwang IT, Kim YJ, Lee DH, Lee IK, Kim JK, [Dual priming oligonucleotide system for the multiplex detection of respiratory viruses and SNP genotyping of CYP2C19 gene,] Nucleic Acids Res, (2007) 35(6): e40
- 5, Chun JY, [High Multiplex Molecular Diagnostics,] Seegene Bulletin (2012) 1: 1-4
- 6, Giorgi Rossi P, Bisanzzi S, Paganini I, Di Iasi A, Angeloni C, Scalisi A, Macis R, Pini MT, Chini F, Carozzi FM, [HPV Prevalence Italian Working Group Prevalence of HPV high and low risk types in cervical samples from the Italian general population: a population based study,] BMC Infect Dis, (2010) 20(10): 214
- 7, Hwang IT, [Cyclic-CMTA: An Innovative Concept in Multiplex Quantification,] Seegene Bulletin (2012) 1: 11-15
- 8, Krane JF, Granter SR, Trask CE, Hogan CL, Lee KR, [Papanicolaou smear sensitivity for the detection of adenocarcinoma of the cervix: a study of 49 cases,] Cancer, (2001) 93(1): 8-15
- 9, Lee DH, [TOCE: Innovative Technology for High Multiplex Real-time PCR,] Seegene Bulletin (2012) 1: 5-10
- 10, Li J, Mei J, Wang X, Hu L, Lin Y, Yang P, [Human papillomavirus type-specific prevalence in women with cervical intraepithelial neoplasm in Western China,] J Clin Microbiol, (2012) 50(3): 1079-1081
- 11, Novaes LC, Novaes MR, Simes-Barbosa A, [Diagnosis of human papillomatosis by polymerase chain reaction in cases of divergence between results of hybrid capture and papanicolaou cytology,] Braz J infect Dis, (2006) 10(3):169-172
- 12, Son S, Noh HT, An S, [Human papillomavirus status in cervical scrapes and biopsy specimens using the HPV genotyping DNA microarray,] Int J Gynaecol Obstet, (2006) 93(3): 258-259
- 13, Sun ZR, Ji YH, Zhou WQ, Zhang SL, Jiang WG, Ruan Q, [Characteristics of HPV prevalence among women in Liaoning province, China,] Int J Gynaecol Obstet, (2010) 109(2): 105-109
- 14, Wallace J, Woda BA, Pihan G, [Facile, Comprehensive High-Throughput Genotyping of Human Genital Papillomaviruses Using Spectrally Addressable Liquid Bead Microarrays,] J Mol Diagn, (2005) 7(1): 72-80
- 15, Ursu RG, Onofriescu M, Nemescu D, Iancu LS, [HPV prevalence and type distribution in women with or without cervical lesions in the Northeast region of Romania,] Virol J, (2011) 22(8): 558

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Clave de los símbolos usados en el manual y las etiquetas.

Símbolo	Explicación
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código del lote
	Número de catálogo
	Usar antes de la fecha
	Límite de temperatura superior
	Mezcla de oligonucleótidos para amplificación y detección
	Mezcla enzimática
	Solución amortiguadora
	RNase-free Water
	Control positivo (PC)
	Consulte instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Precaución
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Identificador de dispositivo único
	Código de barras de reacción para el sistema de extracción automatizado

INFORMACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA

N.º de cat.	Producto	Tamaño
Allplex™ HPV Series		
HP10373Z	Allplex™ HPV28 Detection	25 rxns
HP10372X	Allplex™ HPV28 Detection	100 rxns
HP10371Z	Allplex™ HPV HR Detection	25 rxns
HP10370X	Allplex™ HPV HR Detection	100 rxns
HP10376L	Allplex™ HPV HR Detection	100 rxns x 8 kits
Sistemas de extracción automatizados		
65415-02	Microlab NIMBUS IVD	EA
173000-075	Microlab STARlet IVD	EA
65415-03	Seegene NIMBUS	EA
67930-03	Seegene STARlet	EA
SG72100	AIOS	EA
744300,4,UC384	STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	384T / 1box
SG71100	SEEPREP32	EA
EX00009P	STARMag 96 ProPrep (Plate Type)	96T / 1box
EX00009T	STARMag 96 ProPrep (Tube Type)	96T / 1box

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dra. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

ROTULOS "Allplex™ HPV28 Detection"

Rotulo Externo: Allplex™ HPV28 Detection (HP10373Z) x 25 determinaciones:

UDI

Allplex™
HPV28 Detection

REF HP10373Z

LOT HP6522D01

2023-04-30

2022-04-01

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386
St. Ingbert, Germany

Allplex™
HPV28 Detection

(01) 08809240103739 (11) 220401
(17) 230430 (10) HP6522D01

Information of components included in kit

1 vial of HPV28 A MOM
1 vial of HPV28 B MOM
2 vials of EM4
2 vials of EM4 Buffer
1 vial of Allplex HPV28 PC 1
1 vial of Allplex HPV28 PC 2
1 vial of Allplex HPV28 PC 3
2 vials of RNase-free Water



Seegene Inc.
Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu,
Seoul, Republic of Korea, 05548

Seegene Inc.

Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul,
Republic of Korea, 05548
TEL : +82-2-2240-4000 / FAX : +82-2-2240-4040
E-mail : info@seegene.com
www.seegene.com

Importado por:

BioSystems S.A.

Av. Dorrego 673 (C1414CKB)

TEL: (54-11) 4854-7775

Director Técnico: Eduardo Omar Miguez, MN17503

Producto para Diagnostico uso "In Vitro"

"USO PROFECIONAL EXCLUSIVO-VENTA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

Autorizado por ANMAT:

PM-626-200

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico -
M.N. 17503

Dra. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

1) HPV28 A MOM



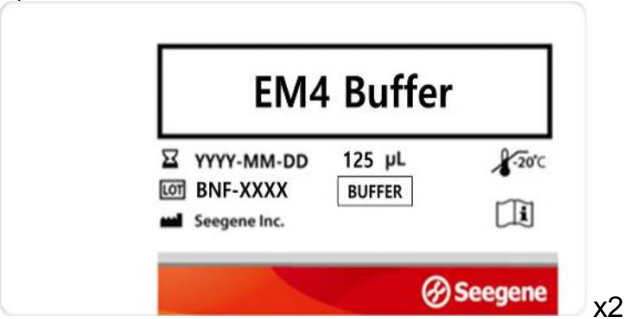
2) HPV28 B MOM



3) EM4



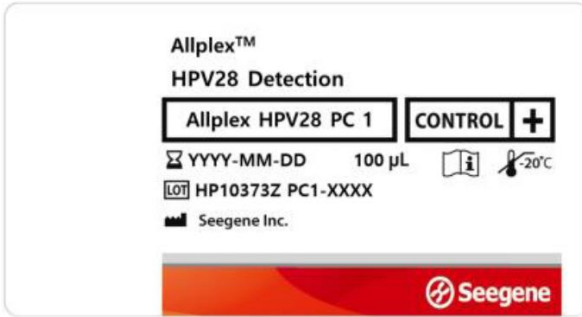
4) EM4 buffer



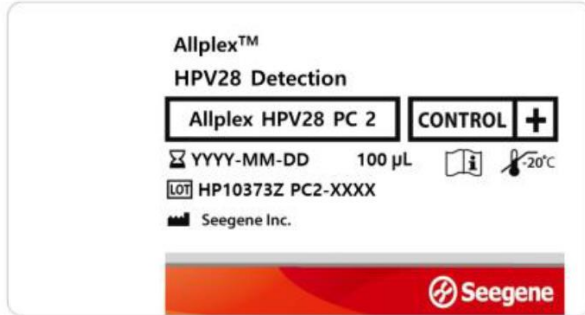
5) Allplex HPV28 PC 1

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

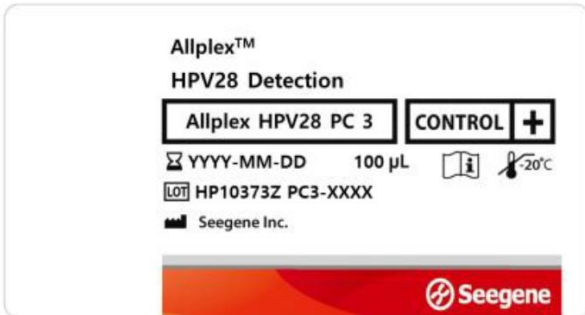
Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.



6) Allplex HPV28 PC 2



7) Allplex HPV28 PC 3



8) RNase-free Water



x2

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARIANA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rotulo Externo: Allplex™ HPV28 Detection (HP10372X) x 100 determinaciones:

UDI

CE IVD

Allplex™
HPV28 Detection

REF HP10372X

LOT HP6422D01

2023-04-30

2022-04-01

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386
St. Ingbert, Germany

Allplex™
HPV28 Detection

(01) 08809240103722 (11) 220401
(17) 230430 (10) HP6422D01

Information of components included in kit

- 1 vial of HPV28 A MOM
- 1 vial of HPV28 B MOM
- 2 vials of EM4
- 2 vials of EM4 Buffer
- 1 vial of Allplex HPV28 PC 1
- 1 vial of Allplex HPV28 PC 2
- 1 vial of Allplex HPV28 PC 3
- 2 vials of RNase-free Water



Seegene Inc.
Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu,
Seoul, Republic of Korea, 05548

Seegene Inc.

Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul,
Republic of Korea, 05548
TEL : +82-2-2240-4000 / FAX : +82-2-2240-4040
E-mail : info@seegene.com
www.seegene.com

Importado por:

BioSystems S.A.

Av. Dorrego 673 (C1414CKB)

TEL: (54-11) 4854-7775

Director Técnico: Eduardo Omar Miguez, MN17503

Producto para Diagnostico uso "In Vitro"

"USO PROFECIONAL EXCLUSIVO-VENTA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

Autorizado por ANMAT:

PM-626-200

Firm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.

Rótulos Internos

1) HPV28 A MOM



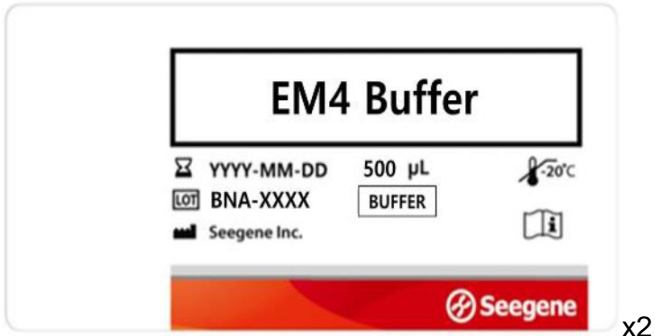
2) HPV28 B MOM



3) EM4



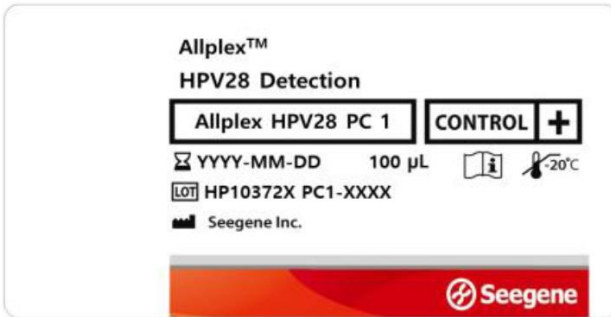
4) EM4 buffer



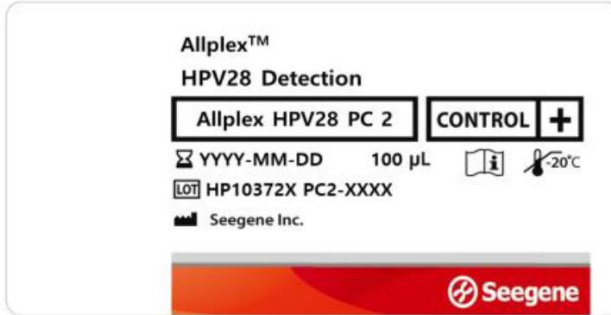
5) Allplex HPV28 PC 1

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico
M.N. 17503

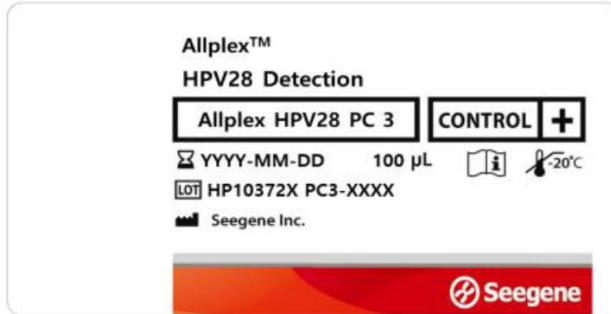
Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.



6) Allplex HPV28 PC 2



7) Allplex HPV28 PC 3



8) RNase-free Water



x2

Farm. Eduardo Omar Miguez
BioSystems S.A.
Director Técnico -
M.N. 17503

Dr. MARINA VILA PEREZ
APODERADA
BioSystems S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSYSTEMS S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 63 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 08:11:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 08:11:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004743-23-2

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-004743-23-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Anyplex™ HPV28 Detection

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- Allplex™ HPV28 Detection (HP10373Z) x 25 determinaciones.
- Allplex™ HPV28 Detection (HP10372X) x 100 determinaciones.

Indicación/es de uso:

El Allplex™ HPV28 Detection es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro diseñado para la detección

cuantitativa de human papillomaviruses en muestras de cuello uterino y en muestras vaginales obtenidas por la paciente. Consiste en dos reacciones de PCR (A MOM y B MOM).

El A MOM (mezcla de oligonucleótidos MuDT A) es un ensayo múltiple que permite la amplificación simultánea del DNA blanco de 14 human papillomaviruses de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68).

El B MOM (mezcla de oligonucleótidos MuDT B) es un ensayo múltiple que permite la amplificación simultánea del DNA blanco de 5 human papillomaviruses de alto riesgo (26, 53, 69, 73, 82) y 9 human papillomaviruses de bajo riesgo (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70). Allplex™ HPV28 Detection es un ensayo de PCR en tiempo real

Forma de presentación: - Allplex™ HPV28 Detection (HP10373Z) x 25 determinaciones:

- 1) HPV28 A MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 125 µL.
- 2) HPV28 B MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 125 µL.
- 3) EM4 (ADN polimerasa; Uracilo-ADN glicosilasa (UDG); Buffer que contiene dNTPs) 2 viales x 125 µL.
- 4) EM4 Buffer (Solución amortiguadora con BSA y glicerol) 2 viales x 125 µL.
- 5) Allplex HPV28 PC1 (Control Positivo (PC): Mezcla de patógeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 6) Allplex HPV28 PC2 (Control Positivo (PC): Mezcla de patógeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 7) Allplex HPV28 PC3 (Control Positivo (PC): Mezcla de patógeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 8) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 2 viales x 1mL.

- Allplex™ HPV28 Detection (HP10372X) x 100 determinaciones:

- 1) HPV28 A MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 500 µL.
- 2) HPV28 B MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 500 µL.
- 3) EM4 (ADN polimerasa; Uracilo-ADN glicosilasa (UDG); Buffer que contiene dNTPs) 2 viales x 500 µL.
- 4) EM4 Buffer (Solución amortiguadora con BSA y glicerol) 2 viales x 500 µL.
- 5) Allplex HPV28 PC1 (Control Positivo (PC): Mezcla de patógeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 6) Allplex HPV28 PC2 (Control Positivo (PC): Mezcla de patógeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 7) Allplex HPV28 PC3 (Control Positivo (PC): Mezcla de patógeno y clones) 1 vial x 100 µL.
- 8) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 2 viales x 1mL.

Período de vida útil: 13 meses de vida útil, desde su fabricación, cuando se almacena a -20°C .

Nombre del fabricante:

Seegene Inc.

Lugar de elaboración:

Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República de Corea.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 626-200 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004743-23-2

N° Identificador Trámite: 51633

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 20:12:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 20:12:53 -03:00