



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3969-17-2

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3969-17-2 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 de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) FTD Urethritis plus; 2) FTlyo Urethritis plus.

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

**D I S P O N E:**

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) de los productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* denominados: 1) FTD Urethritis plus; 2) FTlyo Urethritis plus, 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-2019-72361499-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1252-134”, 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°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) FTD Urethritis plus; 2) FTlyo Urethritis plus.**

Indicación de uso: **1) y 2)** Ensayos *in vitro* diseñados para la detección cualitativa de ácido nucleído bacterial de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Ureaplasma parvum* en muestras de orina e hisopados genitales y rectales de origen humano.

Forma de presentación: **1)** Envases por 32 (referencia n° FTD-42.1-32) o 64 (referencian° FTD-42.1-64) determinaciones, conteniendo:

		<b>FTD-42.1-32</b>	<b>FTD-42.1-64</b>
<b>URscreen PP</b>	Mezcla de cebadores y sondas para <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC), <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), mCMV (IC: control interno).	1x48µl	2x48µl

<b>UtriMyc PP</b>	Mezcla de cebadores y sondas para <i>Trichomonas vaginalis</i> (Tvag), <i>Mycoplasma hominis</i> (Mhom), <i>Ureoplasma urealyticum/parvum</i> (Urea/Uparv).	1x48µl	2x48µl
<b>URETH PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para CT, GC y MG.	1x150µl	2x150µl
<b>UtriMyc PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para Tvag, Mhom, Urea/Uparv.	1x150µl	2x150µl
<b>NC</b>	Control negativo.	1x2000µl	1x4000µl
<b>IC</b>	Control interno.	1x128µl	2x128µl
<b>Enzyme</b>	Mezcla de enzima para RT-PCR (Fast-track mastermix), 25x.	1x64µl	2x64µl
<b>Buffer</b>	Tampón para RT-PCR (Fast-track mastermix), 2x.	1x800µl	2x800µl

2) Envases por 32 (referencia n° FTD-42.1-32) o 64 (referencia n° FTD-42.1-64) determinaciones, conteniendo:

		<b>FTD-42.1-32</b>	<b>FTD-42.1-64</b>
<b>UB mastermix (Iyo)</b>	Mastermix liofilizada conteniendo:mezcla de cebadores y sondas para <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC), <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), control interno + RT-PCR Enzima/ Tampón RT-PCR.	4 tiras x 8 pocillos.	88 tiras x 8 pocillos.
<b>UP2 mastermix (Iyo)</b>	Mastermix liofilizada conteniendo:mezcla de cebadores y sondas para <i>Trichomonas vaginalis</i> (Tvag), <i>Mycoplasma hominis</i> (Mhom), <i>Ureoplasma urealyticum/parvum</i> (Urea/Uparv) + RT-PCR Enzima/ Tampón RT-PCR.	4 tiras x 8 pocillos.	88 tiras x 8 pocillos.
<b>URETH PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para CT, GC y MG.	1x150µl	2x150µl
<b>UtriMyc PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para Tvag, Mhom, Urea/Uparv.	1x150µl	2x150µl
<b>NC</b>	Control negativo.	1x2000µl	1x4000µl
<b>IC</b>	Control interno.	1x128µl	2x128µl

Período de vida útil y condición de conservación: **1)** 12 meses, conservado a -20°C; **2)** 12 meses, conservado entre 2 y 8°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 N° 1-47-3110-3969-17-2

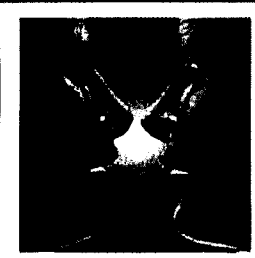
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.10 08:12:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 08:12:35 -0300'

104

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS – FTD Urethritis plus


FTD Urethritis plus por 32 reacciones (referencia no. FTD-42.1-32)



**FTD Urethritis plus**

Two tube multiplex PCR for detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* and *parvum* and internal control.

**IVD** **CE**<sub>0123</sub>

 -20°C  
Negative control: warning H315/317/319; P280

32 rxn

Components: (\* plus a small pipetting margin)

- URscreen PP: 11Scrn-yymmdd00 (1x 48ul\*)
- UTriMyc PP: 42UP2-yymmdd00 (1x 48ul\*)
- URETH PC: 33PC-yymmdd00 (1x 150ul\*)
- UTriMyc PC: 42PC2-yymmdd00 (1x 150ul\*)
- Negative Ctrl: NC-yymmdd00 (1x 2000ul\*)
- Internal Ctrl: IC-yymmdd00 (1x 128ul\*)
- 25x RT-PCR Enz.: UP16-32-00 (1x 64ul\*)
- 2x RT-PCR Buff.: UP16-32-00 (1x 800ul\*)



**REF** FTD-42.1-32

**LOT** UP16-32-00

 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](http://www.tecnolab.com.ar)

**APROBADO POR A.N.M.A.T. – PM: 1252-134.**

105

**FTD Urethritis plus por 64 reacciones (referencia no. FTD-42.1-64)**

	<b>FTD Urethritis plus</b>	<b>IVD</b> <b>CE</b> 0123
Two tube multiplex PCR for detection of <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> and <i>parvum</i> and internal control.		 -20°C Negative control: warning H315/317/319; P280

64 rxn

**Components: (\* plus a small pipetting margin)**

- URscreen PP: 11Scrn-yymmdd00 (2x 48ul\*)
- UTriMyc PP: 42UP2-yymmdd00 (2x 48ul\*)
- URETH PC: 33PC-yymmdd00 (2x 150ul\*)
- UTriMyc PC: 42PC2-yymmdd00 (2x 150ul\*)
- Negative Ctrl: NC+-yymmdd00 (1x 4000ul\*)
- Internal Ctrl: IC-yymmdd00 (2x 128ul\*)
- 25x RT-PCR Enz.: UP16-64-00 (2x 64ul\*)
- 2x RT-PCR Buff.: UP16-64-00 (2x 800ul\*)



- REF** FTD-42.1-64
- LOT** UP16-64-00
- MW** 2016-06
- Hourglass** 2017-06

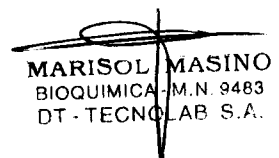
**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco.  
C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**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](http://www.tecnolab.com.ar)

**APROBADO POR A.N.M.A.T. – PM: 1252-134.**

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

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

FTD Urethritis plus por 32 reacciones (referencia no. FTD-42.1-32)

ID:FTD-12/33.1/42.1/52.1  
 RGT:URScreen PP  
 LOT:11Scrn-yymmdd00  
 EXP:06-2017

FAST TRACK  
 DIAGNOSTICS  
 IVD CE01B3  
 STORAGE:-20C

ID:FTD-42.1  
 RGT:UTriMYC PP  
 LOT:4EUP2-yymmdd00  
 EXP:06-2017

FAST TRACK  
 DIAGNOSTICS  
 IVD CE01B3  
 STORAGE:-20C

ID:FTD-12/33.1/42.1/52.1  
 RGT: URETH PC  
 LOT:33PC-yymmdd00  
 EXP:06-2017

FAST TRACK  
 DIAGNOSTICS  
 IVD CE01B3  
 STORAGE:-20C

ID:FTD-42.1  
 RGT:UTriMYC PC  
 LOT:4EPCE-yymmdd00  
 EXP:06-2017

FAST TRACK  
 DIAGNOSTICS  
 IVD CE01B3  
 STORAGE:-20C

RGT:Internal Ctrl  
 LOT:IC-yymmdd00  
 EXP:06-2017


FAST TRACK  
 DIAGNOSTICS  
 STORAGE:-20C

FAST TRACK  
 DIAGNOSTICS  
 IVD CE01B3  
 STORAGE:-20C

ID:FTD-42.1  
 RGT:EX RT-PCR Buff.  
 LOT:UP16-3E-00  
 EXP:06-2017

ID:FTD-42.1  
 RGT: 25x RT-PCR Enz.  
 LOT:UP16-3E-00  
 EXP:06-2017

FAST TRACK  
 DIAGNOSTICS  
 IVD CE01B3  
 STORAGE:-20C

 Negative Ctrl  
 Storage: 3 -20°C  
 Lot: NC-yymmdd00  
 Exp: June 2017

107

FTD Urethritis plus por 64 reacciones (referencia no. FTD-42.1-64)

ID:FTD-12/33.1/42.1/52.1  
RGT:URScreen PP  
LOT:11Scrn-Yymmdd00  
EXP:06-2017  
  
FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01E3  
STORAGE:-20C

ID:FTD-42.1  
RGT:UTrimyc PP  
LOT:42UPE-Yymmdd00  
EXP:06-2017  
  
FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01E3  
STORAGE:-20C


ID:FTD-12/33.1/42.1/52.1  
RGT: URETH PC  
LOT:33PC-Yymmdd00  
EXP:06-2017  
  
FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01E3  
STORAGE:-20C

ID:FTD-42.1  
RGT:UTrimyc PC  
LOT:42PC2-Yymmdd00  
EXP:06-2017  
  
FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01E3  
STORAGE:-20C

RGT:Internal Ctrl  
LOT:IC-Yymmdd00  
EXP:06-2017  
  
FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
STORAGE:-20C

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01E3  
STORAGE:-20C  
  
ID:FTD-42.1  
RGT:Ex RT-PCR Buff.  
LOT:UP16-64-00  
EXP:06-2017

ID:FTD-42.1  
RGT: 25x RT-PCR Enz.  
LOT:UP16-64-00  
EXP:06-2017  
  
FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01E3  
STORAGE:-20C

 Negative Ctrl  
Storage: 5 -20°C  
Lot: NC-Yymmdd00  
Exp: June 2017



108

**fast-track**   
**DIAGNOSTICS**

TRUE POSITIVES. TRUE NEGATIVES.

# *Manual*

## **FTD Urethritis plus**



32 reacciones (referencia no. FTD-42.1-32)



64 reacciones (referencia no. FTD-42.1-64)

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

**CE** 0123

**IVD**

**REF** FTD-42.1-32, FTD-42.1-64



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

109

## Índice

<b>1. Identificación del fabricante</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Identificación del producto</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Uso previsto</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Información del patógeno</b> .....	<b>4</b>
<b>5. Contenido</b> .....	<b>6</b>
<b>6. Precauciones y advertencias</b> .....	<b>7</b>
6.1 Información de seguridad .....	7
6.2 Requisitos de manipulación .....	7
6.3 Eliminación segura de residuos .....	7
<b>7. Condiciones de conservación y estabilidad</b> .....	<b>8</b>
<b>8. Principio del procedimiento</b> .....	<b>8</b>
<b>9. Equipo necesario no incluido</b> .....	<b>9</b>
<b>10. Muestras</b> .....	<b>9</b>
<b>11. Procedimiento</b> .....	<b>10</b>
11.1 Procedimiento de extracción preliminar con easyMAG® .....	10
11.2 Puesta a punto general de la PCR .....	11
<b>12. Programación del termociclador</b> .....	<b>14</b>
<b>13. Validación del ensayo</b> .....	<b>15</b>
<b>14. Análisis en sistemas ABI® 7500</b> .....	<b>17</b>
<b>15. Interpretación de resultados</b> .....	<b>19</b>
<b>16. Solución de problemas</b> .....	<b>20</b>
<b>17. Validación</b> .....	<b>21</b>
<b>18. Símbolos</b> .....	<b>22</b>

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



## 1. Identificación del fabricante e importador

### Fabricante:

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

### Importador:

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

## 2. Identificación del producto

FTD Urethritis plus

Categoría: PCR "multiplex" a tiempo real para la detección cualitativa de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y control interno.

Referencia: FTD-42.1-32 Test para 32 reacciones.  
FTD-42.1-64 Test para 64 reacciones.

Los reactivos provistos en los kits son suficientes para 32 o 64 reacciones. Estas presentaciones permiten una flexibilidad máxima de 1 a 30 pacientes en FTD-42.1-32 y de 1 a 62 pacientes en FTD-42.1-64. En la Tabla 1 se muestra la capacidad máxima y mínima del kit de acuerdo a las cantidades de ciclos de PCR ejecutados.



## FTD Urethritis plus

**Tabla 1:** Cantidad mínima y máxima de pacientes y de determinaciones de acuerdo al número de corridas para FTD-42.1-32 y FTD-42.1-64.

FTD-42.1-32	mínimo	máximo
Cantidad pacientes	1	30
Cantidad de corridas	10	1
FTD-42.1-64	mínimo	máximo
Cantidad pacientes	1	62
Cantidad de corridas	20	1

Indicación: Para diagnóstico *in vitro*

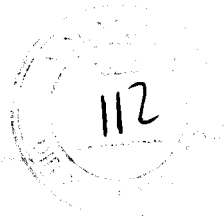
### 3. Uso previsto

**FTD Urethritis plus** es una prueba *in vitro* para la detección cualitativa de ácido nucleico bacterial de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Ureaplasma parvum* en muestras de orina e hisopados genitales y rectales de origen humano.

### 4. Información del patógeno

***Chlamydia trachomatis*** (CT), es una bacteria Gram-negativa intracelular obligada, comprende una de las enfermedades de transmisión sexual más comúnmente reportadas, causando grave morbilidad reproductiva. La mayoría de las personas con infección CT no son conscientes de su infección porque no muestran síntomas clínicos. Sin tratamiento, puede provocar complicaciones graves. En los hombres, la CT se asocia con uretritis no gonocócica y epididimitis. En las mujeres, una infección por clamidia puede provocar complicaciones graves, como la enfermedad inflamatoria pélvica y sus subsiguientes secuelas, como el embarazo ectópico, la infertilidad y el dolor pélvico crónico. La infección por *Chlamydia* en los recién nacidos puede causar oftalmía neonatal.

***Neisseria gonorrhoeae*** (gonococo, GC) es un diplococo Gram-negativo del género *Neisseria* con un genoma de ADN circular. Un atributo importante de la virulencia de *Neisseria gonorrhoeae* es su variabilidad fenotípica. Es la segunda infección bacteriana de transmisión sexual más prevalente en todo el mundo. La enfermedad está asociada con una alta morbilidad y consecuencias



## FTD Urethritis plus

socioeconómicas y sigue siendo un problema de salud pública. La gonorrea puede causar complicaciones graves, como la epididimitis en los hombres y la enfermedad inflamatoria pélvica en las mujeres que conducen a la infertilidad y el embarazo ectópico. Los sitios extragenitales de infección incluyen el ano, el orofaringe y los ojos.

***Mycoplasma genitalium*** (MG), es un microorganismo del tracto genital, perteneciente a la especie *Mycoplasma*. Se ha asociado con importantes síndromes inflamatorios del tracto reproductivo. En los hombres, *M. genitalium* es una causa importante de uretritis no gonocócica. En las mujeres, puede causar cervicitis, endometritis, uretritis y enfermedad inflamatoria pélvica. Evidencias adicionales sugieren que *M. genitalium* infecta sitios extragenitales, tales como las membranas mucosas de los tractos respiratorio y gastrointestinal.

***Trichomonas vaginalis*** (Tvag) es un protozoo anaeróbico flagelado que causa tricomoniasis, una infección de transmisión sexual del tracto urogenital. La tricomoniasis es una causa común de vaginitis en las mujeres, mientras que los hombres con esta infección pueden presentar síntomas de uretritis. Generalmente se observa una secreción genital inusual. Sin tratamiento, la tricomoniasis puede aumentar el riesgo de una persona de contraer el VIH. Las mujeres embarazadas con tricomoniasis pueden tener bebés prematuros de bajo peso al nacer. La OMS ha estimado que 160 millones de casos de infección se adquieren anualmente en todo el mundo.

***Mycoplasma hominis*** (Mhom) es una pequeña bacteria oportunista sin pared celular y se sabe que frecuentemente coloniza el tracto genital de hombres y mujeres sexualmente activos. Puede ser comensal o patógeno. Puede ser un agente causal en la enfermedad inflamatoria pélvica y las infecciones durante el embarazo, y se ha asociado con la vaginosis bacteriana. Se asocia con fiebre post-abortiva y postparto. En recién nacidos, puede causar neumonía, meningitis o abscesos. También ha estado involucrado en infecciones extragenitales, especialmente en pacientes inmunocomprometidos.

***Ureaplasma urealyticum/parvum*** (Uurea/Uparv) son bacterias Gram-negativas pertenecientes a la familia de *Mycoplasmataceae* carente de pared celular. *Ureaplasma* son parte de la flora genital normal de hombres y mujeres. En 2002, se propuso subdividir esta especie en Uparv, comprendiendo los serotipos 1, 3, 6 y 14; y Uurea, que comprende los serotipos 2, 4, 5 y 7 a 13. Estos subtipos no pueden distinguirse entre sí con métodos microbiológicos de rutina y, por lo tanto, se denominan usualmente especies de *Ureaplasma*. Se



113

## FTD Urethritis plus

encuentran en el tracto genital inferior de casi el 50% de las mujeres embarazadas como parte de la flora vaginal normal. Se ha descrito que el ureaplasma está asociado con una serie de enfermedades, incluyendo uretritis no específica, infertilidad, corioamnionitis, muerte fetal, parto prematuro y, en el período perinatal, neumonía, displasia broncopulmonar y meningitis.

### 5. Contenido

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

	Contenido	FTD-42.1-32	FTD-42.1-64
<b>URscreen PP</b>	Mezcla de cebadores y sondas para <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC), <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), mCMV (IC: control interno).	1 x 48 µl	2 x 48 µl
<b>UtriMyc PP</b>	Mezcla de cebadores y sondas para <i>Trichomonas vaginalis</i> (Tvag), <i>Mycoplasma hominis</i> (Mhom), <i>Ureaplasma urealyticum/parvum</i> (Uurea/Uparv).	1 x 48 µl	2 x 48 µl
	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para CT, GC y MG.	1 x 150 µl	2 x 150 µl
	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para Tvag, Mhom, Uurea/Uparv	1 x 150 µl	2 x 150 µl
<b>NC</b>	Control negativo.	1 x 2000 µl	1 x 4000 µl
	Control interno.	1 x 128 µl	2 x 128 µl
<b>Enzyme</b>	Mezcla de enzima para RT-PCR (Fast-track mastermix), 25x.	1 x 64 µl	2 x 64 µl
<b>Buffer</b>	Tampón para RT-PCR (Fast-track mastermix), 2x.	1 x 800 µl	2 x 800 µl

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



114

## FTD Urethritis plus

### 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 con formación en técnicas de PCR. Este producto debe utilizarse conforme a las buenas prácticas de laboratorio. Adopte las precauciones habituales apropiadas para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio.

No mezcle reactivos procedentes de lotes diferentes. No utilice el producto una vez transcurrida su fecha de caducidad (período de conservación: 1 año).



115

## FTD Urethritis plus

### 6.3 Eliminación segura de residuos

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

### 7. Condiciones de conservación y estabilidad

Los componentes del producto FTD deben almacenarse en su embalaje original a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiquetado. El producto se suministra en paquetes refrigerados ultracongelados que deberían garantizar una temperatura inferior a  $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante el transporte (satisfactoria, según los estudios de estabilidad).

Cada "set" de reactivos de un kit es válido para 32 o 64 reacciones. Congele el producto inmediatamente después de su uso. Debe evitarse realizar más de 9 ciclos de descongelación y congelación de los reactivos por tubo, ya que podría reducirse la sensibilidad del ensayo. Recomendamos preparar alícuotas de los reactivos de acuerdo con sus necesidades tras la primera descongelación.

Para consultar los datos de estabilidad, visite <http://www.fast-trackdiagnostics.com/resources/product-information/validation-files/>.

### 8. Principio del procedimiento

El ARN es transcrito a ADNc empleando un ciclo de transcripción inversa mediante un cebador específico. El ADN es amplificado simultáneamente en el mismo tubo por la reacción en cadena de la polimerasa. La presencia en la reacción de secuencias específicas de patógenos se detecta por un incremento en la fluorescencia observada de la sonda de doble marcaje pertinente, y es indicada como un valor de ciclo umbral (Ct) por el termociclador en tiempo real.

Los ensayos FTD incluyen un control interno para verificar el éxito de la extracción. El control interno debe introducirse en cada una de las muestras y en el control negativo en la etapa de lisis del proceso de extracción.





11b

## FTD Urethritis plus

### 9. Equipo necesario no incluido

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

- Recomendamos utilizar FTD® smartmix cuando se usa SmartCycler®
- Guantes desechables sin polvo
- Pipetas (ajustables)
- Puntas de pipeta estériles con filtro
- Agitador tipo vórtex
- Centrífuga de mesada
- Para ABI® 7500, CFX96® y LightCycler® 480, se recomienda emplear placas para PCR de 96 pocillos y 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 la Fast-track mastermix y una lista detallada de compatibilidad están disponibles en <http://www.fast-trackdiagnostics.com/resources/product-information/validation-files/>.

### 10. Muestras

Este kit es para uso con ácido nucleico extraído de muestras de orina e hisopados genitales y rectales de origen humano.

Para almacenamientos prolongados de la muestra recomendamos almacenarlas luego de la extracción a -20 °C.



117

## FTD Urethritis plus

### 11. Procedimiento

#### 11.1 Procedimiento de extracción preliminar con easyMAG®

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

Extracción de muestras y control negativo con easyMAG®:

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. Encontrará los volúmenes recomendados de extracción inicial y de elución en la tabla 5.  
Como es bien sabido, la sensibilidad aumenta si se extrae un gran volumen de material clínico en un pequeño volumen de eluido, por ejemplo un volumen de partida de 600 µl eluido en un volumen de 55 µl. Este hecho resulta particularmente importante con muestras cuya carga de patógenos se prevea baja, por ejemplo LCR (y otros). En este caso, recomendamos un volumen de entrada de al menos 500 µl.  
Cuando se requiera una sensibilidad extrema, por ejemplo en determinadas situaciones clínicas que impliquen la presencia en sangre del virus del VIH o de la hepatitis, debería extraerse un volumen de partida de hasta 1 ml. Siga las recomendaciones del fabricante del kit de extracción.
3. Añada los volúmenes apropiados de control interno (IC, tapón azul oscuro) directamente al tampón de lisis de cada extracción (tabla 5). No añada nunca directamente el control interno a las muestras a menos que estén diluidas en S.T.A.R. o tampón de lisis. Añadir el control interno a cada una de las muestras y al control negativo resulta crucial para comprobar si la extracción de los ácidos nucleicos ha sido correcta y para verificar la posible inhibición de la PCR.
4. ¡No extraiga controles positivos, ya que al ser plásmidos se inhibirán!
5. No olvide volver a congelar los volúmenes sobrantes de NC e IC después de cada uso.



## FTD Urethritis plus

### 11.2 Puesta a punto general de la PCR

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

1. Descongele los reactivos necesarios para la reacción: URscreen PP y UTriMyc PP, el control positivo (PC) y buffer 2x RT-PCR (Fast-track mastermix, tapa azul claro) de Fast-track mastermix. El PC y el NC extraído deben incluirse en cada ejecución. Antes de poder utilizarse, los reactivos deben estar completamente descongelados y haberse mezclado (brevemente en el agitador vórtex) y centrifugado brevemente. Los controles positivos deben descongelarse a temperatura ambiente durante 20-30 minutos y mezclarse en el agitador vórtex concienzudamente justo antes de usarse. No olvide mantener en frío en todo momento la enzima 25x RT-PCR (Fast-track mastermix, tapón naranja) de Fast-track mastermix en el congelador o en un bloque de enfriamiento.
2. Pipetee la cantidad necesaria de 2x RT-PCR buffer en un 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.
3. 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.
4. Añada la cantidad correspondiente de URscreen PP y UTriMyc PP al 2x RT-PCR buffer (ver Tabla 3). Recuerde cambiar las puntas después de cada pipeteo.
5. Pipetee la cantidad necesaria de enzima 25x RT-PCR en la mezcla de reacción (FTD 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<sup>®</sup>, añada 4 µl de FTD smartmix por reacción a las mezclas de reacción.



## FTD Urethritis plus

6. Recuerde volver a congelar los volúmenes restantes de PP, PC, QS1-3, QS1-4 y tampón 2x RT-PCR buffer nada más utilizarlos.

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

**FTD-42.1-32:** Cada PPMix es suficiente para 32 reacciones (+ error de pipeteo). Permite incluir como mínimo a 1 paciente y como máximo a 30, más 1 PC y 1 NC.

**FTD-42.1-64:** Cada PPMix es suficiente para 64 reacciones (+ error de pipeteo). Permite incluir como mínimo a 1 paciente y como máximo a 62, más 1 PC y 1 NC.

Número de reacciones		1	15	32	64
<b>FTD-42.1-32/64</b>	Tampón	12,5 µl	187,5 µl	400 µl	800 µl
	PPmix	1,5 µl	22,5 µl	48 µl	96 µl
	Enzima	1 µl	15 µl	32 µl	64 µl

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

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

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

120



## FTD Urethritis plus

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

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

**Figura 1:** Esquema ejemplo de la colocación de muestras y controles en una placa de 96 pocillos para sistemas ABI® 7500 para un kit cualitativo.  
 Filas A-H, columnas 1-12= distribución de una placa de 96 pocillos  
 S1, S2, S3, S4... S12= mezcla de reacción + muestras 1-12  
 PC= mezcla de reacción + control positivo (C-D1)  
 NC= mezcla de reacción + control negativo (C-D2)



## FTD Urethritis plus

Fondo amarillo= mezcla de reacción con URscreen PP (A1-12, C1-2)

Fondo verde= mezcla de reacción con UTriMyc PP (B1-12, D1-2)

## 12. Programación del termociclador

Preste especial atención a la configuración de los detectores:

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

PPmix	Patógeno	Color	Longitud de onda de detección (nm)*
<b>URscreen</b>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<b>Amarillo</b>	520
	<i>Mycoplasma genitalium</i>		550
	<i>Chlamydia trachomatis</i>		610
	mCMV (IC)		670
<b>UTriMyc</b>	<i>Trichomonas vaginalis</i>	<b>Amarillo</b>	520
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>		550
	<i>Ureaplasma parvum</i>		610
	<i>Mycoplasma hominis</i>		670

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

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

A 50 °C, mantener durante 15 minutos

A 94 °C, mantener durante 1 minuto

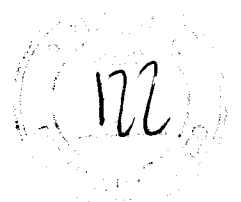
40 ciclos de: 94 °C durante 8 segundos

60 °C durante 1 minuto

Utilización de kits FTD:

- Para utilizar kits en una sola placa, utilice el programa 2 de PCR Fast-track mastermix.
- FTD recomienda el programa 2 optimizado con 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:



## FTD Urethritis plus

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

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

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

### NOTAS IMPORTANTES:

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

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

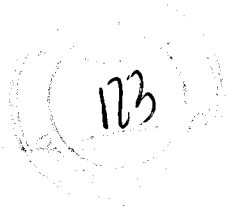
Si utiliza el sistema **RotorGene**, desactive la optimización automática de la ganancia y configure la ganancia de los canales amarillo, naranja, rojo y verde en 5.

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

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

### 13. Validación del ensayo

Establecimiento de umbrales:



## FTD Urethritis plus

1. Todos los **controles negativos** deben situarse por debajo del umbral. En caso de posible contaminación (aparición de una curva en el control negativo o de un conjunto de curvas en las muestras a valores Ct elevados, por ejemplo de más de 36), los resultados obtenidos no podrán interpretarse y se deberá repetir el proceso al completo (extracción incluida).
2. Todos los controles positivos deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir, exponencial). Los controles positivos deben dar un valor Ct inferior a 33 (encontrará información detallada en el apartado "Interpretación de resultados").
3. Verifique la traza "componente" antes de aceptar como real la traza exponencial. Póngase en contacto con el fabricante del equipo o con FTD (support@fast-trackdiagnostics.com) si necesita ayuda.
4. Todos los controles internos deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir, exponencial). El control interno debe dar un resultado Ct inferior a 33. Un control interno con valor Ct superior a 33 puede indicar la existencia de un problema de purificación o de una muestra fuertemente positiva capaz de inhibir el IC.



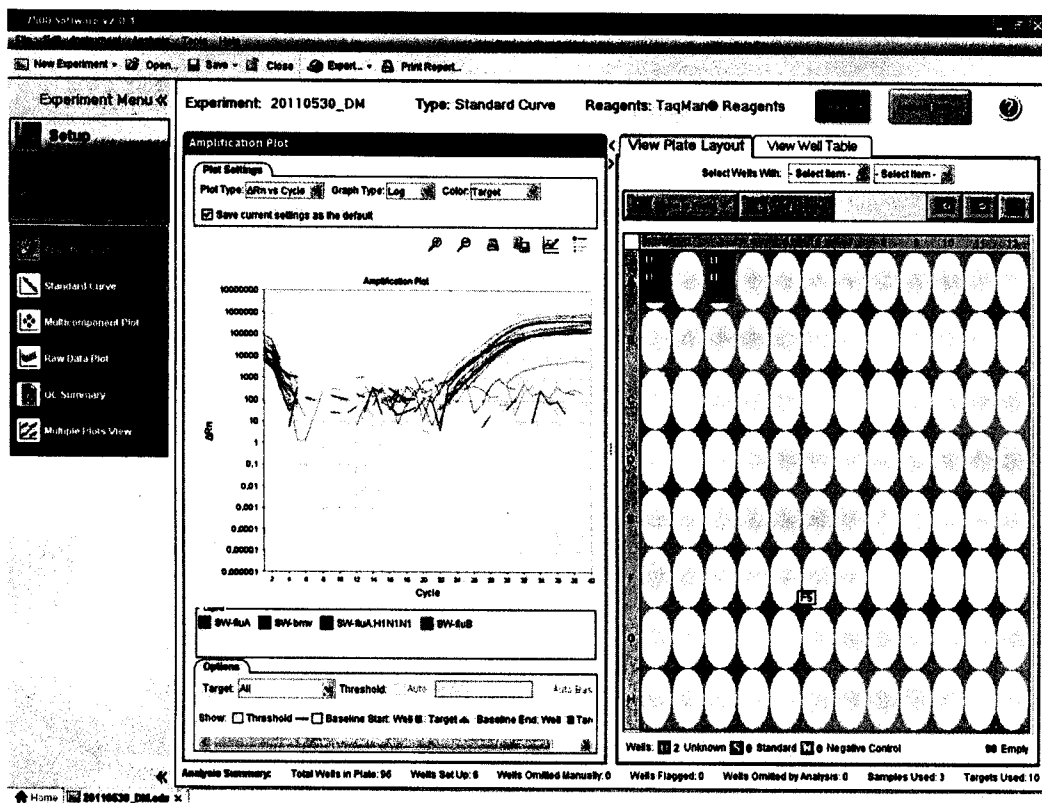
124



# FTD Urethritis plus

## 14. Análisis en sistemas ABI® 7500

1. Abra el experimento.

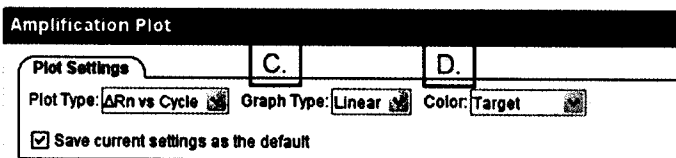
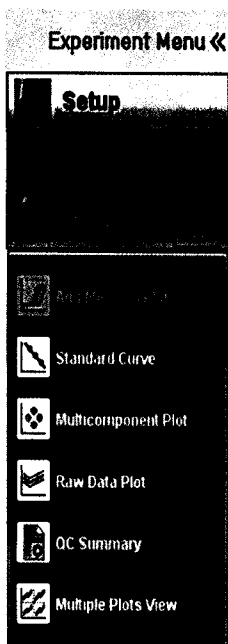


MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

125



# FTD Urethritis plus



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.).

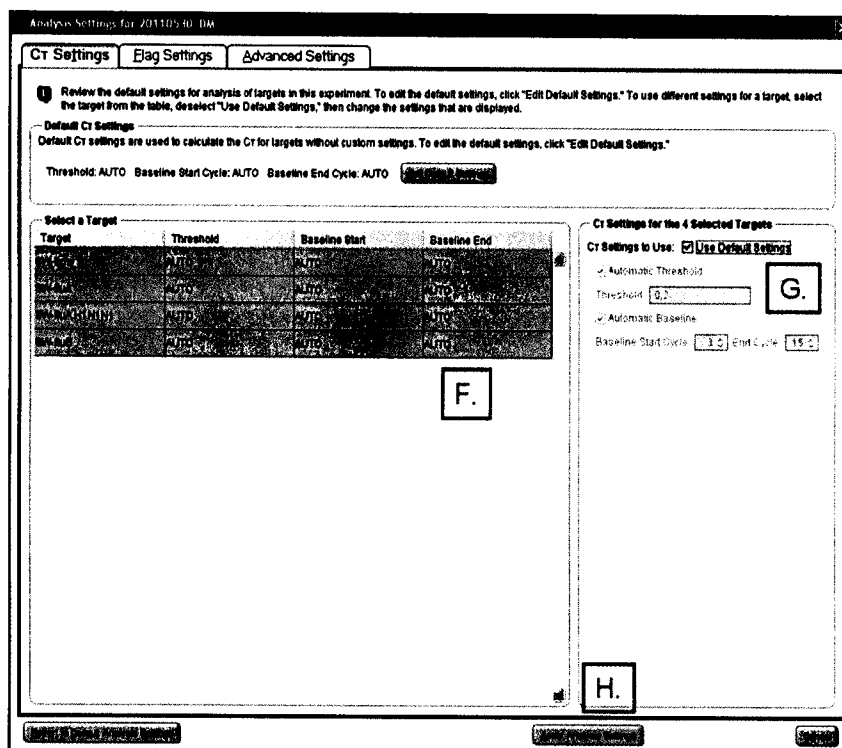
6. Desmarque las casillas "Use Default Settings" [utilizar configuración por defecto], "Automatic Threshold" [umbral automático] y "Automatic

126



## FTD Urethritis plus

Baseline" [línea basal automática] (G.) y a continuación haga clic en "Apply Analysis Settings" [aplicar configuración de análisis] (H.).



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

8. Verifique en primer lugar los controles positivos, negativos e internos. Deberán cumplir las especificaciones indicadas en el apartado "Validación del ensayo", punto 13.

9. Si todos los controles se encuentran dentro de los límites seleccionados, compruebe las muestras en busca de trazas positivas.

10. Los resultados de Ct correspondientes a todos los canales de color se mostrarán en la ventana "View Well Table".

177



## FTD Urethritis plus

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

View Plate Layout    View Well Table

Select Wells With:

Expand All     Collapse All

#	Well	Omit	Flag	Sample	Target N.	Task	Dyes	Ct	Ct Mean	Ct SD	Quantity	Quantity ...	Quantity ...	C
A1		<input type="checkbox"/>		SWINE_po...	SW-bm	UNKNOWN	VIC-NFG-M...	Undeterm...						
A1		<input type="checkbox"/>		SWINE_po...	SW-RUAH1...	UNKNOWN	CYS-NFG...	27,466	27,466					
A1		<input type="checkbox"/>		SWINE_po...	SW-RUA	UNKNOWN	FAM-NFG...	27,104	27,104					
A1		<input type="checkbox"/>		SWINE_po...	SW-RuB	UNKNOWN	ROX-NFG...	26,309	26,309					
A2		<input type="checkbox"/>												
A3		<input type="checkbox"/>		AL + ic	SW-bm	UNKNOWN	VIC-NFG-M...	29,581	29,581					
A3		<input type="checkbox"/>		AL + ic	SW-RUAH1...	UNKNOWN	CYS-NFG...	Undeterm...						
A3		<input type="checkbox"/>		AL + ic	SW-RUA	UNKNOWN	FAM-NFG...	Undeterm...						
A3		<input type="checkbox"/>		AL + ic	SW-RuB	UNKNOWN	ROX-NFG...	Undeterm...						
A4		<input type="checkbox"/>												

### 15. Interpretación de resultados


El control positivo y todas las muestras positivas deben mostrar una curva de amplificación exponencial fluorescente.

Cuando una muestra presenta un aumento exponencial de la fluorescencia en un canal concreto, se la considera positiva. Por ejemplo, si una muestra (ej. con el URscreen PP) muestra una curva de amplificación exponencial fluorescente en el canal verde ~520, esto significa que contiene *Neisseria gonorrhoeae* DNA.

### 16. Solución de problemas

#### Controles positivos sin señal

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

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



128

## FTD Urethritis plus

- 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](mailto:info@tecnolab.com.ar) o [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com).

## 17. Validación











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

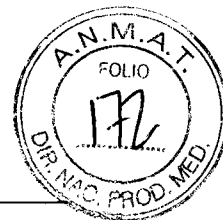
129



## FTD Urethritis plus

### 18. Símbolos

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de referencia
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Suficiente para
	Para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura
	Advertencia
	Consultar instrucciones de uso




PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS – FTIyo Urethritis plus



FTIyo Urethritis plus (L/H)


**FTIyo Urethritis plus**


**Multiplex PCRs for the detection of  
*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*,  
*Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis*,  
*Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*  
and internal control**



**IVD** **CE** 0123

 Internal control: warning  
H315/H317/H319; P280

 End-users please refer to insert notice  
for optimal storage temperatures of  
individual components.

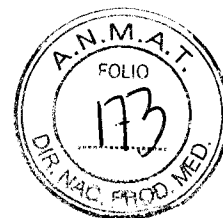
**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco.  
C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

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

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


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

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO PM:1252-134



Para 32 reacciones:

32 rxn

 32rxn

Components: (\*) plus a small pipetting margin)

UB-L/H pouch: UB-L/HYYMM-00 (1x)

UP2-L/H pouch: UP2-L/HYYMM-00 (1x)

URETH PC: 33PC-YMMDD00 (1x 150ul\*)

UTriMyc PC: 42PC2-YMMDD00 (1x 150ul\*)

Negative Ctrl: NC-YMMDD00 (1x 2000ul\*)

Internal Control: IC-YMMDD00 (1x128ul\*)

Sealing foils: 1 Sheet



REF FTIyo-42.1-32-L/H

LOT UPLY-32-00L/H

 YYYY-MM

 YYYY-MM

Para 64 reacciones:

64 rxn

 64rxn

Components: (\*) plus a small pipetting margin)

UB-L/H pouch: UB-L/HYYMM-00 (2x)

UP2-L/H pouch: UP2-L/HYYMM-00 (2x)

URETH PC: 33PC-YMMDD00 (2x 150ul\*)

UTriMyc PC: 42PC2-YMMDD00 (2x 150ul\*)

Negative Ctrl: NC+-YMMDD00 (1x 4000ul\*)

Internal Control: IC-YMMDD00 (2x128ul\*)

Sealing foils: 2 Sheets



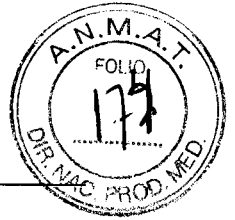
REF FTIyo-42.1-64-L/H

LOT UPLY-64-00L/H

 YYYY-MM

 YYYY-MM





PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

FTIyo Urethritis plus (H/L)

Etiqueta de la bolsa con tubos conteniendo la master-mix liofilizada:

**FTIyo 33/42 Low/High  
Mastermix (UB)**

2°C - 8°C

0123

UB-L/HYYMM-00

Month YYYY

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

**Fast Track  
DIAGNOSTICS**  
THE FUTURE. THE INCUBATOR.

**FTIyo 42 Low/High  
Mastermix (UP2)**

2°C - 8°C

0123

UP2-L/HYYMM-00

Month YYYY

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

**Fast Track  
DIAGNOSTICS**  
THE FUTURE. THE INCUBATOR.

Para kits x 32 reacciones (H/L)

Etiqueta de las láminas selladoras:

**Sealing foils**

**Quantity:  
1 Sheet**

**Store at room  
temperature**

**fast-track >>  
DIAGNOSTICS**

Etiquetas de los tubos (componentes líquidos):



ID: FTD-12/33/42/52  
RGT: URETH PC  
LOT: 33PC-YMMDD00  
EXP: MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE: -80C

fast-track  
DIAGNOSTICS

**Negative Ctrl**  
Storage:  $-20^{\circ}\text{C}$   
Lot: NC-YMMDD00  
Exp: Month YYYY

ID: FTD-42  
RGT: UTR-IMyc PC  
LOT: 42PCE-YMMDD00  
EXP: MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE: -80C

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

Storage:  $-20^{\circ}\text{C}$

fast-track  
DIAGNOSTICS

Para kits x 64 reacciones (H/L)

Etiqueta de las láminas selladoras:

**Sealing foils**

Quantity:  
2 Sheets

Store at room  
temperature

fast-track >>  
DIAGNOSTICS



Etiquetas de los tubos (componentes líquidos):

ID: FTD-1E/33/4E/5E  
RGT: URETH PC  
LOT: 33PC-YMMDD00  
EXP: MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE: -20°C

fast-track  
DIAGNOSTICS

Negative Ctrl

Storage: S -20°C

Lot: NC+-YMMDD00

Exp: Month YYYY

ID: FTD-4E  
RGT: UTRIMYC PC  
LOT: 4EPC-YMMDD00  
EXP: MM-YYYY

FAST TRACK  
DIAGNOSTICS  
IVD CE01B3  
STORAGE: -20°C

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

Storage: -20°C



fast-track  
DIAGNOSTICS

**fast-track**  
**DIAGNOSTICS**



TRUE POSITIVES. TRUE NEGATIVES



# ***Manual***

## **FTIyo Urethritis plus**

**Ensayo cualitativo para diagnóstico *in vitro***

**Tubos Low profile (bajos) (L):**

 **32 reacciones (catálogo no. FTIyo-42.1-32-L)**

 **64 reacciones (catálogo no. FTIyo-42.1-64-L)**

**Tubos High profile (altos) (H):**


 **32 reacciones (catálogo no. FTIyo-42.1-32-H)**

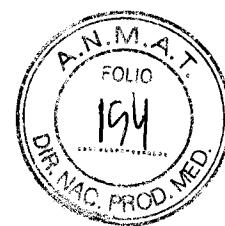
 **64 reacciones (catálogo no. FTIyo-42.1-64-H)**

**CE** 0123

**IVD**

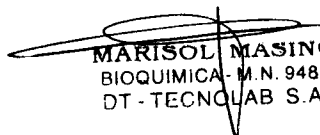
**REF** FTIyo-42.1-32-L, FTIyo-42.1-64-L, FTIyo-42.1-32-H, FTIyo-42.1-64-H

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



## Índice

<b>1. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>3</b>
<b>3. USO PREVISTO.....</b>	<b>3</b>
<b>4. INFORMACIÓN DEL PATÓGENO.....</b>	<b>4</b>
<b>5. CONTENIDO.....</b>	<b>6</b>
<b>6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS .....</b>	<b>7</b>
6.1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.....	7
6.2 REQUISITOS DE MANIPULACIÓN .....	7
6.3 ELIMINACIÓN SEGURA DE DESECHOS.....	7
<b>7. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN .....</b>	<b>8</b>
<b>8. PRINCIPIO DEL MÉTODO.....</b>	<b>8</b>
<b>9. MUESTRAS.....</b>	<b>8</b>
<b>10. EQUIPO NECESARIO Y HERRAMIENTAS RECOMENDADAS .....</b>	<b>9</b>
<b>11. PROCEDIMIENTO.....</b>	<b>10</b>
11.1 PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN PRELIMINAR CON I EASYMAG®.....	10
11.2 PUESTA A PUNTO DE LA PCR.....	11
<b>12. PROGRAMACIÓN DEL TERMOCICLADOR .....</b>	<b>13</b>
<b>13. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>15</b>
<b>14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>	<b>16</b>
<b>15. VALIDACIÓN .....</b>	<b>17</b>
<b>16. SÍMBOLOS .....</b>	<b>17</b>
<b>17. HISTORIA DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>18</b>

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



## 1. Identificación del fabricante y del importador

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

## 2. Identificación del producto

FTIyo Urethritis plus

Categoría: PCR Multiplex en tiempo real para la detección de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* incluyendo control interno.

Referencia: FTIyo-42.1-32-L; FTIyo-42.1-32-H Test para 32 reacciones.  
FTIyo-42.1-64-L; FTIyo-42.1-64-H Test para 64 reacciones.

**Table 1:** Compatibilidad de ciclador.

Tubos high profile	Tubos low profile
Applied Biosystems® 7500 (Thermo Fisher Scientific)	Applied Biosystems® 7500 fast (Thermo Fisher Scientific)
QuantStudio 5™ (Thermo Fisher Scientific)	LightCycler® 480 (Roche)
Applied Biosystems® ViiA™7 (Thermo Fisher Scientific)	CFX96™ (Bio-Rad™)
VERSANT® PCR AD module (Siemens)	DX (Bio-Rad™)

Si quiere usar cicladores no mencionados en la Tabla 1 es necesario una validación in-house.

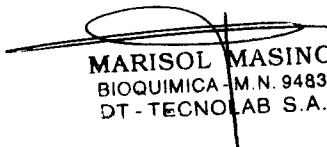
**Nota:** El kit no es compatible con Rotor-Gene Q/3000/6000 (Qiagen).

Si necesita más información, por favor contacte al equipo de asistencia de Fast Track Diagnostics: [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com)

Indicación: Para diagnóstico *in vitro*.

## 3. Uso previsto

FTIyo Urethritis plus es una prueba *in vitro* para la detección cualitativa de ácidos nucleicos bacteriales como ayuda para la evaluación de infecciones con *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Ureaplasma parvum*.

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



#### 4. Información de los patógenos

***Chlamydia trachomatis*** (*C. trachomatis*), una bacteria intracelular obligada Gram-negativa, es una de las más comúnmente informadas en enfermedades de transmisión sexual causantes de serios trastornos reproductivos. La mayoría de las personas con *C. trachomatis* no están concientes de la infección por la ausencia de síntomas clínicos. Sin tratamiento, puede conducir a serias complicaciones. En hombres, *C. trachomatis* está asociada con uretritis y epididimitis no gonocócica. En mujeres, la infección con *C. trachomatis* puede conducir a complicaciones serias, incluyendo enfermedad pélvica inflamatoria y sus secuelas subsecuentes, incluyendo embarazos ectópicos, infertilidad y enfermedad transmitida de dolor crónico pélvico. La infección de *C. trachomatis* en recién nacidos puede causar conjuntivitis del recién nacido (oftalmia neonatarum).

***Neisseria gonorrhoeae*** (*N. gonorrhoeae*) es un diplococo Gram-negativo del género *Neisseria*. Un atributo importante de *Neisseria gonorrhoeae* que contribuye a su virulencia es la variabilidad fenotípica. Es la segunda infección bacterial de transmisión sexual de mayor prevalencia. La enfermedad está asociada con graves trastornos y consecuencias socioeconómicas y continúa siendo un problema de salud pública en todo el mundo. La gonorrea puede causar complicaciones severas, como la epididimitis en hombres y enfermedad pélvica inflamatoria en mujeres llevando a infertilidad involuntaria y embarazos ectópicos. Puede ocurrir la infección en lugares extra genitales que incluyen recto, orofaringe y ojos

***Mycoplasma genitalium*** (*M. genitalium*), un microorganismo del tracto genital, pertenece a la especie *Mycoplasma*. Ha sido asociada con síndromes inflamatorios significativos del tracto reproductivo. En hombres, *M. genitalium* es reconocido como una causa importante de uretritis no gonocócica. En mujeres, puede causar cervicitis, endometritis, uretritis y enfermedad pélvica inflamatoria. Evidencias adicionales sugieren que *M. genitalium* infecta sitios extra genitales, como membranas mucosas de los tractos respiratorio y gastrointestinal.

***Trichomonas vaginalis*** (*T. vaginalis*) es un protozoo anaeróbico flagelado causante de de tricomoniasis, enfermedad de transmisión sexual del tracto urogenital. La tricomoniasis es una causa común de vaginitis en mujeres mientras que hombres con esta infección pueden expresar síntomas de uretritis. Usualmente se observa una excreción genital no común. Sin tratamiento, la tricomoniasis puede aumentar el riesgo de que una persona adquiera VIH. Las mujeres embarazadas y que tengan tricomoniasis pueden dar a luz a bebés prematuros de bajo peso. La OMS ha estimado que a lo largo del mundo se adquieren 160 millones de casos de infección por año.



***Mycoplasma hominis*** (*M. hominis*) es una bacteria oportunista pequeña sin pared celular y se sabe que frecuentemente coloniza el tracto genital de hombres y mujeres sexualmente activos. Puede ser comensal o patogénico. Puede ser un agente causal de la enfermedad inflamatoria pélvica y de infecciones durante el embarazo y se lo ha asociado con vaginosis bacterianas. Está asociado con fiebre post-aborto y post-parto. En recién nacidos, puede causar neumonía, meningitis y abscesos. También ha estado envuelto en infecciones extragenitales, especialmente en pacientes inmunocomprometidos.

***Ureaplasma urealyticum/parvum*** (*U. urealyticum/parvum*) son bacterias Gram-negativo pertenecientes a la familia de Mycoplasmataceae carentes de pared celular. *Ureaplasma* es parte de la flora genital normal tanto en hombres como en mujeres. En 2002 se propuso subdividir estas especies en *U. parvum*, comprendiendo los serotipos 1, 3, 6 y 14; y *U. urealyticum*, comprendiendo los serotipos 2, 4, 5 y 7 al 13. Estos subtipos no pueden distinguirse entre sí por métodos microbiológicos de rutina y son, entonces, usualmente referidos como especies *Ureaplasma*. Se los encuentra como parte de la flora vaginal normal en el tracto genital bajo de casi el 50% de mujeres embarazadas. Se ha asociado a *Ureaplasma* con diversas enfermedades, incluyendo urethritis no específica, infertilidad, Corioamnionitis, nacimiento de niños muertos, nacimientos prematuros y, en el período perinatal, neumonía, displasia broncopulmonar y meningitis.

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





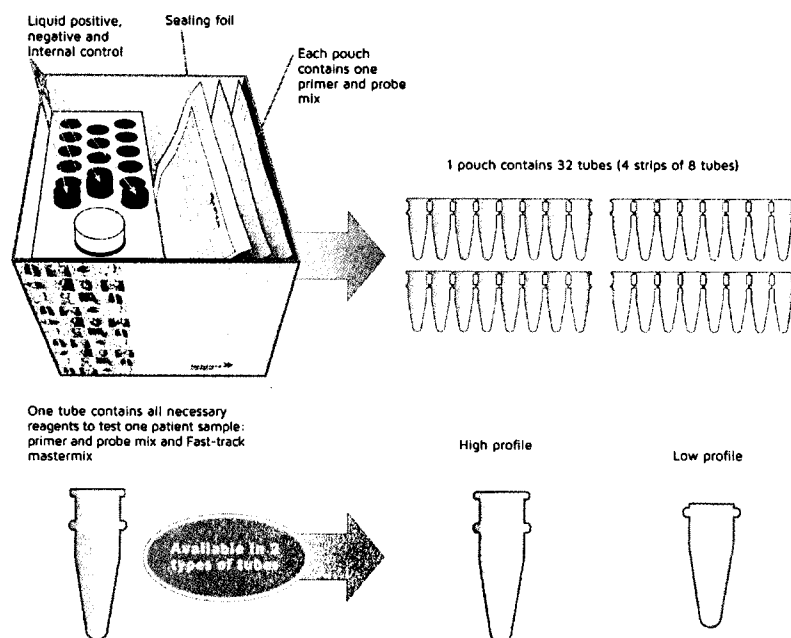
## 5. Contenidos

**Tabla 2:** Tabla de contenidos: PP= sonda y cebador, IC= control interno, PC= control positivo, NC= control negativo, Iyo= liofilizado

Contenidos		FTIyo-42.1-32	FTIyo-42.1-64
<b>UB mastermix (Iyo)</b>	Mastermix liofilizada listo para usar [URscreen PP mix para <i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. genitalium</i> y control interno+ RT-PCR Enzima/ Tampón RT-PCR (Fast-track mastermix)]	4 Tiras x 8-pocillos	8 Tiras x 8-pocillos
<b>UP2 mastermix (Iyo)</b>	Mastermix liofilizada listo para usar [UTriMyc PP mix para <i>T. vaginalis</i> , <i>M. hominis</i> , <i>U. urealyticum</i> y <i>U. parvum</i> + RT-PCR Enzima/Tampón RT-PCR(Fast-track mastermix)]	4 Tiras x 8-pocillos	8 Tiras x 8-pocillos
	Control positivo conteniendo un pool plásmidos para <i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoea</i> y <i>M. genitalium</i>	1 x 150 µl	2 x 150 µl
	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para <i>T. vaginalis</i> ; <i>M. hominis</i> , <i>U. urealyticum</i> y <i>U. parvum</i> .	1 x 150 µl	2 x 150 µl
<b>NC (líquido)</b>	Control negativo	1 x 2000 µl	1 x 4000 µl
	Control interno	1 x 128 µl	2 x 128 µl
<b>Lámina de sellado</b>	Lámina de sellado óptico adhesiva y perforada	1 hoja (para 12 tiras)	1 hoja (para 12 tiras)

Cada vial líquido contiene volumen adicional para pipeteos inexactos. El número de lote está indicado en cada recipiente, incluyendo la caja.

**Figura 1:** Contenidos de la caja del kit FTIyo-42.1-32.





## 6. Precauciones y advertencias

### 6.1 Información sobre 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/prendas/gafas/máscara de protección.

### 6.2 Requisitos de manipulación

El uso de este producto debe estar limitado a personal entrenado en la técnica de PCR. Este producto debe utilizarse según las Buenas Prácticas de Laboratorio. Tome los recaudos normales para la manipulación de reactivos de laboratorio. No mezcle reactivos de lotes diferentes. No use productos luego de su fecha de caducidad.

### 6.3 Eliminación segura de desechos

Deseche los reactivos sin uso y los residuos de acuerdo con la legislación local de su estado o país.

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



## 7. Condiciones de almacenamiento y estabilidad

Los **componentes líquidos** y **liofilizados** de productos FTIyo ~~deben~~ almacenarse, antes e inmediatamente después de usarse, en sus embalajes originales a 2-8°C hasta la fecha de caducidad declarada en la etiqueta. Para almacenamientos prolongados, Fast Track Diagnostics recomienda conservar los componentes líquidos y liofilizados en sus embalajes originales a -20C. Debe evitarse más de 9 ciclos de congelamiento/descongelamiento ya que puede reducir la sensibilidad.

Mantenga la **lámina de sellado** en el envase plástico para evitar contaminación y a temperatura ambiente para asegurar la capacidad de adhesión de la lámina. Si la lámina de sellado se conservara a 8°C o menos, Fast Trak Diagnostics recomienda dejar que la lámina de sellado llegue a temperatura ambiente antes de ser usada.

El producto se transporta a temperatura ambiente (satisfactorio, de acuerdo a estudios de estabilidad).

Por datos de rendimiento, por favor consulte [www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com).

## 8. Principio del método

El ADN bacteriano se amplifica simultáneamente dentro del mismo tubo por la reacción en cadena de la polimerasa. La presencia de secuencias específicas de ADN en la reacción se detecta por el aumento de fluorescencia observada desde la sonda bi marcada y el termociclador de tiempo real lo informa como un valor umbral (Ct).

El ensayo utiliza CMV murino (mCMV) como control de extracción- el control interno (IC)- el cual lo introduce el laboratorio dentro de cada muestra y dentro del control negativo una vez que se ha agregado el tampón de lisis durante el proceso de Samples

## 9. Muestras

Este test es para ser usado con muestras de orina (primer chorro) e hisopados genitales y rectales de origen humano [por ejemplo eSwab y medio UTM™(Copan)].

Para almacenamiento de largo término Fast Track Diagnostics **recomienda** conservar todas las muestras a -20°C hasta la extracción. Fast Track Diagnostics recomienda transportar las muestras congeladas (-20°C).

**Nota:** El almacenamiento y transporte de muestras arriba aconsejados son solamente recomendaciones de Fast Track Diagnostics Por favor, verifique las regulaciones locales.

## 10. Equipo necesario y herramientas recomendadas



Los kits FTIyo son adecuados tubos low profile y high profile para ser usados con:



Tiras Low profile 8-pocillos (L):

Applied Biosystems® 7500 fast  
LightCycler® 480  
CFX96™  
DX



Tiras High profile 8-pocillos (H):

Applied Biosystems® 7500  
QuantStudio 5™  
Applied Biosystems® ViiA™7  
Módulo VERSANT® PCR AD

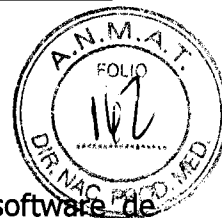
**Figura 2:** Perfiles diferentes de tiras 8-pocillos.

Si quiere usar cicladores diferentes a los mencionados en la **Figura 2** necesita transferirla mezcla de reacción desde las tiras provistas a los recipientes plásticos apropiados.

Equipo necesario:

- Guantes desechables sin polvo
- Pipetas (ajustables)
- Puntas de pipeta estériles con filtro
- Agitador tipo vórtex
- Centrífuga de mesada para tiras 8-tubos
- Soporte de precisión (adaptador) para Applied Biosystems® 7500, Applied Biosystems® 7500 fast, LightCycler® 480
- Gradilla de muestras
- Gradilla de tiras

Este ensayo fue validado en Applied Biosystems® 7500 y con NucliSENS® easyMag® (bioMérieux). Si quiere utilizar métodos de extracción o cicladores diferentes, por favor, consulte antes la compatibilidad con Fast Track Diagnostics. (<http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/compatibility/>)



Herramientas de análisis recomendadas:

FastFinder™ (una marca registrada de UgenTec NV) es un software de análisis automático, que puede usarse para una interpretación rápida y fácil de los ensayos de Fast Track Diagnostics. Si usted es cliente de Fast Track Diagnostics el acceso al software es libre.

Para más información sobre el análisis con FastFinder™ por favor consulte el manual del software que puede encontrar dentro de la sección de ayuda del software mismo o que está disponible para la descarga desde nuestra página web [www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com). También podrá acceder a documentos adicionales de ayuda concernientes a FastFinder™. Si tiene más consultas acerca de esta herramientas, por favor, contacte a nuestro equipo de soporte [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com).

## 11. Procedimiento

### 11.1 Extracción preliminar con easyMAG®

Si quiere usar métodos de extracción diferentes, por favor, chequee primero su compatibilidad en [www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com).

#### 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.
1. Prepare muestras para el proceso de extracción (si aplica, descongele a temperatura ambiente). Recomendamos un volumen de extracción inicial de 200 µl y un volumen de elución de 55 µl.

Está reconocido que la sensibilidad aumenta si se extrae un gran volumen de materia clínico dentro de un volumen pequeño de eluato. Esto es particularmente importante con muestras donde se espera una carga baja de patógeno. En esta circunstancia recomendamos un volumen de entrada mayor. Donde se requieran sensibilidad extrema, como en ciertas situaciones clínicas, debe extraerse hasta 1 ml. Por favor, siga las recomendaciones del fabricante del kit de extracción.



2. Agregue 2  $\mu$ l de control interno (IC, tapa azul) directamente al tampón de lisis de cada extracción. Nunca agregue control interno directamente a la muestra a menos que esté en tampón de lisis. El agregado de control interno a cada muestra y al control negativo es un paso muy importante para ver si el aislamiento de ácidos nucleicos fue exitoso y para chequear una posible inhibición de la PCR.
3. No extraiga controles positivos ya que son plásmidos y serán degradados.
4. Almacene el NC y el IC a  $-20^{\circ}\text{C}$  inmediatamente luego de usarlos hasta la fecha de caducidad declarada en la etiqueta o a  $2-8^{\circ}\text{C}$  por hasta 12 meses.

### 11.2 Puesta a punto de la PCR

#### Preparación de un experimento para ABI® 7500:

1. Calcule el número necesario de reacciones y tome la cantidad correcta de tubos en las tiras de la mezcla de reacción liofilizada lista para usar. Las tiras pueden separarse cortándolas con tijeras. Por favor, evite cortar en tubos individuales para asegurar una exactitud óptima de ajuste en el soporte de precisión. Coloque inmediatamente las tiras no usadas dentro de la bolsa de aluminio, elimine el aire y selle herméticamente con el pack de desecante dentro de la bolsa. La bolsa abierta debe colocarse dentro de una caja seca para prevenir humedad. Almacene la bolsa abierta (pero vuelta a sellar) a  $2-8^{\circ}\text{C}$  por hasta 12
2. Remueva la tapa de las tiras y descártela. No utilice la tapa con la que cada tubo está cerrado para su almacenamiento ya que va a interferir con la lectura de fluorescencia del ciclador.
3. Agregue 15  $\mu$ l de muestra extraída, el control negativo (NC) y el control positivo (que no ha sido extraído) a tubos separados de muestra de reacción liofilizada. Antes de usarse, si aplica, el PC debe descongelarse completamente (20-30 minutos a temperatura ambiente). Mezcle el PC (brevemente con el vórtex) y centrifúguelo brevemente. Cada ciclo debe incluir un control negativo y un control positivo.
4. Cierre los tubos en forma hermética utilizando la lámina óptica provista en el kit. Si aplica, las láminas de sellado deben llevarse a temperatura ambiente antes de ser usadas. Asegúrese que las láminas ópticas estén firmemente pegadas a los tubos. Agite suavemente con el vortex y centrifugue brevemente.

5. Coloque los tubos verticalmente en el soporte de precisión del ABI®7500 y use tubos soportes para balancear la tira cargada en el adaptador. Otra opción es colocar los tubos verticalmente cerca del centro del adaptador de precisión.

Si quiere cicladores diferentes a los validados con alto perfil debe transferir la mezcla de reacción directamente en plásticos apropiados.

**Figura 3** (6 pacientes + PC + NC) muestra un ejemplo de la ubicación de muestras y controles para una corrida en ABI®7500.

6. Inmediatamente luego de usar, almacene PC a -20°C o a 2-8°C hasta la fecha de caducidad declarada en la etiqueta.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Sample 1 -UB											Sample 1 -UP2
B	Sample 2 -UB											Sample 2 -UP2
C	Sample 3 -UB											Sample 3 -UP2
D	Sample 4 -UB											Sample 4 -UP2
E	Sample 5 -UB											Sample 5 -UP2
F	Sample 6 -UB											Sample 6 -UP2
G	●											
H	NC-UB											NC-UP2

**Figura 3:** Presentación esquemática de un ejemplo de ubicación de muestras (samples), controles (controls) y tubos soporte (supporter tubes) para ABI® 7500. Filas A-H; columnas 1-12= salida del soporte de precisión de tiras del ABI® 7500

- 1A-F y 12A-F = master mix lista para usar y muestras 1-6
- PC-UB= master mix lista para usar y control positivo (G1)
- PC-UP2= master mix lista para usar y control positivo (G12)
- NC-UB= master mix lista para usar y control negativo (H1)
- NC-UP2= master mix lista para usar y control negativo (H12)
- Fondo amarillo = UB mastermix (1A-H)
- Fondo verde = UP2 mastermix (12A-H)



## 12. Programación del termociclador

En la **Tabla 3** encontrará toda la información necesaria para programar los detectores de su termociclador.

Si usa FastFinder™ para un análisis automático de placa, en la **Tabla 3** encontrará identificaciones específicas de etiquetas que deben usarse durante la programación del ciclador (vea también Capítulo 10: Equipo necesario y herramientas recomendadas). El nombre exacto de la muestra frente a la definición de la etiqueta de identificación de la mezcla se deja a consideración del usuario.

Refiera a la **Figura 3**, capítulo 11, para un ejemplo del diseño final de una placa con definiciones de etiquetas de tipo de muestra y de mezcla.

**Tabla 3:** Programación de muestra, control y detector.

Prefijo (tipo de muestra)	Sufijo (definición de la mezcla)	Programación final	Mastermix	Patógeno	Color	Longitud de onda (nm)*
PC NC Nombre muestra	-UP1	PC-UP1 NC-UP1 ...-UP1	UB	<i>N. gonorrhoeae</i>		520
				<i>M. genitalium</i>	amarillo	550
				<i>C. trachomatis</i>	naranja	610
				IC (MCMV)		670
PC NC Nombre muestra	-UP2	PC-UP2 NC-UP2 ...-UP2	UP2	<i>T. vaginalis</i>		520
				<i>U. urealyticum</i>	amarillo	550
				<i>U. parvum</i>	naranja	610
				<i>M. hominis</i>		670

\* Las longitudes de onda mencionadas son para ABI® 7500. Pueden ser levemente diferentes en otros equipos.

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

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

Mantener a 4°C por 2 minutos (se recomienda enfriar si las tiras son usadas!)

En el manual de instrucciones de los cicladores, que puede obtenerse de nuestra página web [www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com), se provee información detallada de la programación de los termocicladores.

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





## NOTAS IMPORTANTES:

Si utiliza el sistema **ABI® 7500, ABI® 7500 fast o QuantStudio 5™** deberá cambiar la configuración del colorante de referencia pasivo. (Por defecto, se selecciona el colorante ROX). Una vez asignados los detectores y los procesos a todos los pocillos hagan 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 o QuantStudio 5™** **NO** seleccione el programa rápido (Fast).

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.

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



## 13. Interpretación de resultados

Para una interpretación fácil y rápida de los ensayos de Fast Track Diagnostics puede usarse el software de análisis automático FastFinder™. Si elige no usarlo, debe seguir el siguiente procedimiento.

Antes de realizar los pasos preliminares de análisis de la corrida RT-PCR (es decir la programación del umbral y la línea de base), Fast Track Diagnostics sugiere enfáticamente prestar atención especial a los siguientes criterios:

1. Todos los **controles negativos** deben estar por debajo del umbral. Si hay una contaminación potencial (aparición de una curva en el control negativo o un grupo de curvas en muestras con Ct alto – por ejemplo, por encima de 36) los resultados obtenidos no son interpretables y se debe repetir la corrida completa, incluyendo la extracción.

2. Todos los **controles positivos** deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir exponencial). Los controles positivos deben caer **debajo de un Ct de 33**.

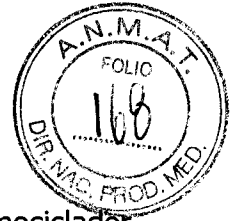
3. Chequee el "componente" traza antes de aceptar la traza exponencial como real.

Contacte al fabricante del equipo o a Fast Track Diagnostics en caso de necesitar asistencia (support@fast-trackdiagnostics.com).

4. Todos los controles **internos** deben mostrar una traza de amplificación positiva (es decir exponencial). El control interno debe caer **debajo de un Ct de 33**. Si el control interno está por encima de un CT 33, esto lleva a un problema de purificación o a una muestra fuertemente positiva que puede inhibir al IC.

Si se cumplen los criterios arriba mencionados cualquier muestra de paciente que muestre una traza exponencial debe considerarse positiva para alguno de los patógenos alcanzados por este kit. Por ejemplo, si una muestra de paciente analizada con UB mastemix muestra traza exponencial de fluorescencia en el canal verde (**ver Tabla 3**) esta muestra contiene una carga detectable de ADN de *N. gonorrhoeae*.

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



## 14. Solución de problemas

### Sin señal con controles positivos

- Programación incorrecta del perfil de temperaturas del termociclador
  - Compare el perfil de temperatura con el del manual.
- Configuración incorrecta de la reacción de PCR
  - Chequee el esquema de pipeteo de su trabajo y repita la PCR si fuera necesario
  - Chequee la calibración de las pipetas.
- Manipulación incorrecta de los controles positivos
  - Agitación inadecuada o inexistente con el vortex y descongelamiento a temperatura ambiente.
- Las condiciones de almacenamiento de uno o más componentes del producto no cumplieron con las instrucciones o el kit FTIyo ha caducado.
  - Por favor, chequee las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de todos los reactivos (vea la etiqueta del producto) y use una nueva prueba si fuera necesario.

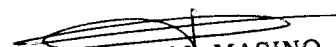
### Señal débil o ausencia de señal de control interno

- Las condiciones de la PCR no cumplen con el protocolo.
  - Chequee las condiciones de la PCR y repita la PCR con la configuración correcta si fuera necesario.
- La PCR estaba inhibida o se agregó muy poco o nada de control interno durante la extracción.
  - Asegúrese que su método de extracción es compatible con los kits FTIyo.
  - Una señal positiva intensa de patógeno puede ocasionalmente inhibir la fluorescencia de un control interno.

### Señales dentro del control negativo

- Ocurrió una contaminación durante la preparación de la PCR o durante la extracción
  - Repita la PCR en replicas con nuevos reactivos.
  - Recomendamos pipetear el control positivo al final.
  - Asegúrese de descontaminar periódicamente el lugar e trabajo y los instrumentos.

Si tiene mayores preguntas o si encuentra problemas, por favor, contacte [support@fast-trackdiagnostics.com](mailto:support@fast-trackdiagnostics.com).












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



### 15. Validación

Para información detallada de datos de validación como ser sensibilidad, especificidad, estudios clínicos y resultados de paneles de calidad externos, por favor, consulte el archivo de validación en [www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com).

### 16. Símbolos


Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Catalogue number
	Batch code
	Use by date
	Suffices for
	In vitro diagnostics
	CE conformity marking
	Temperature limit
	Caution
	Read operator's manual

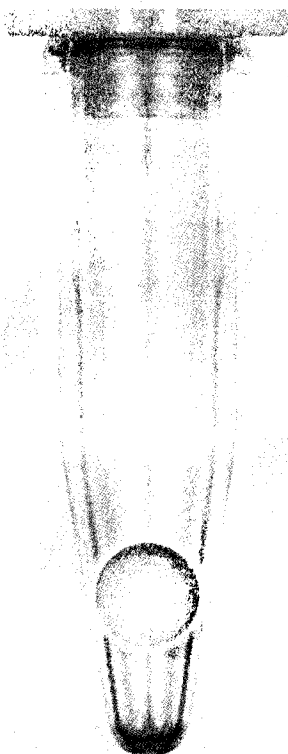
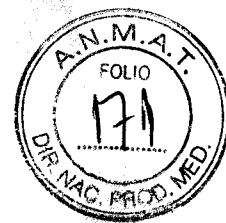
*MARISOL MASINO*  
 BIOQUIMICA M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.



**17. Historia del documento**

Cat. no. kit	Version doc.	Descripción de la revisión	
		Capítulo	Modificación(es)
42.1	V1	/	/
	V2	4	abreviatura para todos los patógenos
		5	Tabla 2: cambio en el nombre del reactivo
		11	Figura 2: cambio en el nombre del reactivo
		12	Tabla 3: cambio en el nombre del reactivo
		13	Punto 2: Eliminación de información innecesaria Sección inferior: cambio en el nombre del reactivo

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



Fast Track Diagnostics Ltd., Seaview, No. 2, Qui-Si-Sana Seafront, Sliema, SLM 3110, Malta

Ventas : T: +356 2765 4302 • F : +356 2765 4303 • E : order@fast-trackdiagnostics.com

Servicio Técnico: T: +352 2810 98-1 • E: support@fast-trackdiagnostics.com

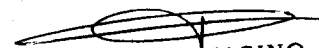
Administración y Finanzas T: +356 2765 4302 • F: +356 2765 4303 • E: info@fast-trackdiagnostics.com

Fabricante Legal - Fast Track Diagnostics Luxembourg S.á.r.l.: 29, rue Henri Koch, L-4354 Esch-sur-Alzette

Fast Track Diagnostics Asia Private Limited, 4th Floor, The Statesman House, Barakhamba Road, Cannought  
Palace, New Delhi-110001, INDIA

T: +91 114 303 685 5

[www.fast-trackdiagnostics.com](http://www.fast-trackdiagnostics.com)

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

We make every effort to keep the information on our publications accurate, but accept no liability whatsoever for the content provided.  
The Fast Track Diagnostics products and related documentation are subject to continuous improvement.  
Therefore Fast Track Diagnostics reserves the right to change products and documentation without notice.  
Copyright © 2016 Fast Track Diagnostics Ltd. All Rights Reserved. All trademarks mentioned in this document are the properties of their respective owners.





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

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

**Número:**

**Referencia:** 3110-3969-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 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 16:56:40 -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 16:56:41 -0300'

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

Expediente nº 1-47-3110-3969-17-2

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

**NOMBRE COMERCIAL: 1) FTD Urethritis plus; 2) FTIyo Urethritis plus.**

**INDICACIÓN DE USO: 1) y 2) Ensayos in vitro** diseñados para la detección cualitativa de ácido nucleído bacterial de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Ureaplasma parvum* en muestras de orina e hisopados genitales y rectales de origen humano.

Forma de presentación: **1) Envases por 32** (referencia nº FTD-42.1-32) o **64** (referencia nº FTD-42.1-64) determinaciones, conteniendo:

		<b>FTD-42.1-32</b>	<b>FTD-42.1-64</b>
<b>URscreen PP</b>	Mezcla de cebadores y sondas para <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC), <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), mCMV (IC: control interno).	1x48µl	2x48µl
<b>UtriMyc PP</b>	Mezcla de cebadores y sondas para <i>Trichomonas vaginalis</i> (Tvag), <i>Mycoplasma hominis</i> (Mhom),	1x48µl	2x48µl

**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 2450,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



	Ureoplasma urealyticum/parvum (Uurea/Uparv).		
<b>URETH PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para CT, GC y MG.	1x150µl	2x150µl
<b>UtriMyc PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para Tvag, Mhom, Uurea/Uparv.	1x150µl	2x150µl
<b>NC</b>	Control negativo.	1x2000µl	1x4000µl
<b>IC</b>	Control interno.	1x128µl	2x128µl
<b>Enzyme</b>	Mezcla de enzima para RT-PCR (Fast-track mastermix), 25x.	1x64µl	2x64µl
<b>Buffer</b>	Tampón para RT-PCR (Fast-track mastermix), 2x.	1x800µl	2x800µl

2) Envases por 32 (referencia n° FTD-42.1-32) o 64 (referencia n° FTD-42.1-64) determinaciones, conteniendo:

		<b>FTD-42.1-32</b>	<b>FTD-42.1-64</b>
<b>UB mastermix (Iyo)</b>	Mastermix liofilizada conteniendo: mezcla de cebadores y sondas para <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC), <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), control interno + RT-PCR Enzima/ Tampón RT-PCR.	4 tiras x 8 pocillos.	8 tiras x 8 pocillos.
<b>UP2 mastermix (Iyo)</b>	Mastermix liofilizada conteniendo: mezcla de cebadores y sondas para <i>Trichomonas vaginalis</i> (Tvag), <i>Mycoplasma hominis</i> (Mhom), <i>Ureoplasma urealyticum/parvum</i>	4 tiras x 8 pocillos.	8 tiras x 8 pocillos.



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

	(Urea/Uparv) + RT-PCR Enzima/ Tampón RT-PCR.		
<b>URETH PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para CT, GC y MG.	1x150µl	2x150µl
<b>UtriMyc PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para Tvag, Mhom, Urea/Uparv.	1x150µl	2x150µl
<b>NC</b>	Control negativo.	1x2000µl	1x4000µl
<b>IC</b>	Control interno.	1x128µl	2x128µl

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: **1)** 12 meses, conservado a -20°C; **2)** 12 meses, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l.; 29, rue Henri Koch; L-4354 Esch-sur-Alzette; Luxemburgo.

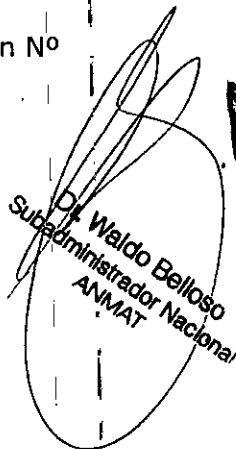
Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1252-134

Expediente Nº 1-47-3110-3969-17-2

Disposición Nº

**10 SEP 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**L 74181**

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