



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

Disposición

Número: DI-2019-7422-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3968-17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3968-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: FTD STD9.

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: FTD STD9, de acuerdo con lo solicitado por la firma TECNOLAB S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-72350978-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1252-133", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: FTD STD9.

Indicación de uso: Ensayos de PCR multiplex para la detección de ácido nucleico de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y el virus de Herpes simple tipo 1 y 2 en muestras de orina e hisopados genitales y rectales 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-42.1-32	FTD-42.1-64
URscreen PP	Mezcla de cebadores y sondas para <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC), <i>Mycoplasma genitalium</i>	1x48µl	2x48µl

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

Periodo 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 N° 1-47-3110-3968-17-9





Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.10 08:12:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
serialNumber=CJIT 3071517584
Date: 2019.09.10 08:13:02 -0300

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS – FTD STD9

FTD STD9 x 32 reacciones (referencia no. FTD-52.1-32)

	FTD STD9	IVD CE 0123
		<p>Two tube multiplex PCR for detection of <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Ureaplasma urealyticum/parvum</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, herpes simplex virus 1/2 and Internal control.</p> <p>   -20°C Negative control: warning H315/317/319; P280</p>

32 rxn

Components: (* plus a small pipetting margin)

- URscreen PP: 33Scrn-yymmdd00 (1x 48ul*)
- UTriGaHSV PP: 52UT2-yymmdd00 (1x 48ul*)
- URETH PC: 33PC-yymmdd00 (1x 150ul*)
- UTriGaHSV PC: 52PC2-yymmdd00 (1x 150ul*)
- Negative Ctrl: NC-yymmdd00 (1x 2000ul*)
- Internal Ctrl: IC-yymmdd00 (1x 128ul*)
- 25x RT-PCR Enz.: UT16-32-00 (1x 64ul*)
- 2x RT-PCR Buff.: UT16-32-00 (1x 800ul*)



REF FTD-52.1-32

LOT UT16-32-00

M 2016-07

H 2017-07

IMPORTADOR: TECNO LAB 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 CERTIFICADO N° PM-1252-133.



Página 2 de 6

IF-2019-72358978-APNS-INPM-ANMAT
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

Página 2 de 25



FTD STD9 x 64 reacciones (referencia no. FTD-52.1-64)

	FTD STD9	IVD CE 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>Ureaplasma urealyticum/parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , herpes simplex virus 1/2 and internal control.	 -20°C Negative control: warning H315/317/319; P280

Components: (* plus a small pipetting margin)

URscreen PP: 33Scrn-yymmdd00 (2x 48ul*)
UTriGaHSV PP: 52UT2-yymmdd00 (2x 48ul*)
URETH PC: 33PC-yymmdd00 (2x 150ul*)
UTriGaHSV PC: 52PC2-yymmdd00 (2x 150ul*)
Negative Ctrl: NC+-yymmdd00 (1x 4000ul*)
Internal Ctrl: IC-yymmdd00 (2x 128ul*)
25x RT-PCR Enz.: UT16-64-00 (2x 64ul*)
2x RT-PCR Buff.: UT16-64-00 (2x 800ul*)

Página 3 de 6

IF-2019-72350978-APN-DNPIV#ANMAT
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

Página 3 de 25



REF FTD-52.1-64

LOT UT16-64-00

M 2016-07

H 2017-07

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

DIRECTOR TECNICO: Bloq. 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 CERTIFICADO N° PM-1252-133.

Página 4 de 6

IF-2019-72350978-APN-DNPM/A.N.M.A.T.
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Página 4 de 25



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS - FTD STD9

FTD STD9 x 32 reacciones (referencia no. FTD-52.1-32)

ID:FTD-12/23.1/42.1/52.1
RGT:URScreen PP
LOT:33Scrn-yymmdd00
EXP:07-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE0123
STORAGE:-20C

ID:FTD-52.1
RGT:UT1G8HSV PP
LOT:5EUTE-yymmdd00
EXP:07-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE0123
STORAGE:-20C

ID:FTD-12/23.1/42.1/52.1
RGT: URETH PC
LOT:33PC-yymmdd00
EXP:07-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE0123
STORAGE:-20C

ID:FTD-52.1
RGT: UT1G8HSV PC
LOT:5EPCB-yymmdd00
EXP:07-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE0123
STORAGE:-20C

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE0123
STORAGE:-20C

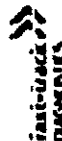
ID:FTD-52.1
RGT:EX RT-PCR Enz.
LOT:UT16-2E-00
EXP:07-2017

FAST TRACK
DIAGNOSTICS
IVD CE0123
STORAGE:-20C

ID:FTD-52.1
RGT:EX RT-PCR Buff.
LOT:UT16-2E-00
EXP:07-2017

RGT:Internal Ctr
LOT:IC-yymmdd00
EXP:07-2017


FAST TRACK
DIAGNOSTICS
STORAGE:-20C



Negative Ctr
Storage: 5 -20°C
Lot: NC-yymmdd00
Exp: July 2018



FTD STD9 x 64 reacciones (referencia no. FTD-52.1-64)

<p>ID:FTD-12/33.1/42.1/52.1 RGT:URScreen PP LOT:33Scr-yyymmdd00 EXP:07-2017</p> <p>FAST TRACK DIAGNOSTICS IVD CE0123 STORAGE:-20C</p>	<p>ID:FTD-52.1 RGT:UTRIG2HSV PP LOT:SEUTE-yyymmdd00 EXP:07-2017</p> <p>FAST TRACK DIAGNOSTICS IVD CE0123 STORAGE:-20C</p>
<p>ID:FTD-12/33.1/42.1/52.1 RGT: URETH PC LOT:33PC-yyymmdd00 EXP:07-2017</p> <p>FAST TRACK DIAGNOSTICS IVD CE0123 STORAGE:-20C</p>	<p>ID:FTD-52.1 RGT: UTRIG2HSV PC LOT:SEPC-yyymmdd00 EXP:07-2017</p> <p>FAST TRACK DIAGNOSTICS IVD CE0123 STORAGE:-20C</p>
<p>FAST TRACK DIAGNOSTICS IVD CE0123 STORAGE:-20C</p> <p>ID:FTD-52.1 RGT:2x RT-PCR Buff. LOT:UT16-64-00 EXP:07-2017</p>	<p>ID:FTD-52.1 RGT:25x RT-PCR Enz. LOT:UT16-64-00 EXP:07-2017</p> <p>FAST TRACK DIAGNOSTICS IVD CE0123 STORAGE:-20C</p>
<p>RGT:Internal Ctrl LOT:IC-yyymmdd00 EXP:07-2017</p> <p>FAST TRACK DIAGNOSTICS STORAGE:-20C</p>	<p> Negative Ctrl Storage: 5 -20°C Lot: NC-yyymmdd00 Exp: July 2018</p>



fast-track 
DIAGNOSTICS

TRUE POSITIVES. TRUE NEGATIVES.

Manual

FTD STD9



32 reacciones (referencia no. FTD-52.1-32)



64 reacciones (referencia no. FTD-52.1-64)

Ensayo cualitativo para uso Diagnostico *in vitro*

Para uso con termocicladores QuantStudio® 5, Applied Biosystems® 7500, CFX96™, LightCycler® 480 y RotorGene 6000



FTD-52.1-32, FTD-52.1-64



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



FTD 52.1

Índice

1. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE E IMPORTADOR	3
2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	3
3. USO PREVISTO	4
4. INFORMACIÓN DEL PATÓGENO	4
5. CONTENIDO	6
6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	7
6.1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	7
6.2 REQUISITOS DE MANIPULACIÓN	7
6.3 ELIMINACIÓN SEGURA DE RESIDUOS	7
7. CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN	8
8. PRINCIPIO DEL MÉTODO	8
9. MUESTRAS	8
10. EQUIPO NECESARIO NO INCLUIDO	9
11. PROCEDIMIENTO	10
11.1 PROCEDIMIENTO PRELIMINAR DE EXTRACCIÓN CON EASYMAG®	10
11.2 PUESTA A PUNTO DE LA PCR	11
12. PROGRAMACIÓN DEL TERMOCICLADOR	14
13. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	16
14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	17
15. VALIDACIÓN	18
16. SÍMBOLOS	18
17. HISTORIAL DEL DOCUMENTO	19



FTD STD9

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 STD9

Categoría: PCR "multiplex" en tiempo real para la detección de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum/parvum*, Herpes Simplex Virus 1/2 y control interno.

Referencia: FTD-52.1-32 Test para 32 reacciones
FTD-52.1-64 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-52.1-32 y de 1 a 62 pacientes en FTD-52.1-64. En la Tabla 1 se muestra la capacidad máxima y mínima del kit de acuerdo a las cantidades de ciclos de PCR ejecutados.



FTD STD9

Tabla 1: Cantidad mínima y máxima de pacientes y de determinaciones de acuerdo al número de corridas para FTD-52.1-32 y FTD-52.1-64.

FTD STD9		
FTD-52.1-32	<i>mínimo</i>	<i>máximo</i>
Cantidad de pacientes	1	30
Cantidad de corridas	10	1
FTD-52.1-64	<i>mínimo</i>	<i>máximo</i>
Cantidad de pacientes	1	62
Cantidad de corridas	20	1

Indicación: Para uso Diagnóstico *in vitro*.

3. Uso previsto

FTD STD9 es un ensayo de PCR multiplex para la detección de ácido nucleico de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum/parvum* y el virus del Herpes simple tipo 1 y 2 en muestras de orina e hisopados genitales y rectales de origen humano.

4. Información del patógeno

Chlamydia trachomatis, una bacteria Gram-negativa intracelular obligada, es 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 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 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 recto, el orofaringe y los ojos.



FID STD9

Mycoplasma genitalium, un microorganismo del tracto genital, pertenece 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 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.

Gardnerella vaginalis es un género de bacterias anaerobias facultativas con tinción Gram-variable, de las cuales *G. vaginalis* es la única especie. Gvag es la causa predominante de la vaginosis bacteriana, que puede ser asintomática, pero puede incluir secreción vaginal, irritación vaginal y olor a "pez" ("fish odor"). En la prueba de "fish odor" o "amine whiff" se añade un 10% de Hidróxido de potasio a la descarga genital, si se produce un olor a pescado la prueba resulta positiva. Esta y otras pruebas se pueden utilizar para distinguir entre los síntomas vaginales relacionados con Gvag de aquellos causados por otros organismos, como *Trichomonas* y *Candida albicans*, que son similares y pueden requerir un tratamiento diferente.

Ureaplasma urealyticum/parvum 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 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.



Herpes simplex virus 1 y 2 (HSV1 y HSV2), son dos miembros de la familia herpesviridae. Contienen un gran genoma de ADN de doble cadena (dcDNA). Las infecciones primarias por herpes simple se adquieren generalmente durante la infancia y son frecuentemente asintomáticas, más tarde el virus permanece latente en las neuronas de los ganglios del cráneo (HSV1) o los ganglios sacros (HSV2). La reactivación en los ganglios produce herpes labial o ampollas en la boca o en el labio, menos frecuentemente infecciones del ojo (queratitis herpética) y raramente encefalitis. Las infecciones sintomáticas de HSV1 suelen manifestarse como lesiones orolabiales y faciales recurrentes. HSV2 es la causa de la mayoría del herpes genital y es una de las infecciones de transmisión sexual más prevalentes en todo el mundo. El herpes puede propagarse, independientemente de los síntomas, entre las parejas sexuales y de la madre al recién nacido, y se conoce el riesgo aumentado de infección por HSV-1/2 en una persona con VIH. Los herpes virus establecen infecciones de por vida y el virus no puede ser erradicado del cuerpo de la persona infectada.

5. Contenido

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

	Contents	FTD-52.1-32	FTD-52.1-64
URscreen PP	Mezcla de cebadores y sondas para <i>C. trachomatis</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> y IC	1 x 48 µl	2 x 48 µl
	Mezcla de cebadores y sondas para <i>T. vaginalis</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>U. parvum/urealyticum</i> y HSV-1/HSV-2	1 x 48 µl	2 x 48 µl
	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para <i>C. trachomatis</i> , <i>M. genitalium</i> and <i>N. gonorrhoeae</i>	1 x 150 µl	2 x 150 µl
	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para <i>T. vaginalis</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>U. parvum/urealyticum</i> y HSV- 1/HSV-2	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 64 µl	2 x 64 µl
Buffer	Tampón para RT-PCR (Fast-track mastermix), 2x.	1 x 800 µl	2 x 800 µl

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



6. Precauciones y advertencias

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).

6.3 Eliminación segura de residuos

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



7. Conservación y manipulación

El producto es enviado en geles refrigerantes a una temperatura de transporte menor a 10 °C.

Una vez recibido el kit, los componentes del producto FTD deben almacenarse en su embalaje original a -20 °C. Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja externa del kit.

Congelar el kit inmediatamente luego de su uso. Evite repetir ciclos de descongelación y congelación ya que esto podría reducirse la sensibilidad del ensayo

8. Principio del método

El ADN viral/bacterial de diferentes patógenos 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 correspondiente, y es indicada como un valor de ciclo umbral (Ct) por el termociclador en tiempo real. El ensayo usa el citomegalovirus murino (mCMV) como un control interno (IC) que debe agregarse en cada una de las muestras y en el control negativo en la etapa de lisis del proceso de extracción.

9. Muestras

Este kit debe utilizarse con ácido nucleico extraído desde muestras de orina, hisopados rectales y genitales de origen humano.

Para almacenamientos de largo plazo, FTD recomienda almacenar todas las muestras a -20 °C hasta su extracción. FTD recomienda que las muestras se transporten congeladas (a -20°C).

Nota: Los consejos sobre conservación y transporte de muestras son sólo recomendaciones de Fast Track Diagnostics. Por favor, chequee sus regulaciones locales.



FTD STD9

10. Equipo necesario no incluido y herramientas recomendadas

Los kits FTD son aptos para su uso con los sistemas QuantStudio[®]5/Applied Biosystems[®] (ABI[®]) 7500 (Thermo Fisher Scientific), CFX96[™] (BIO-RAD), LightCycler[®]480 (Roche) y Rotor-Gene 6000 (Qiagen).

El ensayo ha sido completamente validado en el termociclador Applied Biosystems[®] 7500 y con NucliSENS[®] easyMag[®] (bioMérieux) como método de extracción. Si desea emplear termocicladores, enzimas o procedimientos de extracción diferentes, compruebe antes su compatibilidad con Fast-Track Diagnostics.
(<http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/compatibility/>)

- 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 se recomienda emplear tubos y tapones adecuados.
- Gradilla de muestras

11. Procedimiento

11.1 Procedimiento de extracción preliminar utilizando easyMAG[®]

Si desea utilizar métodos de extracción distintos, compruebe antes su compatibilidad en la página 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. Prepare las muestras para el procedimiento de extracción (descongele a temperatura ambiente si fuera necesario).
Recomendamos un volumen inicial para la extracción de 200 µl y un volumen de elución de 55 µl.
3. Agregue las muestras dentro de los tubos.
4. Programe el equipo en consecuencia (volumen inicial de 200 µl y volumen



de elución de 55 µl).

5. Comience los pasos de lisis e incubación. Durante el período de incubación, prepare microesferas como se describe en el manual NucliSENS easyMAG.
6. Una vez finalizada la incubación, añada 2 µl de control interno (IC, tapón azul oscuro) directamente a la mezcla de tampón de lisis y muestra.

Nota: Nunca agregue el IC antes que el tampón de lisis. El agregado del IC a paso importante para el monitoreo de la extracción de los ácidos nucleicos como también de la inhibición de la amplificación de los ácidos nucleicos.

7. Adicionar las partículas en cada pocillo y realizar el protocolo de extracción.

Nota: No extraiga controles positivos.

11.1 Puesta a punto de la PCR

Preparación de una corrida con ABI® 7500:

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



FTD STD9

4. Pipetee la cantidad necesaria de enzima 25x RT-PCR en la mezcla de reacción (URscreen PP y UTriGaHSV 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.
5. Recuerde volver a congelar los volúmenes restantes de PP, PC y tampón 2x RT-PCR buffer (Fast-track mastermix) luego de utilizarlos.

Tabla 3: Cantidades necesarias de reactivos para 1, 9, 32 y 64 pocillos.

FTD-52.1-32: 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-52.1-64: 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	9	32	64
FTD-52.1-32/64	Tampón	12.5 µl	112.5 µl	400 µl	800 µl
	PPmix	1.5 µl	13.5 µl	48 µl	96 µl
	Enzima	1 µl	9 µl	32 µl	64 µl

Preparación de una placa de 96 pocillos para ABI 7500:

Preparación de una placa de 96 well para ABI® 7500	
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 (UTriGaHSV PP).
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 mézclalo 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.

IF-2019-72350978-APN-DNPM#ANMAT



FTD 5209

- | | |
|----|--|
| 7. | Mezcle los componentes agitando la placa en el agitador vórtex y centrifúguela brevemente después. |
| 8. | Introduzca la placa en el sistema ABI® 7500. |

Figura 1 (6 pacientes + PC + 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	Sample 1 -URscreen	Sample 1 -UTriGaHSV										
B	Sample 2 -URscreen	Sample 2 -UTriGaHSV										
C	Sample 3 -URscreen	Sample 3 -UTriGaHSV										
D	Sample 4 -URscreen	Sample 4 -UTriGaHSV										
E	Sample 5 -URscreen	Sample 5 -UTriGaHSV										
F	Sample 6 -URscreen	Sample 6 -UTriGaHSV										
G												
H	NC -URscreen	NC -UTriGaHSV										

Figura 1: Esquema ejemplo de la colocación de muestras y controles en una placa de 96 pocillos para sistemas ABI® 7500. Filas A-H; columnas 1-12= diseño del soporte de precisión de tiras para ABI® 7500.

- 1A-F, 2A-F = mezcla de reacción lista para usar y muestras 1-6
- PC-URscreen/-UTriGaHSV= mezcla de reacción lista para usar control positivo (G1 and G2)
- NC-URscreen/-UTriGaHSV= mezcla de reacción lista para usar y control negativo (H1 and H2)
- Fondo amarillo= mezcla de reacción URscreen (1A-H)
- Fondo verde= mezcla de reacción UTriGaHSV (2A-H)



12. Programación del termociclador

En la **Tabla 4** encontrará la información necesaria para programar los detectores de su termociclador. Consulte la **Figura 1**, capítulo 11, para un ejemplo del diseño de la placa final con las identificaciones de tipo de muestra y mezcla.

Tabla 4: Configuración de las muestras, control y programación de los canales.

Mezcla de reacción	Patógeno	Color	Longitud de onda de detección (nm)
[Gráfico de barras con 8 canales]	<i>N. gonorrhoeae</i>		520
	<i>M. genitalium</i>	amarillo	550
	<i>C. trachomatis</i>	rojo	610
	IC (MCMV)		670
	HSV-1/HSV-2		520
	<i>U. urealyticum/parvum</i>	amarillo	550
	<i>T. vaginalis</i>	rojo	610
	<i>G. vaginalis</i>		670

* Las longitudes de onda de detección indicadas corresponden al sistema ABI® 7500; estas podrían variar ligeramente 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

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



FTD STD9

NOTAS IMPORTANTES:

Si utiliza el sistema **ABI® 7500** o **QuantStudio 5™** deberá cambiar la configuración del colorante de referencia pasivo (por defecto, 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 **QuantStudio 5™** **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 la corrida.



13. Interpretación de resultados

Luego de los pasos preliminares de la corrida de RT-PCR (es decir configuración del umbral y de la línea de base), Fast Track Diagnostics recomienda prestar atención a los siguientes criterios:

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**.
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.

Si se cumplen los criterios numerados, cualquier muestra de paciente que exhiba una traza exponencial debería considerarse positiva para alguno de los patógenos analizados por este kit. Por ejemplo, si una muestra de paciente analizada con la mezcla URscreen exhibe traza exponencial de fluorescencia en el canal naranja (ver **Tabla 4**) esta muestra contiene carga detectable de ácido nucleico de *C. trachomatis*.

Observación importante: Tenga en consideración que con URscreen Master Mix una señal positiva fuerte en el canal verde (*N. gonorrhoeae*) puede conducir a la aparición de una señal débil no específica en el canal amarillo (*M. genitalium*). Téngalo en cuenta al momento de analizar los resultados.

¿Quiere acelerar el flujo de trabajo?

FastFinder™ es un software estandarizado de análisis de resultados que puede usarse para una interpretación rápida y fácil de los ensayos Fast Track Diagnostics.

www.fast-trackdiagnostics.com



14. Solución de problemas

Controles positivos sin señal

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

Señal del control interno débil o ausente

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



FTD STD9

15. 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.

16. Símbolos

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



FTD STD9

17. Historial del documento

Nota: Por favor, preste atención particular a las modificaciones escritas en **negrita**.

No. cat. kit	Versión doc.	Descripción de la revisión	
		Capítulo	Modificación(es)
52.1	4	Comienzo de la revisión de la historia del documento	
		Página inicial	Lista actualizada de cicladores
		2	Actualización de nombres de patógenos
		3	Actualización de nombres de patógenos
		4	Actualización de nombres y abreviaturas de patógenos
		5	Actualización de nombres y abreviaturas de patógenos
		6	Cambios en los componentes del kit que presentan un peligro para el usuario
		8	Correcciones menores en el cuerpo del texto
		9	Actualización de las recomendaciones de Fast Track Diagnostics sobre las condiciones de conservación de muestras
		10	Modificación del nombre del capítulo. Ya no se mencionan Smartmix y SmartCycler ya que se retirarán del mercado prontamente. Inserción de información acerca de la herramienta de análisis recomendada: FastFinder™
		11	Cambios en el texto concernientes a las recomendaciones de Fast Track Diagnostics para la sensibilidad incrementada. En table 3 se insertó el volumen para 9 reacciones. La figura 1 ahora incluye las etiquetas de nombre FastFinder™
		12	El primer párrafo ahora incluye información acerca de FastFinder™. Actualización de la Tabla 4: se incluye la programación de muestra y control para for FastFinder™. No se menciona más el programa recomendado para PCR. "Notas Importantes" : ya no se menciona SmartCycler
		13	El capítulo 13 ahora reagrupa la información previamente presentada en el los capítulos 13 y 15. Se agregó la mención de FastFinder™.
		/	Se quitó la sección llamada Programación de ABI®7500
		16	Actualización de la tabla de Símbolos
		17	Se insertó la sección "Historia del documento"
		5	Página inicial /10/12
7	El capítulo se renombró "Conservación y manipulación" y se cambio la redacción del contenido del capítulo		
10/12/13	Se quitó la información acerca de FastFinder™		
11	Se reformuló la subsección 11.1 Modificación de la Figura 1 y de las leyendas asociadas		

IF-2019-72350978-APN-DINPM/ANMAT



FTD STD9

	13	Se agregó una observación importante acerca del cruce de fluorescencia
	16	Modificación del símbolo "Consultar instrucciones de uso"



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-72350978-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Agosto de 2019

Referencia: 3110-3968-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 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 16:29:52 -0300

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.13 16:29:53 -0300

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

Expediente nº 1-47-3110-3968-17-9

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

Nombre comercial: **FTD STD9.**

Indicación de uso: Ensayos de PCR multiplex para la detección de ácido nucleico de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y el virus de Herpes simple tipo 1 y 2 en muestras de orina e hisopados genitales y rectales de origen humano.

Forma de presentación: Envases por 32 (referencia nº FTD-52.1-32) o 64 (referencia nº FTD-52.1-64) determinaciones, conteniendo:

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


Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 369, 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 Fe,
Prov. de Santa Fé

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

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-1252-133

Expediente N° 1-47-3110-3968-17-9

Disposición N°

7422
10 SEP 2019

Dr. Waldo Belloso
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 2151, 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