



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4545-17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4545-17-3 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 de uso in vitro denominado: FTD ACE.

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 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 denominado: FTD ACE, de acuerdo con lo solicitado por la firma TECNOLAB S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-72360509-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1252-139”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: FTD ACE.

Indicación de uso: Ensayo de PCR multiplex en tiempo real para la detección cuantitativa de ácido nucleico viral de Adenovirus humano, Citomegalovirus humano y de virus Epstein-Barr desde muestras de plasma (EDTA/Citrato) de origen humano.

Forma de presentación: Envases por 32 (referencia n° FTD-52.1-32) o 64 (referencia n° FTD-52.1-64) determinaciones, conteniendo:

		FTD-1.1-32	FTD-1.1-64
ACE PP	Mezcla de cebadores y sondas para HAdV, HCMV, EBV & MCMV (IC).	1x48µl	2x48µl
ACE QS1	Pool de plásmidos conteniendo HAdV, HCMV y EBV.	1x150µl	2x150µl
ACE QS2	Pool de plásmidos conteniendo HAdV, HCMV y EBV.	1x150µl	2x150µl
ACE QS3	Pool de plásmidos conteniendo HAdV, HCMV y EBV.	1x150µl	2x150µl
ACE QS4	Pool de plásmidos conteniendo HAdV, HCMV y EBV.	1x150µl	2x150µl
NC	Control negativo.	1x2000µl	1x4000µl
IC	Control interno.	1x128µl	2x128µl
Enzyme	Mezcla de enzima para RT-PCR	1x32µl	2x32µl

	(Fast-track mastermix), 25x.		
Buffer	Tampón para RT-PCR (Fast-track mastermix), 2x.	1x400µl	2x400µl

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses, 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.

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

Expediente Nº 1-47-3110-4545-17-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.10 08:12:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.10 08:12:28 -0300'

102

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS – FTD ACE

FTD ACE por 32 reacciones (referencia no. FTD-1.1-32)

	FTD ACE	IVD CE 0123
	One tube multiplex PCR for detection AND quantification of cytomegalovirus, Epstein-Barr virus, adenovirus and internal control.	-20°C Negative control: warning H315/317/319; P280

32 rxn

Components: (*plus a small pipetting margin)

ACE PP: 1Ace-yymmdd00 (1x 48ul*)
 ACE QS: 1QSx-yymmdd00 (4x150ul*)
 Negative Ctrl: NC-yymmdd00 (1x 2000ul*)
 Internal Ctrl: IC-yymmdd00 (1x128ul*)
 25x RT-PCR Enz.: ACE16-32-00 (1x 32ul*)
 2x RT-PCR Buff.: ACE16-32-00 (1x 400ul*)

MADE IN LUXEMBOURG

REF FTD-1.1-32
LOT ACE16-32-00
 2016-06
 2017-06

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.

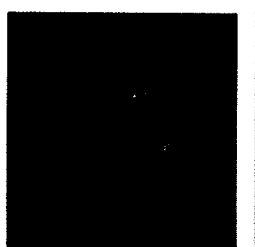

Ver manual de instrucciones en español en www.tecnolab.com.ar

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM: 1252-139.


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



103

FTD ACE por 64 reacciones (referencia no. FTD-1.1-64)

	FTD ACE	IVD CE 0123
	One tube multiplex PCR for detection AND quantification of cytomegalovirus, Epstein-Barr virus, adenovirus and internal control.	 Negative control: warning H315/317/319; P280

Components: (*plus a small pipetting margin)
ACE PP: 1Ace-yymmdd00 (2x 48ul*)
ACE QS: 1QSx-yymmdd00 (8x 150ul*)
Negative Ctrl: NC+-yymmdd00 (1x 4000ul*)
Internal Ctrl: IC-yymmdd00 (2x 128ul*)
25x RT-PCR Enz.: ACE16-64-00 (2x 32ul*)
2x RT-PCR Buff.: ACE16-64-00 (2x 400ul*)


MADE IN LUXEMBOURG

REF FTD-1.1-64
LOT ACE16-64-00
 2016-06
 2017-06

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

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM: 1252-139.


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



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

FTD ACE por 32 reacciones (referencia no. FTD-1.1-32)

ID:FTD-1.1/-60.3
ROT:ACE 60
LOT:1628-yymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1/- 8.1
ROT:ACE 851
LOT:1629-yymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1/- 8.1
ROT:ACE 852
LOT:1629-yymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1/- 8.1
ROT:ACE 853
LOT:1629-yymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1/- 8.1
ROT:ACE 854
LOT:1624-yymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1
ROT: 2x RT-PCR Enz.
LOT:ACE16-22-00
EXP:12-2017

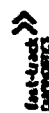
FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

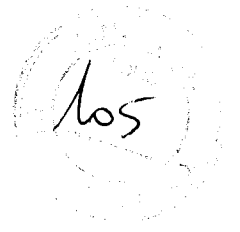
ID:FTD-1.1
ROT: 2x RT-PCR Buff.
LOT:ACE16-22-00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ROT:Internal Cntrl
LOT:IC-yymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
STORAGE:-20C

 Negative Cntrl
Storage: -20°C
Lot: NC-yymmdd00
Exp: December 2018



FTD ACE por 64 reacciones (referencia no. FTD-1.1-64)

ID:FTD-1.1/-60.3
RGT:ACE PP
LOT:1651-yyymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1/- 8.1
RGT:ACE Q51
LOT:1651-yyymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1/- 8.1
RGT:ACE Q52
LOT:1652-yyymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1/- 8.1
RGT:ACE Q53
LOT:1653-yyymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1/- 8.1
RGT:ACE Q54
LOT:1654-yyymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1
RGT:BX RT-PCR Ens.
LOT:ACE18-64-00
EXP:12-2017


FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

ID:FTD-1.1
RGT:BX RT-PCR Suff.
LOT:ACE18-64-00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE01B3
STORAGE:-20C

RGT:Internal Ctrl
LOT:IC-yyymmdd00
EXP:12-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
STORAGE:-20C


 Negative Ctrl
Storage: ≤ -20°C
Lot: NC+yyymmdd00
Exp: December 2018


106

fast-track 
DIAGNOSTICS
TRUE POSITIVES. TRUE NEGATIVES.

Manual

FTD ACE

 32 reacciones (Referencia N° FTD-1.1-32)

 64 reacciones (Referencia N° FTD-1.1-64)


Prueba cuantitativa para Diagnóstico de uso *in vitro*


Para usar con ABI® 7500, ABI® 7500 Fast, Vii™7, LightCycler®480, Rotor-Gene 3000/6000/Q y SmartCycler®.

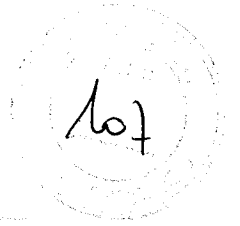
CE₀₁₂₃

IVD

REF FTD-1.1-32, FTD-1.1-64

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


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

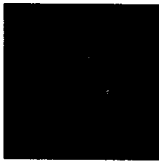
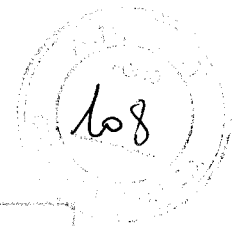


FTD ACE

Tabla de Contenidos

- 1. Identificación del fabricante e importador3**
- 2. Identificación del producto.....3**
- 3. Uso previsto4**
- 4. Información del patógeno4**
- 5. Contenido5**
 - 6.1 Información de seguridad 6
 - 6.2 Requisitos de manipulación 6
 - 6.3 Eliminación segura de residuos7
- 7. Condiciones de conservación y estabilidad.....7**
- 8. Principio del procedimiento.....7**
- 9. Equipo necesario no incluido.....7**
- 10. Muestras.....8**
- 11. Procedimiento8**
 - 11.1 Procedimiento preliminar de extracción utilizando easyMAG® 8
 - 11.2 Puesta a punto de la PCR..... 10
- 12. Programación del termociclador13**
- 13. Validación del ensayo14**
- 14. Configuración en el ABI® 750015**
- 15. Cuantificación18**
- 16. Interpretación de resultados.....23**
- 17. Solución de problemas.....24**
- 18. Validación.....25**
- 19. Símbolos.....25**


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



FTD ACE

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

2. Identificación del producto

FTD ACE

Categoría: PCR Multiplex a Tiempo Real para la detección y la cuantificación de adenovirus humano, citomegalovirus humano y virus Epstein-Barr incluyendo un control interno.

Referencia: FTD-1.1-32 Ensayo por 32 reacciones.
FTD-1.1-64 Ensayo por 64 reacciones.

Los reactivos provistos en los kits son suficientes para 32 o 64 reacciones. Estas presentaciones permiten una flexibilidad máxima de 1 a 27 pacientes en FTD-1.1-32 y de 1 a 59 pacientes en FTD-1.1-64. En la Tabla 1 se muestra la capacidad máxima y mínima del kit de acuerdo a las cantidades de ciclos de PCR ejecutados.

10f



FTD ACE

Tabla 1: Cantidad mínima y máxima de pacientes y de corridas de acuerdo al número de determinaciones para FTD-1.1-32 y FTD-1.1-64.

FTD-1.1-32		
	<i>mínimo</i>	<i>máximo</i>
Cantidad de pacientes	1	27
Cantidad de corridas	5	1
FTD-1.1-64		
	<i>mínimo</i>	<i>máximo</i>
Cantidad de pacientes	1	59
Cantidad de corridas	10	1

Indicación: Para Diagnóstico de uso *in vitro*.

3. Uso previsto

FTD ACE es una prueba de PCR Multiplex en Tiempo Real para la detección cuantitativa de ácido nucleico viral de adenovirus humano, citomegalovirus humano y de virus Epstein-Barr desde muestras de plasma (EDTA/Citrato) de origen humano.

4. Información del patógeno

Adenovirus humano (HAdV) consisten en ADN doble cadena no envuelto y son una causa común de enfermedad respiratoria. Los síntomas pueden variar desde el resfriado común hasta la neumonía y bronquitis. Dependiendo del tipo, los adenovirus pueden causar otras enfermedades como gastroenteritis, conjuntivitis, cistitis, y menos comúnmente, enfermedades neurológicas. Las infecciones adenovirales afectan a bebés y niños pequeños mucho más frecuentemente que a los adultos. Se puede presentar una infección grave y diseminada en los inmunocomprometidos. Los adenovirus son responsables del 15% de los niños hospitalizados con gastroenteritis.

Citomegalovirus humano (HCMV) también se conoce como herpes virus humano 5 (HHV-5). El virus lleva su información genética sobre un DNA de doble cadena. La transmisión puede ocurrir en el útero, perinatal o postnatal. La infección congénita por citomegalovirus es la principal causa infecciosa de retraso mental, parálisis cerebral y pérdida auditiva. La infección por CMV es típicamente desapercibida en personas sanas, pero puede ser mortal para los inmunocomprometidos, como las personas infectadas por el VIH, los receptores de trasplante de órganos o los recién nacidos. Las complicaciones más comunes incluyen neumonitis, retinitis y colitis. El virus generalmente se transmite de personas infectadas a otras personas por contacto directo con fluidos corporales, como orina, saliva, leche materna o contacto sexual. También puede propagarse a través de órganos trasplantados y transfusiones de sangre.

116



FTD ACE

Virus de Epstein-Barr (EBV) también llamado herpesvirus humano 4, es un miembro de la familia del herpesvirus. El virus se compone de un genoma de ADN lineal, de doble hebra, encerrado por una cápside proteica. Es más conocida como agente causal de la mononucleosis infecciosa (fiebre glandular), una enfermedad aguda pero autolimitada que afecta a niños y adultos jóvenes. Ocurre en todo el mundo, y la mayoría de las personas se infectan con EBV en algún momento de su vida. Los síntomas de la mononucleosis infecciosa son fiebre, dolor de garganta e inflamación de los ganglios linfáticos. A veces puede desarrollar una hinchazón del bazo o afectación hepática. No hay tratamiento específico, aparte del tratamiento de los síntomas. No hay medicamentos antivirales o vacunas disponibles. También está asociada con formas particulares de cáncer, como el linfoma de Hodgkin, el linfoma de Burkitt, el carcinoma nasofaríngeo y los linfomas del sistema nervioso central asociados con el VIH.

5. Contenido

Tabla 2: Tabla de contenido: PP= sondas y primers, IC= control interno, QS= estándar de cuantificación, NC= control negativo, IU= Unidades internacionales, HAdV= adenovirus humano, HCMV= citomegalovirus humano, EBV= Virus Epstein-Barr, MCMV= citomegalovirus murino.

Contenidos		FTD-1.1-32	FTD-1.1-64
ACE PP	Mezcla de Sondas/Primers para HAdV, HCMV, EBV & MCMV (IC).	1 x 48 µL	2 x 48 µL
	Pool de plásmidos conteniendo: HAdV 1x10 ⁴ copias/mL, HCMV 2x10 ³ IU/mL y EBV 4x10 ³ IU/mL	1 x 150 µL	2 x 150 µL
	Pool de plásmidos conteniendo: HAdV 1x10 ⁵ copias/mL, HCMV 2x10 ⁴ IU/mL y EBV 4x10 ⁴ IU/mL	1 x 150 µL	2 x 150 µL
	Pool de plásmidos conteniendo: HAdV 1x10 ⁶ copias/mL, HCMV 2x10 ⁵ IU/mL y EBV 4x10 ⁵ IU/mL	1 x 150 µL	2 x 150 µL
	Pool de plásmidos conteniendo: HAdV 1x10 ⁷ copias/mL, HCMV 2x10 ⁶ IU/mL y EBV 4x10 ⁶ IU/mL	1 x 150 µL	2 x 150 µL
NC	Control Negativo	1 x 2000 µL	1 x 4000 µL
	Control Interno	1 x 128 µL	2 x 128 µL
	Mezcla de enzima para RT-PCR (Fast-track mastermix), 25x.	1 x 32 µL	2 x 32 µL
Buffer	Tampón para RT-PCR (Fast-track mastermix), 2x.	1 x 400 µL	2 x 400 µL

Cada vial contiene volumen adicional para la imprecisión de pipeteado. La


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



FTD ACE

caja en sí, la tapa de la caja y cada vial están etiquetados con un número de lote.

Para detalles de la cuantificación y conversión a copias/mL por favor referirse al capítulo 15.

6. Precauciones y advertencias

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 entrenado en técnicas de PCR. Este producto debe utilizarse conforme a las buenas prácticas de laboratorio. Tome las precauciones apropiadas habituales 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 (período de conservación: 1 año).

MZ



FTD ACE

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 deben almacenarse en su embalaje original a -20 °C y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiquetado. El producto se suministra en paquetes congelados 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 desempeño, visite www.fast-trackdiagnostics.com.

8. Principio del procedimiento

El ADN viral es amplificado simultáneamente en un mismo tubo por una reacción en cadena de la polimerasa (PCR). La presencia de secuencias específicas del patógeno en la reacción se detecta por un incremento en la fluorescencia observada de la sonda correspondiente, y es indicada como un valor de ciclo umbral (Ct) por el termociclador en tiempo real. El ensayo usa el MCMC (citomegalovirus murino) como un control de extracción (control interno: IC) que es agregado a cada muestra y también el control negativo en el buffer de lisis en el 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 y con NucliSENS® easyMag® (bioMérieux). Si desea emplear termocicladores, o procedimientos de extracción diferentes, compruebe antes

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

113



FTD ACE

su compatibilidad con Fast-Track Diagnostics.

- Recomendamos utilizar FTD® smartmix cuando se usa SmartCycler®.
- Guantes descartables sin polvo.
- Pipetas (ajustables) estériles con tips estériles con filtro.
- Agitador tipo vortex
- Centrífuga para microtubos de 1,5 ml y placas de 96 pocillos.
- Para ABI® 7500, CFX96® y LightCycler® 480, se recomienda emplear placas para PCR de 96 pocillos y tapas selladoras. Cuando se utilice Rotor-Gene 3000/ 6000/ Q y SmartCycler® se recomienda emplear tubos y tapones adecuados.
- Gradilla de muestras

El archivo de validación de Fast-track y una lista detallada de compatibilidad están disponibles en www.fast-trackdiagnostics.com.

10. Muestras

La validación cuantitativa del kit FTD ACE se realizó con ácido nucleico extraído de plasma humano con EDTA o citrato con NucliSENS® easyMag® y ABI® 7500.

En los estudios de evaluación de rendimiento clínico, la prueba también se utilizó con éxito cualitativamente con sangre entera con EDTA, plasma y suero.

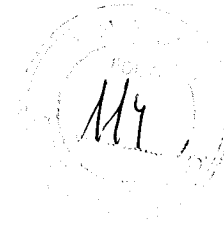
En caso de que el kit sea utilizado para el análisis cuantitativo y se quiera utilizar muestras de sangre entera con EDTA o suero, el procedimiento debe ser validado por el usuario.

Atención: las muestras de sangre deben enviarse refrigeradas (de 2 °C a 8 °C) y el plasma/suero separado congelado (-20 ° C). No deben utilizarse muestras de pacientes heparinizados, ya que la heparina es una conocida sustancia interferente de la PCR.

11. Procedimiento

11.1 Procedimiento preliminar de extracción utilizando easyMAG®

Si desea utilizar métodos de extracción distintos, compruebe antes su compatibilidad en la página www.fast-trackdiagnostics.com.



FTD ACE

Extracción de muestras y control negativo con easyMAG®:

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. Si Ud. usa un volumen de extracción y de elución diferente, puede encontrar la fórmula para el cálculo en el capítulo 15, figura 2.

Nota: 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 tipos de muestras cuya carga viral es baja, por ejemplo LCR (y otras). En este caso, recomendamos un volumen de entrada de al menos 1 ml. Sin embargo, debemos mencionar que, dependiendo del método utilizado, la extracción de dicho volumen podría no ser completamente eficiente y, por lo tanto, podría evitar una cuantificación precisa. Siga las recomendaciones del kit de extracción del fabricante.

3. Añada 2 µl de control interno (IC, tapón azul) 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. La adición del control interno a cada una de las muestras y al control negativo es un paso muy importante para ver si el aislamiento de ácido nucleico ha sido exitoso y para verificar la posible inhibición de la PCR
4. No extraiga los estándares de cuantificación (QS), ya que al ser plásmidos se inhibirán.
5. No olvide volver a congelar los volúmenes sobrantes de NC e IC después de cada uso.

FTD ACE**11.2 Puesta a punto de la PCR****Preparación de la PCR con Fast-track mastermix:**

1. Descongele los reactivos necesarios para la reacción: ACE PP, los estándares de cuantificación (QS 1-4) y el tampón 2x RT-PCR de Fast-track mastermix (Fast-track mastermix, tapón azul claro). Los estándares de cuantificación 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 estándares de cuantificación 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 un bloque de enfriamiento.
2. Pipetee la cantidad necesaria de 2x RT-PCR buffer en un microtubo 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 ACE PP al 2x RT-PCR buffer (ver Tabla 3). Recuerde cambiar las puntas después de cada pipeteo.
4. Pipetee la cantidad necesaria de enzima 25x RT-PCR en la mezcla de reacción (ACE PP con 2x RT-PCR buffer) (ver Tabla 3). Para evitar desperdiciar material y para obtener volúmenes más exactos no sumerja completamente la punta en el líquido al pipetear el 25x RT-PCR enzyme. 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, QS 1-4 y tampón 2x RT-PCR buffer luego de utilizarlos.

116



FTD ACE

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

FTD-1.1-32: Cada Ppmix es suficiente para 32 reacciones (+ error de pipeteo). Permite incluir como mínimo a 1 paciente y como máximo a 27, más QS1-4 y 1 NC.

FTD-1.1-64: Cada Ppmix es suficiente para 64 reacciones (+ error de pipeteo). Permite incluir como mínimo a 1 paciente y como máximo a 59, más QS1-4 y 1 NC.

Número de reacciones	1	15	32	64	
FTD-1.1-32/64	PPmix	1.5 µL	22.5 µL	48 µL	96 µL
	Buffer	12.5 µL	187.5 µL	400 µL	800 µL
	Enzyme	1 µL	15 µL	32 µL	64 µL

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.

Preparación de una placa de 96 pocillos para sistemas ABI® 7500
Utilice una placa de 96 pocillos compatible con sistemas ABI® 7500.
Pipetee en los pocillos correspondientes 15 µl de mezcla de reacción.
Añada 10 µl de las muestras extraídas, el control negativo extraído y los estándares de cuantificación (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 los estándares de cuantificación (QS 1-4).
Pipetee ligeramente arriba y abajo el contenido de los pocillos para mezclarlo.
Tape la placa con una película adhesiva óptica ABI.
Mezcle los componentes agitando la placa en el agitador vórtex y centrifúguela brevemente después.
Introduzca la placa en el sistema ABI® 7500.

117

FTD ACE

La figura 1 (12 pacientes + QS1-4 +NC) es un ejemplo de cómo colocar las muestras y controles en una placa para sistemas ABI 7500

	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												
C	●	●	●	●	NC							
D												
E												
F												
G												
H												

Figura 1: Representación esquemática de un ejemplo para la ubicación 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.
 S1, S2, S3, S4... S12= mezcla de reacción + muestras 1-12.
 QS 1-4= mezcla de reacción + estándar de cuantificación (C1-4).
 NC= mezcla de reacción + control negativo (C5).
 Fondo amarillo= mezcla de reacción con BCE PP (A1-12, C1-5).

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



FTD ACE

12. Programación del termociclador

Preste especial atención a la configuración de los canales:

Tabla 4: Configuración para los canales.

PP mix	Patógeno	Color	Longitud de onda de detección (nm)**
ACE	Epstein-Barr virus		520
	citomegalovirus humano	amarillo	550
	citomegalovirus murino (IC)		610
	adenovirus humano		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 con Fast-track mastermix:

50°C mantener por 15 minutos
94°C mantener por 1 minuto

40 ciclos de: 94°C por 8 segundos
60°C por 1 minuto

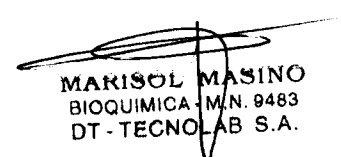
- Para utilizar kits FTD en una sola placa, utilice el programa 2 de PCR Fast-track mastermix.
- FTD recomienda el programa 2 optimizado Fast-track mastermix, ya que todas las validaciones se realizan con este programa. De todas formas, sea consciente de que todavía puede emplear el anterior programa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

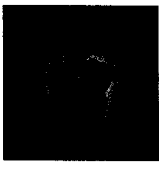
Programa 1 de PCR Fast-track mastermix:

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

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

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


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



FTD ACE

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.

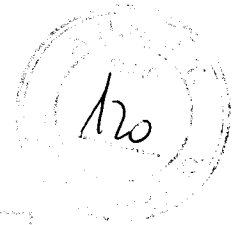
Si utiliza el sistema **SmartCycler®**, tenga en cuenta que solo está validado actualmente en combinación con el **software Life Science 2.0d** de Cepheid, y con **FTD smartmix** (FTD). Si desea utilizar otras enzimas, póngase en contacto con FTD.

13. Validación del ensayo

Configurar los umbrales (threshold) según se indica a continuación:

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 completo (extracción incluida).
2. Todos los **Estándares de cuantificación** (QS1, QS2, QS3 y QS4) deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir, exponencial). Luego de configurar la curva estándar según los parámetros debería observarse:


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



FTD ACE

Pendiente: -3.9 a -2.9
R²: 0.97 to 1.00
Eficiencia: 80-120%

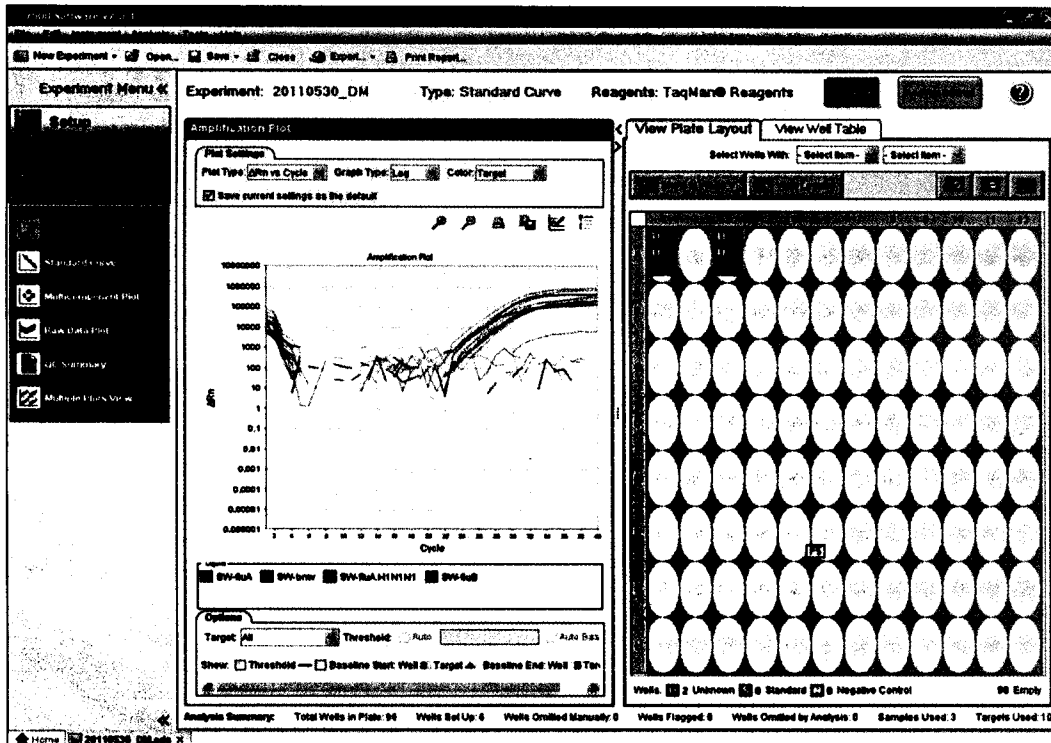
Para mayores detalles consultar el capítulo 15 (Cuantificación).

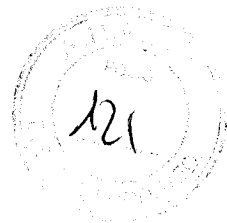
3. Verifique la curva "componente" antes de aceptar como real la curva exponencial. Póngase en contacto con el fabricante del equipo o con FTD (support@fast-trackdiagnostics.com) si necesita ayuda.

4. Todos los **controles internos** deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir, exponencial). El control interno debe dar un **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.

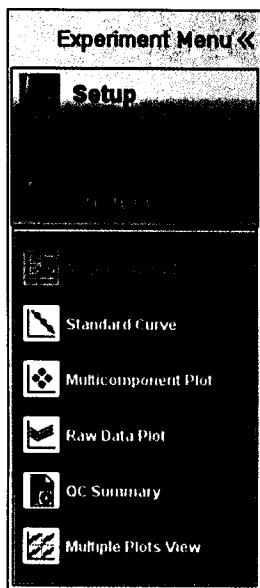
14. Configuración en el ABI® 7500

1. Abra su experimento



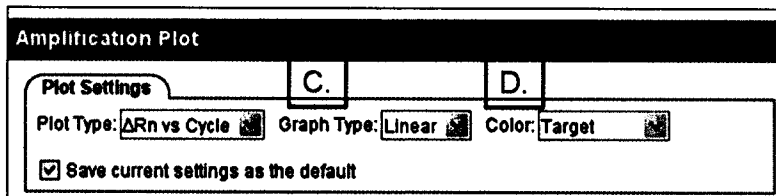


FTD ACE

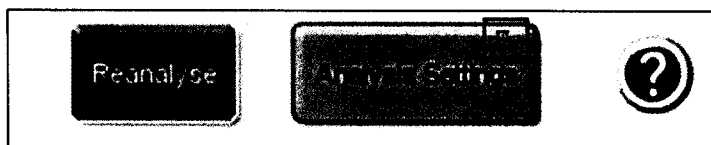


2. En el menú desplegable que aparece a la izquierda, seleccione "Analysis" [análisis] (A.) y "Amplification Plot" [gráfico de amplificación] (B.).

3. Seleccione el tipo de gráfico ("Graph Type" (C.)) que 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.



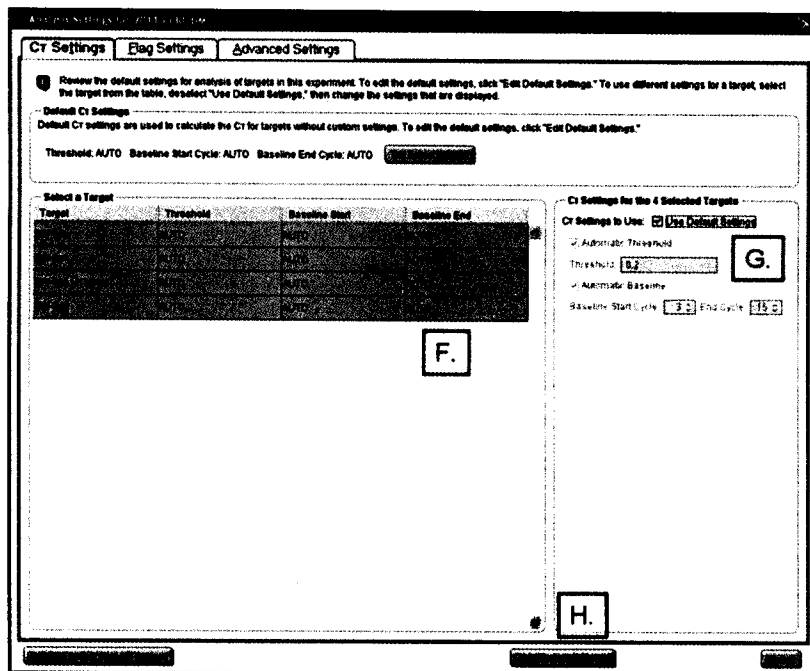
5. Se abrirá una nueva ventana: "Analysis Settings"; seleccione todos los valores objetivo de todas las pruebas (F.).

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

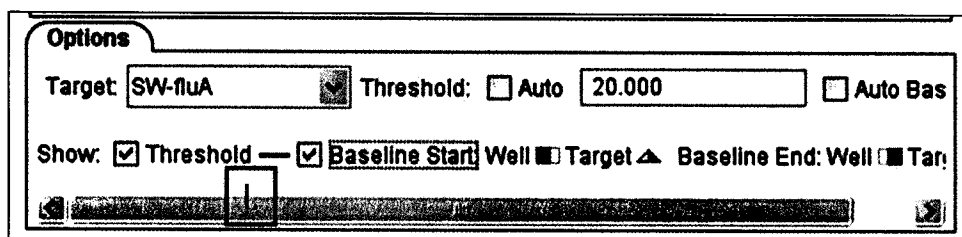
122



FTD ACE



7. For advanced analysis, you can also change your settings for each target in the options window. Here you can modify the threshold and baseline for every single parameter [I].



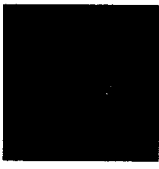
8. Check the positive controls, negative controls and internal controls first. They have to follow the specifications mentioned in point 13 (Assay validation).

9. If all controls meet the specified ranges, check your samples for positive traces.

10. Your Ct results for all color channels will be displayed on the "View Well Table" window.

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

123



FTD ACE

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

View Plate Layout View Well Table

Select Wells With: Select Item Select Item

Expand All Collapse All

#	Well	Omit	Flag	Sample	Target NL	Task	Dyes	CV	Cr Mean	Cr SD	Quantity	Quantity	Quantity	C
A1		<input type="checkbox"/>		SWNE_po.. SW-brw	UNKNOWN	VIC-NFO-M..	Undeterm.							
A1		<input type="checkbox"/>		SWNE_po.. SW-BLAH1	UNKNOWN	CYS-NFO..	27,466		27,466					
A1		<input type="checkbox"/>		SWNE_po.. SW-BLA	UNKNOWN	FAM-NFO..	27,184		27,184					
A1		<input type="checkbox"/>		SWNE_po.. SW-BuB	UNKNOWN	ROX-NFO..	26,308		26,308					
A2		<input type="checkbox"/>												
A3		<input type="checkbox"/>		AL + ic	SW-brw	UNKNOWN	VIC-NFO-M..	29,581		29,581				
A3		<input type="checkbox"/>		AL + ic	SW-BLAH1	UNKNOWN	CYS-NFO..	Undeterm.						
A3		<input type="checkbox"/>		AL + ic	SW-BLA	UNKNOWN	FAM-NFO..	Undeterm.						
A3		<input type="checkbox"/>		AL + ic	SW-BuB	UNKNOWN	ROX-NFO..	Undeterm.						
A4		<input type="checkbox"/>												
A4		<input type="checkbox"/>												

15. Cuantificación

FTD ha decidido seguir la Decisión 2002/364/EC sobre especificaciones técnicas comunes para productos médicos para diagnóstico de uso in vitro: los estándares de cuantificación deben ser suministrados de forma que permitan la cuantificación de patógenos en Unidades Internacionales por mililitro (IU/mL) cuando sea posible. Los estándares de cuantificación incluidos en los kits FTD están correlacionados con los estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estos estándares son calibrados siguiendo extensos estudios internacionales y juegan un papel importante en la trazabilidad y comparabilidad de resultados entre laboratorios. A pesar de ello, FTD comprende que algunos clientes, en particular médicos, prefieren utilizar copias por mL. Por este motivo, FTD facilita factores de conversión para convertir las IU/mL obtenidas a copias/mL (Tabla 5).

Preste atención para la configuración de las cantidades para los QS1-4 del kit FTD ACE:

Los resultados cuantitativos obtenidos con FTD ACE se informan en Unidades Internacionales (UI/ml) para HCMV, EBV y HAΔV.

Nuestras cantidades (UI/ml) para HCMV y EBV se determinan con el 1er Estándar Internacional de la OMS para el Citomegalovirus Humano para Técnicas de Amplificación de Ácidos Nucleicos [NIBSC código: 09/162 (Versión 3.0, fecha 30/11/2010)], y el 1er Estándar Internacional de la OMS para el Virus de Epstein-Barr para Técnicas de Amplificación de Ácidos Nucleicos [NIBSC código: 09/260 (Versión 2.0, fecha 12/01/2012)] utilizando el kit FTD ACE, Applied Biosystems® 7500 y NucliSENS® easyMag® y plasma como

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

124



FTD ACE

matriz.

Las cantidades dadas y el factor de conversión son específicos para las citadas plataformas y para una extracción de 200 µl de plasma y un volumen de elución de 55 µl. Si los volúmenes de extracción y/o elución son diferentes a los volúmenes recomendados, utilice la fórmula teniendo en cuenta el factor de dilución (Figura 2).

La Tabla 5 muestra los valores de los estándares de cuantificación QS1 - QS4 para HAdV, EBV y HCMV determinados con la especificación mencionada. La Tabla 6 muestra los rangos de pendiente, R2 y eficiencia que se deben alcanzar para una cuantificación correcta.

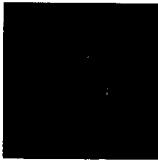
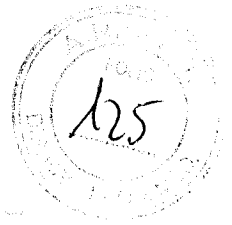
Figura 2: Cálculo incluyendo factor de dilución específico.

Resultado cuantitativo calculado con QS de kit FTD QS en IU/ml o copias/ml	x	$\frac{\text{Volumen de extracción recomendado por FTD } (\mu\text{l}) \times \text{Volumen de elución actualmente usado } (\mu\text{l})}{\text{Volumen de elución recomendado por FTD } (\mu\text{l}) \times \text{Volumen de extracción actualmente usado } (\mu\text{l})}$	=	Resultado cuantitativo (IU/ml o copias/ml)
1×10^3	x	$\frac{200\mu\text{l} \times 55\mu\text{l}}{55\mu\text{l} \times 400\mu\text{l}}$	=	5×10^2

Table 5: Resumen de cantidades de HAdV, HCMV y EBV con los estándares de cuantificación FTD ACE (QS1-QS4). Las cantidades son dadas en copias/mL para AdV y en IU/mL para EBV y HCMV. HAdV= adenovirus, HCMV= citomegalovirus, EBV= Epstein-Barr virus, IU= unidades internacionales, CF= factor de conversión, /= no aplica.

	CF	QS	copias/mL	IU/mL
HCMV	1.4	QS1	/	2×10^3
		QS2	/	2×10^4
		QS3	/	2×10^5
		QS4	/	2×10^6
EBV	0.8	QS1	/	4×10^3
		QS2	/	4×10^4
		QS3	/	4×10^5
		QS4	/	4×10^6
HAdV	/	QS1	1×10^4	/
		QS2	1×10^5	/
		QS3	1×10^6	/
		QS4	1×10^7	/

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

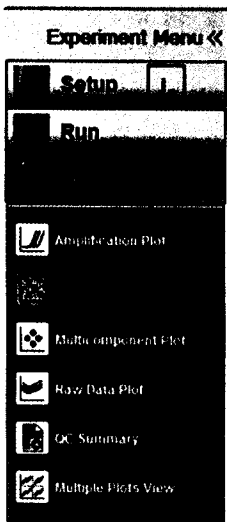


FTD ACE

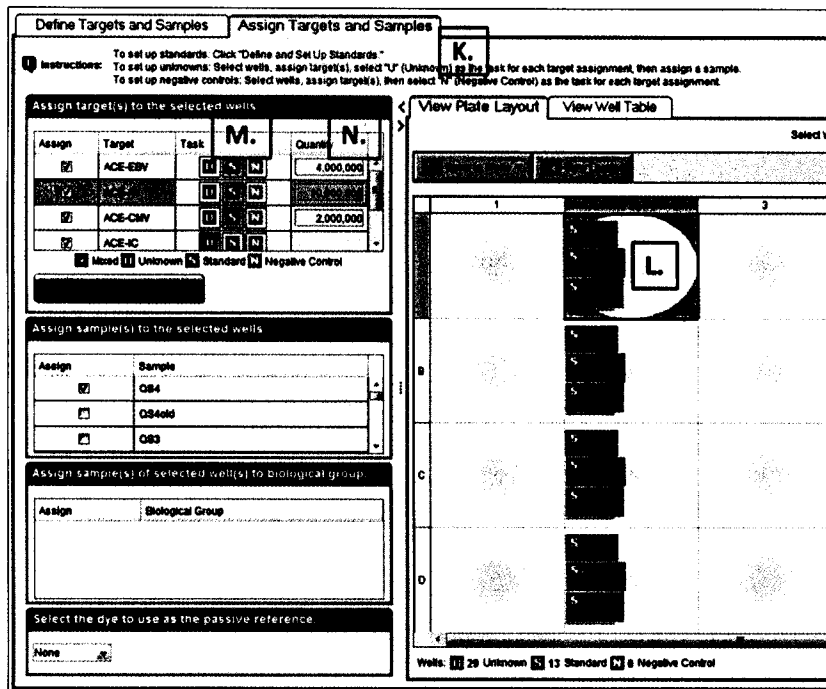
(ejemplo, conversión para CMV: 1000 cop/mL x 1.4= 1400 IU/mL)

Tabla 6: Resumen of pendiente, R² y rangos de eficiencias.

especificación	rango
R ²	0.97 to 1.00
slope	-3.9 to
efficiency	80-

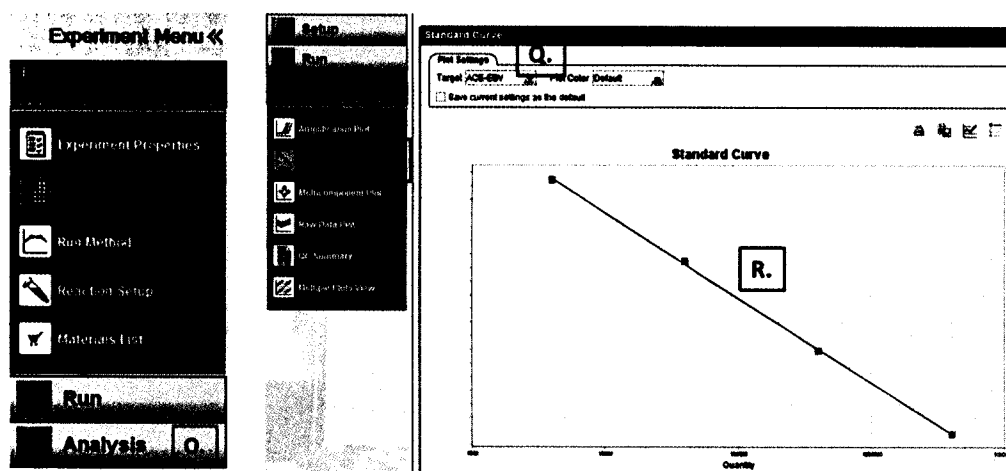


1. En el menú desplegable que aparece a la izquierda, seleccione "Setup" (J.) [configuración].
2. Vaya a la pestaña "Assign Targets and Samples" (K.) [asignar valores objetivo y muestras].
3. Seleccione los pocillos que contengan un QS (L.) y empiece a asignar los procesos ("Task") (M.): seleccione la letra "S" para el estándar de cuantificación ("standard").
4. Junto a la columna "Task" se encuentra la columna "Quantity" [cantidad], donde podrá indicar la cantidad de cada patógeno incluida en la prueba (N.).
5. Repita el proceso para todos los estándares de cuantificación (QS1-4).



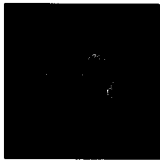


6. Para el control interno, no es necesario modificar la configuración.
7. En el menú desplegable que aparece a la izquierda, elija "Analysis" (O) [análisis].
8. Haga clic en "Standard Curve" (P.) [curva patrón] y marque los pocillos que contengan QS1 a QS4.
9. Elija los valores objetivo ("Targets" (Q)) y revise la curva patrón obtenida (R).



Figuras 3-6 muestran las curvas de amplificación que debería obtener para HAdV, EBV y HCMV.

127



FTD ACE

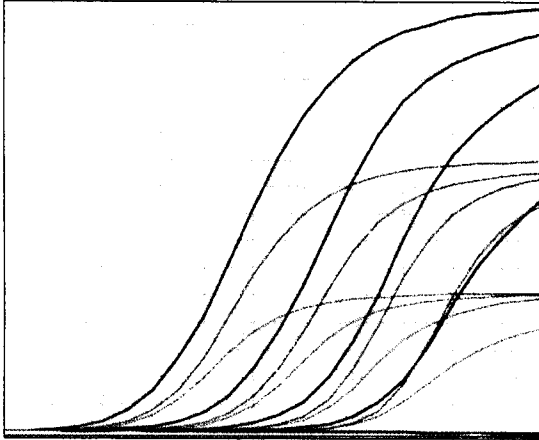


Figura 3: Curva de amplificación para FTD ACE QS1-4.
(rojo= HAdV, verde= EBV, violeta= HCMV)

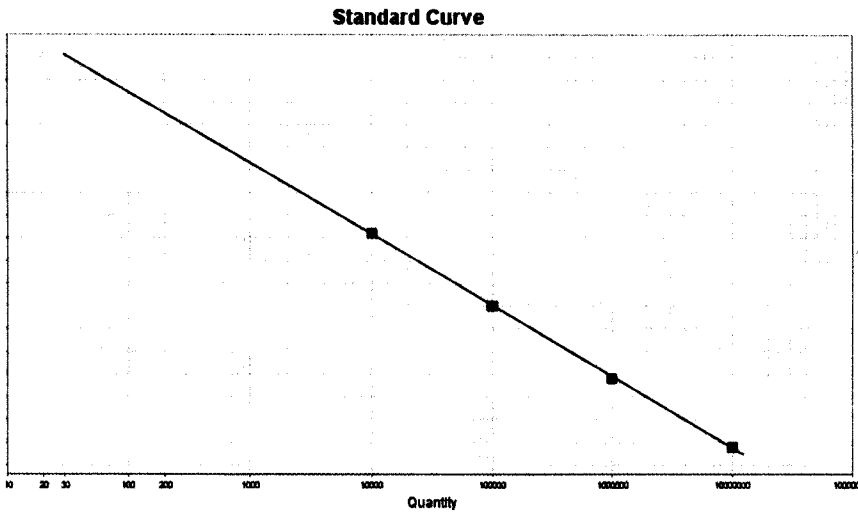


Figura 4: Curva estándar para HAdV con FTD ACE QS1-4.

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

128



FTD ACE

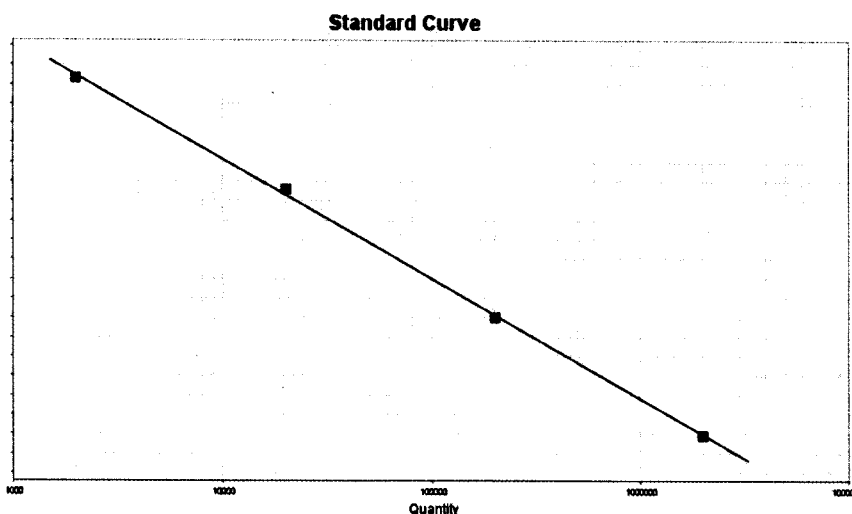


Figura 5: Curva estándar para HCMV con FTD ACE QS1-4.

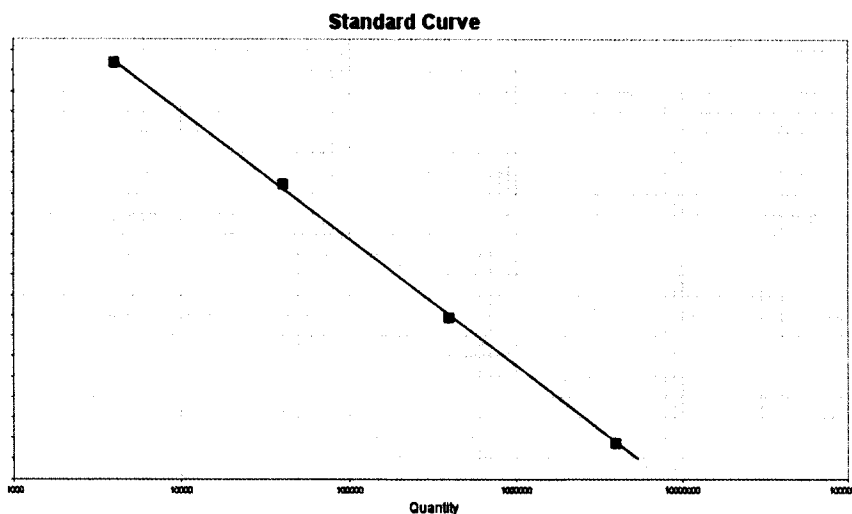


Figura 6: Curva estándar para EBV con FTD ACE QS1-4.

16. Interpretación de resultados

El QS1-QS4 y cualquier muestra positiva mostrarán una curva de fluorescencia exponencial. Cualquier espécimen que muestre una curva exponencial se considera positivo. Por ejemplo, si una muestra da una curva de fluorescencia exponencial a una longitud de onda de 550 (canal amarillo), contiene ADN de HCMV.



FTD ACE

17. Solución de problemas

Estándar de cuantificación 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 estándares de cuantificación
 - 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.

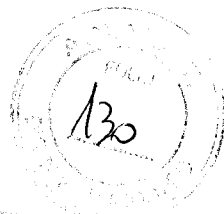
Señal del control interno débil o ausente

- Las condiciones de la PCR no se ajustan al protocolo.
 - Compruebe las condiciones de la PCR y repita la PCR con la 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 o support@fast-trackdiagnostics.com.

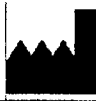











FTD ACE

18. Validación

Encontrará datos de validación detallados como sensibilidad, especificidad, estudios clínicos y resultados con paneles externos de control de calidad en www.fast-trackdiagnostics.com.

19. 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. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-4545-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 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: 2019.08.13 16:54:02 -0300'

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: 2019.08.13 16:54:03 -0300'

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

Expediente n° 1-47-3110-4545-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma 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 ACE.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo de PCR multiplex en tiempo real para la detección cuantitativa de ácido nucleico viral de Adenovirus humano, Citomegalovirus humano y de virus Epstein-Barr desde muestras de plasma (EDTA/Citrato) de origen humano.

Forma de presentación: Envases por 32 (referencia n° FTD-52.1-32) o 64 (referencia n° FTD-52.1-64) determinaciones, conteniendo:

		FTD-1.1-32	FTD-1.1-64
ACE PP	Mezcla de cebadores y sondas para HAdV, HCMV, EBV & MCMV (IC).	1x48µl	2x48µl
ACE QS1	Pool de plásmidos conteniendo HAdV, HCMV y EBV.	1x150µl	2x150µl
ACE QS2	Pool de plásmidos conteniendo HAdV, HCMV y EBV.	1x150µl	2x150µl

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.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



ACE QS3	Pool de plásmidos conteniendo HAdV, HCMV y EBV.	1x150µl	2x150µl
ACE QS4	Pool de plásmidos conteniendo HAdV, HCMV y EBV.	1x150µl	2x150µl
NC	Control negativo.	1x2000µl	1x4000µl
IC	Control interno.	1x128µl	2x128µl
Enzyme	Mezcla de enzima para RT-PCR (Fast-track mastermix), 25x.	1x32µl	2x32µl
Buffer	Tampón para RT-PCR (Fast-track mastermix), 2x.	1x400µl	2x400µl

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 12 meses, 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.

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-1252-139

Expediente Nº 1-47-3110-4545-17-3

Disposición Nº

7417
NO SET. 2019
Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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