



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002902-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002902-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro Nombre descriptivo: Sistema para la detección cualitativa directa de acidos nucleicos de virus respiratorios.

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Sistema para la detección cualitativa directa de ácidos nucleicos de virus respiratorios, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-97970055-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-632 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para la detección cualitativa directa de ácidos nucleicos de virus respiratorios.

Marca comercial: BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System es una prueba de RT-PCR en tiempo real multiplexada y automatizada diseñada para la detección cualitativa simultánea y la diferenciación de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o virus sincicial respiratorio (VSR) en hisopos nasofaríngeos y nasales anteriores recogidos de personas sospechosas de infección viral respiratoria compatible con síntomas relacionados con COVID-19, gripe o virus respiratorio sincicial por parte de un profesional sanitario. Los signos y síntomas

clínicos de la infección respiratoria vírica causada por los virus SARS-CoV-2, influenza y el virus sincicial respiratorio pueden ser similares.

Forma de presentación: Caja con 24 pruebas. Cada prueba consta de: 24 BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System Master Mix (F4) o Mezcla maestra deshidratada para PCR, 24 BD RVP for BD MAX™ System Extraction Tube (D4) o Reactivo de extracción deshidratado, 24 BD RVP for BD MAX™ System Unitized Reagent Strip o Tira de reactivos individuales y 24 BD Molecular RVP Sample Buffer Tubes o Tubos de tampon de muestras.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses. Conservar entre 2 y 25°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Becton, Dickinson and Company.

Elaborado por: GeneOhm Sciences Canada ULC.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, Estados Unidos.

Sitio de elaboracion: 2555 Boul. du Parc Technologique, Québec, G1P 4S5, Québec, Canadá.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002902-23-9

N° Identificadorio Trámite: 48973

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 07:11:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 07:11:39 -03:00

RÓTULOS EXTERNOS

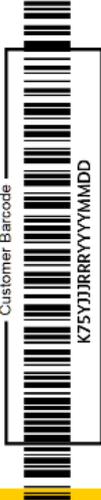
ORIGINAL

 **BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System** **REF** 445215

 **24** 24 x Master Mix
24 x Extraction Tubes
24 x 0.75 mL Sample Buffer Tubes
24 x Strips containing
Wash Buffer (0.75 mL)
Elution Buffer (0.75 mL)
Neutralization Buffer (0.75 mL)

      **R_x Only**

E0997(02)
LOT **YJJRRR**
YYYY-MM-DD
 **EXP**

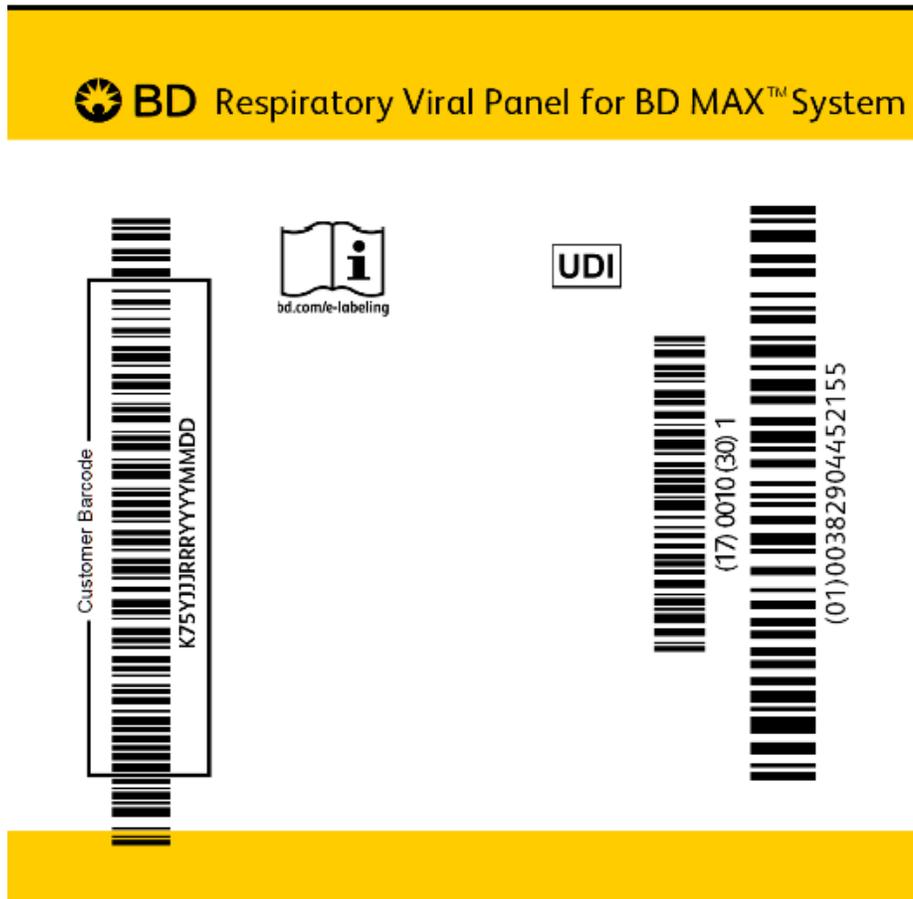
 Customer Barcode
K75YJJRRRYYYMMDD

 Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA
 Benex Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand
BD, the BD Logo, and MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2022 BD. All rights reserved.
Made in Canada

1/00000

Respiratory


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



SOBRE RÓTULO

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Autorizado por la ANMAT N° PM 634-632

RÓTULOS INTERNOS

ORIGINAL

 **BD Respiratory Viral Panel**
for BD MAX™ System

Master Mix (F4)

 **DANGER** **CE** **IVD** 

  **E0998(01)**

  25 °C  bd.conf-labeling 

LOT YJJRRR  **EXP** YYYY-MM-DD

 Becton, Dickinson and Company, Sparks, Maryland 21152 USA
 Benex Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland

1/00000


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

 **BD RVP**
for **BD MAX™** System
Extraction Tubes (D4)

 **DANGER**   

  **E1041(01)**

  25 °C
2 °C 

 **LOT YJJJRRR**  **YYYY-MM-DD**

 Becton, Dickinson and Company, Sparks, Maryland 21152 USA
 Benex Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland

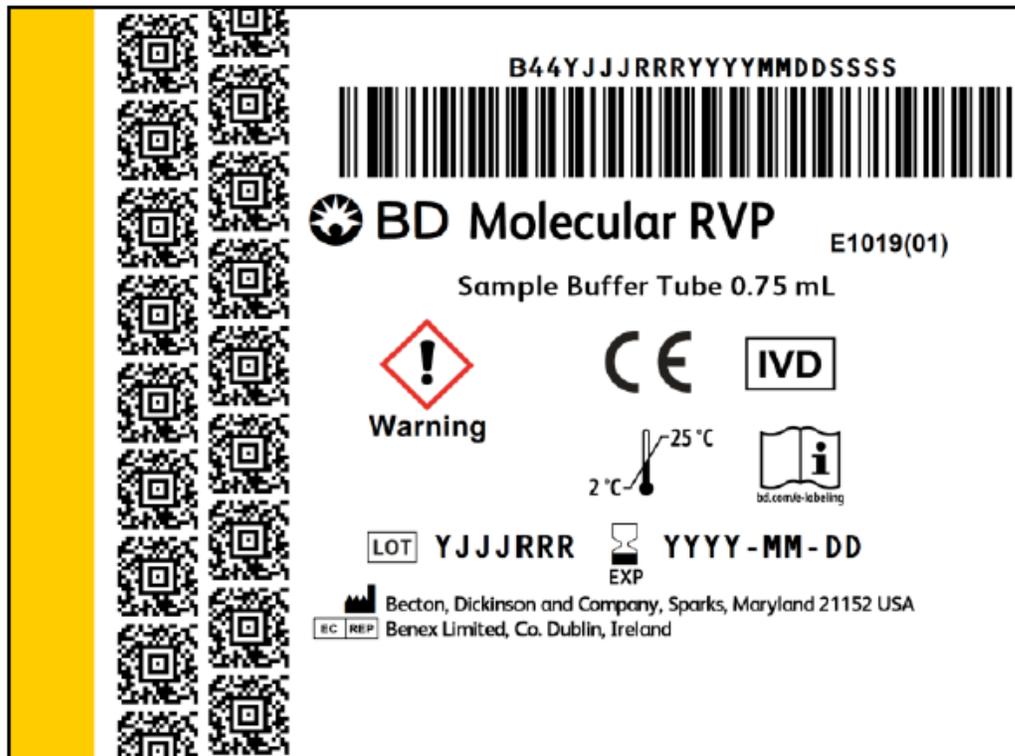
1/00000

RVP  **LOT YJJJRRR** 

 **YYYY-MM-DD** **E1018(01)** 

EXP SSSS


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO

Establecimiento importador: Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
AUTORIZADO POR LA ANMAT N° PM 634-632


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System

REF **445215**

P0261(02)

2022-07

Español

Para uso diagnóstico *in vitro*
Para uso con el BD MAX™ System



USO PREVISTO

El BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System es una prueba de RT-PCR en tiempo real multiplexada y automatizada diseñada para la detección cualitativa simultánea y la diferenciación de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o virus sincicial respiratorio (VSR) en hisopos nasofaríngeos y nasales anteriores recogidos de personas sospechosas de infección viral respiratoria compatible con síntomas relacionados con COVID-19, gripe o virus respiratorio sincicial por parte de un profesional sanitario. Los signos y síntomas clínicos de la infección respiratoria vírica causada por los virus SARS-CoV-2, influenza y el virus sincicial respiratorio pueden ser similares.

El BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System está indicado para su uso en la detección y la diferenciación del ARN del SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o VSR en muestras de pacientes y no está indicado para detectar la influenza C. Por lo general, el ARN del SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o VSR es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Un resultado positivo indica la presencia de una infección activa, pero no descarta infecciones bacterianas ni coinfecciones con otros virus; para determinar el estado de infección de un paciente, es necesario establecer la correlación clínica del resultado con la historia clínica y otra información diagnóstica del paciente. Existe la posibilidad de que el agente detectado no sea la causa incontestable de la enfermedad.

Los resultados negativos del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System no excluyen una infección por SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, o RSV y no debe usarse como la única base para las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben interpretarse en combinación con las observaciones clínicas, la historia clínica del paciente y la información epidemiológica.

El BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System está diseñado para que lo use personal de laboratorio que haya recibido capacitación específica sobre el uso del BD MAX™ System y está diseñado para ayudar en el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y virus sincicial respiratorio.

EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ácido nucleico total (ANT) se aísla y purifica utilizando el BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System a partir de hisopos nasofaríngeos o nasales anteriores recogidos en BD Universal Viral Transport System (UVT) o Copan Universal Transport Media System (UTM). La muestra del paciente se transfiere al BD Molecular RVP Sample Buffer Tube incluido con el BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System y se coloca en el BD MAX™ System. La BD RVP Unitized Reagent Strip contiene una combinación de reactivos de lisis y de extracción diseñada para llevar a cabo la lisis celular y la extracción del ANT. El ANT eluido se transfiere a la mezcla maestra del panel de virus respiratorio. La mezcla maestra rehidratada final se transfiere a una tarjeta de PCR para la rRT-PCR.

El BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System utiliza cebadores y sondas multiplexadas que se dirigen al ARN del gen de la fosfoproteína de la nucleocápside (regiones N1 y N2) del coronavirus SARS-CoV-2, una región conservada del gen M1 de la proteína de matriz para la influenza A, regiones conservadas del gen HA y del gen M1 de la proteína de matriz para la influenza B, regiones conservadas de los genes N y M para el VSR y el gen P de la ARNasa humana. Los conjuntos de sondas y cebadores para SARS-CoV-2 están basados en la prueba de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos para la detección específica de SARS-CoV-2 mediante la amplificación de dos regiones únicas del gen N (es decir, N1 y N2). Las dianas de SARS-CoV-2, N1 y N2, no se distinguen, ya que se detectan en el mismo canal óptico. Las dianas de influenza B, M1 y HA, tampoco se distinguen ya que se detectan en el mismo canal óptico. Las dianas del VSR, N y M, no se distinguen, ya que se detectan en el mismo canal óptico.

Además, un control interno dirigido al gen P de la ARNasa humana se coamplificará junto con los genes diana de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VSR (en caso de estar presentes) y se utilizará como control de extracción de ácidos nucleicos endógenos presente en todas las muestras de paciente recogidas correctamente. Este control actuará como control de extracción y control de amplificación interno.

ETEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El sistema utiliza una combinación de reactivos de lisis y de extracción diseñada para llevar a cabo la lisis celular y la extracción del ANT. Los ácidos nucleicos liberados de los microorganismos diana se capturan en perlas de afinidad magnética. Las perlas, junto con los ácidos nucleicos ligados, se lavan y los ácidos nucleicos se eluyen mediante una combinación de calor y variación de pH. El ANT eluido se añade al tampón de neutralización, se mezcla y se transfiere a la BD Respiratory Viral Panel Master Mix para la rehidratación. Tras la reconstitución, el BD MAX™ System dispensa un volumen fijo de solución preparada para RT-PCR que contiene los ácidos nucleicos extraídos en la tarjeta de PCR. El sistema sella las microválvulas de la tarjeta de PCR antes de iniciar la PCR para contener la mezcla de amplificación y así evitar la evaporación y la contaminación.

Las dianas de ADNc amplificadas se detectan mediante sondas de hidrólisis (TaqMan®) marcadas en un extremo con un colorante fluorescente indicador (fluoróforo) y, en el otro extremo, con una porción extintora. Se utilizan sondas marcadas con distintos fluoróforos para detectar los analitos diana en distintos canales ópticos del BD MAX™ System. Cuando las sondas están en su estado original, la fluorescencia del fluoróforo se extingue debido a su proximidad al extintor. No obstante, en presencia de ADNc diana, las sondas se hibridan con sus secuencias complementarias y se hidrolizan mediante la actividad de la 5'-3' exonucleasa de la ADN polimerasa a medida que esta sintetiza la cadena incipiente a lo largo de la plantilla de ADNc. Como resultado, los fluoróforos se separan de las moléculas extintoras y se emite fluorescencia. La cantidad de fluorescencia detectada en los canales ópticos es directamente proporcional a la cantidad de la sonda correspondiente que se hidroliza. El BD MAX™ System monitoriza estas señales en cada ciclo de la PCR e interpreta los datos al final de la reacción para proporcionar resultados de prueba cualitativos para cada analito.

REACTIVOS Y MATERIALES

REF	Contenidos	Cantidad
445215	BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System Master Mix (F4) <i>Mezcla maestra deshidratada para PCR que contiene nucleótidos y sondas moleculares (0,007 % m/v) y cebadores (0,015 % m/v) específicos junto con enzimas para PCR (0,008 % m/v).</i>	24 (2 × 12 tubos)
	BD RVP for BD MAX™ System Extraction Tube (D4) <i>Reactivo de extracción deshidratado que contiene perlas de afinidad magnética al ADN/ARN (6,41 % m/v) y proteinasa K (6,7 % m/v).</i>	24 (2 × 12 tubos)
	BD RVP for BD MAX™ System Unitized Reagent Strip <i>Tira de reactivos individuales que contiene los reactivos tampón de lavado con Tween® 20 al 0,004 % v/v (0,75 ml), el tampón de elución con 0,004 % de Tween® 20 (0,75 ml) y tampón de neutralización con 0,004 % v/v de Tween® 20 (0,75 ml) y las puntas de pipeta desechables que se necesitan para el procesamiento de las muestras y la extracción del ANT.</i>	24 pruebas
	BD Molecular RVP Sample Buffer Tubes <i>(Triton® X-100 al 4,5 % reducido)</i>	24 (2 × 12 tubos)

EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- BD MAX™ System (número de catálogo de BD 441916)
- BD MAX™ Sample Rack (número de catálogo de BD 444807 o 444808)
- BD PCR Cartridges (número de catálogo de BD 437519)
- Copan Universal Transport Medium (UTM®) (número de catálogo de Copan 305C, 306C)
- BD Universal Viral Transport System (número de catálogo de BD 220528, 220531)
- Healthlink Inc. Transport Medium (UTM®) System (número de catálogo de Healthlink 3C036N.HL, 3C038N.HL)
- Agitador vorticial Genie 2 (número de catálogo de VWR 58815-235 o equivalente)
- Agitador vorticial multitubo (número de catálogo de VWR 58816-115 o equivalente)
- Gradilla compatible con un agitador vorticial multitubo (p. ej., soporte para viales criogénicos o equivalente)
- Pipeta calibrada de volumen variable (capacidad de 750 µl)
- Puntas de micropipeta resistentes a aerosoles
- Guantes desechables sin talco
- BD Pierceable Caps (número de catálogo de BD 440295)


ERTECAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La mezcla maestra contiene: N,N-dimetilformamida; dimetilformamida



Peligro

H350: Puede provocar cáncer. **H360D:** Puede dañar al feto. **P201:** Pedir instrucciones especiales antes del uso. **P202:** No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. **P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P308+P313:** EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. **P405:** Guardar bajo llave. **P501:** Eliminar el contenido/el recipiente en instalaciones homologadas de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

El tampón de neutralización contiene: mezcla CMIT/MIT (3:1) - una mezcla de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.º CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.º CE 220-239-6] (3:1)

EUH208: Puede provocar una reacción alérgica. **EUH210:** Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Tampón de muestras



Advertencia

H315: Provoca irritación cutánea. **H319:** Provoca irritación ocular grave. **P264:** Lavarse la cara, las manos y cualquier parte de piel expuesta concienzudamente tras la manipulación. **P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P302+P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P362+P364:** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **P305+P351+P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P337+P313:** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Los tubos de extracción contienen: Proteinasa, serina de *Tritirachium album*, dendrímero PAMAM con un núcleo de etilendiamina, solución 0,0 generación



Peligro

H312: Nocivo en contacto con la piel. **H315:** Provoca irritación cutánea. **H319:** Provoca irritación ocular grave. **H334:** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. **H335:** Puede irritar las vías respiratorias. **P261:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264:** Lavarse la cara, las manos y cualquier parte de piel expuesta concienzudamente tras la manipulación. **P271:** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P284:** [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria. **P302+P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P363:** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P332+P313:** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. **P362:** Quitar las prendas contaminadas. **P312:** Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P321:** Tratamiento específico (ver las instrucciones complementarias de primeros auxilios en esta etiqueta). **P304+P340:** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P342+P311:** En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. **P305+P351+P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P337+P313:** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **P403+P233:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P405:** Guardar bajo llave. **P501:** Eliminar el contenido/el recipiente en instalaciones homologadas de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

El tampón de lavado contiene: Mezcla CMIT/MIT (3:1) - una mezcla de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.º CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.º CE 220-239-6] (3:1)



Advertencia

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **H411:** Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. **P261:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P272:** Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P273:** Evitar su liberación al medio ambiente. **P302+P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P333+P313:** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P321:** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P363:** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P391:** Recoger el vertido. **P501:** Eliminar el contenido/el recipiente en instalaciones homologadas de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Un resultado positivo indica la presencia de ARN de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o VSR.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran infecciosas, siguiendo procedimientos de laboratorio seguros tales como los descritos en el documento del M29-A4¹ del CLSI y en Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.² Este procedimiento debe realizarlo exclusivamente personal con experiencia en materia de manipulación de materiales infecciosos y en el uso del BD Respiratory Viral Panel y el BD MAX™ System.
- Todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos por lo que, para su manipulación, deben adoptarse precauciones universales. En caso de derrame, seguir los procedimientos correspondientes establecidos por el centro.
- Seguir estrictamente los procedimientos y las directrices proporcionados para garantizar la correcta realización de la prueba. Cualquier desviación de los procedimientos y las directrices puede afectar al rendimiento óptimo de la prueba.
- No utilizar reactivos ni materiales caducados.
- No utilizar el kit si, a su recepción, la etiqueta que sirve como precinto de la caja exterior está rota.
- No utilizar los reactivos si, a su recepción, las bolsas protectoras están abiertas o rotas.
- No utilizar los reactivos si falta el desecante del interior de las bolsas de reactivos o este está roto.
- No retirar el desecante de las bolsas de reactivos.
- Cerrar rápidamente la cremallera de las bolsas protectoras de los reactivos después de cada uso. Eliminar el exceso de aire de las bolsas antes de cerrarlas.
- Proteger los reactivos del calor y la humedad. La exposición prolongada a la humedad puede afectar al rendimiento del producto.
- No utilizar los reactivos si la lámina protectora se ha roto o está dañada.
- No mezclar reactivos de diferentes bolsas, kits o lotes.
- No intercambiar las tapas, ya que puede haber contaminación y se pueden comprometer los resultados de la prueba.
- Comprobar que las tiras de reactivos individuales están correctamente llenas de líquido (verificar que los líquidos están en el fondo de los tubos).
- Comprobar las tiras de reactivos individuales para garantizar que están presentes todas las puntas de pipeta.
- Actuar con precaución al utilizar soluciones químicas, ya que se puede alterar la legibilidad del código de barras de los tubos de extracción.
- Para que esta prueba funcione correctamente, es esencial utilizar técnicas de laboratorio adecuadas. Se debe actuar con extremo cuidado para preservar la pureza de todos los materiales y reactivos.
- En caso de que se realicen otras pruebas de PCR en la misma zona general del laboratorio, es necesario tener cuidado para evitar la contaminación de los componentes del BD Respiratory Viral Panel, de todos los demás reactivos necesarios para las pruebas y del BD MAX™ System. Evitar en todo momento la contaminación de los reactivos con microorganismos y ribonucleasa (ARNasa)/desoxirribonucleasa (ADNasa). Se recomienda el uso de puntas de pipeta estériles y desechables, libres de ARNasa/ADNasa y resistentes a aerosoles, o puntas de pipeta de desplazamiento positivo. Utilizar una punta nueva para cada muestra. Los guantes deben cambiarse antes de manipular los reactivos y las tarjetas.
- Para evitar la contaminación ambiental con amplicones, no romper la BD PCR Cartridge después de usarla. Los precintos de las BD PCR Cartridges están diseñados para evitar la contaminación.
- El laboratorio debe realizar un control ambiental de manera rutinaria para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
- Llevar indumentaria de protección y guantes desechables al manipular los reactivos.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
- No pipetear con la boca.
- No fumar, beber, masticar ni comer en zonas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Desechar todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como tratarlos y desecharlos (o hacer que se traten y desechen) de acuerdo con todas las normativas aplicables.
- Consultar el manual del usuario del BD MAX™ System³ para obtener información sobre advertencias, precauciones y procedimientos adicionales.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Los componentes del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System son estables a 2–25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. No utilizar componentes caducados.
NOTA: El BD MAX™ System considerará que los reactivos no se pueden utilizar a partir de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- La BD Respiratory Viral Panel Master Mix y los RVP Extraction Tubes se suministran en bolsas selladas. Para proteger de la humedad, precintarse de nuevo inmediatamente después de abrir.
- Los tubos de reactivos son estables durante un máximo de 14 días a 2–25 °C después de abrir y cerrar la bolsa por primera vez.
- Consultar la tabla 1 para conocer las condiciones de estabilidad de la muestra.

Tabla 1: Estabilidad de las muestras del BD Respiratory Viral Panel Assay for BD MAX™ System

Estabilidad de las muestras	Temperatura	Duración
En UVT/UTM	25 ± 2 °C	12 horas
	2–8 °C	72 horas
En un BD Molecular RVP Sample Buffer Tube	25 ± 2 °C	24 horas
	2–8 °C	120 horas

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida y transporte de muestras en torunda en el Universal Viral Transport (UVT) o Universal Transport Medium (UTM)

NOTA: Utilice guantes siempre que manipule muestras. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

1. Las muestras en torunda nasal anterior o nasofaríngea deben recogerse y expresarse directamente en el BD Universal Viral Transport System o el Copan Universal Transport Media System, siguiendo para hacerlo las instrucciones proporcionadas en el prospecto correspondiente.
2. Después de la recogida, las muestras se pueden almacenar conforme a la sección «Almacenamiento y estabilidad».
3. Si la entrega y el procesamiento de las muestras exceden un periodo de tiempo especificado, las muestras deben transportarse en nieve carbónica y, una vez en el laboratorio, congelarse a -70 °C o a una temperatura inferior.⁴

La BD Molecular RVP Sample Buffer Tube Preparation para uso con muestras procedentes de torundas nasofaríngeas o nasales anteriores recogidas en Universal Viral Transport (UVT) o Universal Transport Media (UTM).

NOTA: Utilice guantes siempre que manipule muestras. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

NOTA: En el caso de las muestras congeladas, espere hasta que la muestra recogida en el sistema universal de transporte de virus (UVT) o el medio universal de transporte (UTM) llegue a temperatura ambiente.

1. Para cada muestra en UVT/UTM, agite brevemente (5–10 s) con el agitador vorticial o invierta 8–10 veces.
2. Destape el BD Molecular RVP Sample Buffer Tube y transfiera (con una pipeta calibrada de volumen variable) 750 µl de la muestra en UVT/UTM directamente al BD Molecular RVP Sample Buffer Tube.
3. Tape de nuevo el tubo con un tapón perforable y agítelo en el agitador vorticial o mézclelo por inversión 8–10 veces.
4. Etiquete el BD Molecular RVP Sample Buffer Tube con la información del paciente.

NOTA: Tenga cuidado de no tapar los códigos de barras del tubo. Si lo hace, podría causar un fallo del catálogo del BD MAX™ System y, por extensión, la imposibilidad de analizar la muestra.

5. Después de la transferencia, las muestras deben procesarse durante el periodo que se indica en la sección «Almacenamiento y estabilidad».
6. Repita los pasos 1–3 para cada muestra en UVT/UTM que vaya a analizarse en el BD MAX™ System.
7. Continúe directamente con la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System».

Funcionamiento del BD MAX™ System

NOTA: Consulte el manual del usuario del BD MAX™ System³ para obtener instrucciones detalladas (sección «Funcionamiento»).

1. Encienda el BD MAX™ System (si no está encendido) e introduzca su <nombre de usuario> y <contraseña> para iniciar la sesión.
2. Los guantes deben cambiarse antes de manipular los reactivos y las tarjetas.
3. Extraiga el número necesario de tiras de reactivos individuales del kit del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System. Golpee suavemente cada tira de reactivos individuales sobre una superficie dura para asegurarse de que todos los líquidos queden en el fondo de los tubos.
4. Extraiga el número necesario de tubos de extracción y tubos de mezcla maestra de varias bolsas protectoras del kit del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System.
5. Retire el exceso de aire y cierre las bolsas con el cierre rápido.
6. Por cada muestra que se vaya a analizar, coloque una (1) tira de reactivos individuales en la BD MAX™ System Rack, empezando por la posición 1 de la gradilla A.
7. Inserte un (1) tubo de extracción (D4) (envoltorio metalizado blanco) en la posición 1 de cada tira de reactivos individuales, como se muestra en la figura 1.
8. Encaje un (1) BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System Master Mix Tube (F4) (lámina verde) en cada tira de reactivos individuales en la posición 2 como se indica en la figura 1.



Figura 1: Inserción de los tubos de extracción y de mezcla maestra en la tira de reactivos individuales

9. Haga clic en la pestaña **Run** (Serie) y, a continuación, en la subpestaña **Inventory** (Inventario). Introduzca el número de lote del BD Respiratory Viral Panel Kit (por motivos de trazabilidad del lote) escaneando el código de barras con el escáner o introduciéndolo a mano.

NOTA: Repita el paso 9 cada vez que utilice un kit nuevo.

10. Vaya a lista de trabajo. Utilice el menú desplegable para seleccionar **<BD RESP VIR 75>**.
11. En el menú desplegable, seleccione el número de lote del kit correspondiente (disponible en la caja exterior del BD Respiratory Viral Panel Kit).
12. Introduzca el ID del BD Molecular RVP Sample Buffer Tube, el ID de paciente y el número de acceso (si procede) en la lista de trabajo de forma manual o escaneando el código de barras con el lector.
13. Repita el paso 12 con todos los tubos de tampón de muestras restantes.
14. Coloque los tubos estabilizadores de muestras en las BD MAX™ System Racks correspondientes a las tiras de reactivos individuales que se han colocado en los pasos 6–8.
15. Coloque el número necesario de BD MAX PCR Cartridges en el BD MAX™ System (consulte la figura 2).
 - En cada BD PCR Cartridge cabe 1 serie de hasta 12 muestras, para un total de 12 muestras.
 - El BD MAX™ System seleccionará automáticamente la posición y la fila de la BD PCR Cartridge en cada serie.
 - Las BD PCR Cartridges se utilizan por serie Y por gradilla (1 serie por tarjeta y 1 tarjeta por gradilla).
 - Para aprovechar al máximo las BD PCR Cartridges, usando el modo de 2000 muestras, seleccione **Run Wizard** (Asistente de serie) en la pestaña **Worklist** (Lista de trabajo) para las asignaciones de pista.
 - Consulte el manual del usuario del BD MAX™ System³ para obtener información detallada.



Figura 2: Carga de las tarjetas de PCR BD

16. Cargue las gradillas en el BD MAX™ System (consulte la figura 3).


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

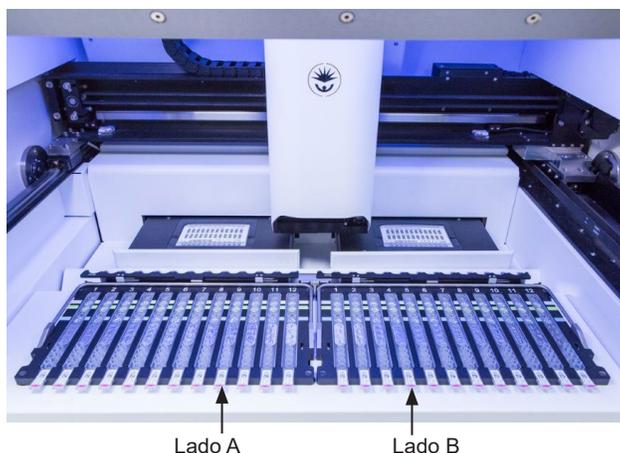


Figura 3: Carga de gradillas en el BD MAX™ System

17. Cierre la tapa del BD MAX™ System y haga clic en <Start> (Iniciar) para iniciar el procesamiento.

NOTA: Si se obtiene un resultado IND (indeterminado), UNR (no resuelto) o INC (incompleto) o si se produce un error en un control externo, se debe repetir la prueba de la muestra primaria (consulte la sección «Procedimiento de repetición de la prueba»).

CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de control de calidad sirven para controlar el rendimiento de la prueba. Los laboratorios deben establecer el número, el tipo y la frecuencia de las pruebas de los materiales de control de conformidad con las pautas o requisitos de la normativa local, provincial, estatal, federal o nacional o de los organismos de acreditación, con el fin de monitorizar la eficacia de todo el proceso analítico. Para obtener información sobre las directrices de control de calidad, el usuario puede consultar los documentos MM3⁵ y EP12⁶ de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

- BD no proporciona los materiales de control externo. El software del BD MAX™ System no utiliza los controles externos positivos ni negativos con el propósito de interpretar los resultados de las pruebas de muestra. Los controles externos se tratan como si fuesen muestras de pacientes. (Consulte la tabla 2 para interpretar los resultados de las pruebas de control externo).
- Se deberá ejecutar por lo menos un (1) control externo positivo y un (1) control externo negativo a diario hasta lograr una validación correcta del proceso en el BD MAX™ System en cada entorno de laboratorio. Si las pruebas de los controles se realizan con menor frecuencia, se deberá hacer de conformidad con la normativa aplicable.
- El control externo positivo se usa para detectar un fallo considerable de los reactivos. El control externo negativo sirve para detectar la contaminación (o el arrastre) de los reactivos o el entorno por los ácidos nucleicos diana.
- Se recomiendan varios tipos de controles externos para permitir al usuario seleccionar el más apropiado para su programa de control de calidad de laboratorio.
 - Control externo negativo (ENC): material de control disponible en el mercado, como el control celular negativo del patrón inactivado Helix Elite™ de Microbiologics® (consulte la tabla 2), o muestra previamente caracterizadas que se sepa que es negativa. BD recomienda que el control externo negativo se prepare antes que el control externo positivo para reducir la posibilidad de contaminación como resultado de la preparación del control.
 - Control externo positivo (EPC): materiales de control disponibles en el mercado, como los patrones de Helix Elite™ de Microbiologics® enumerados a continuación (consulte la tabla 2), o muestras previamente caracterizadas que se sepa que son positivas.

Tabla 2: Patrones comercializados para controles externos

Patrones comercializados	Número de referencia
Microbiologics® Helix Elite™ Synthetic Standard SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N gene Targets)	HE0060S
Microbiologics® Helix Elite™ Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus (sedimento)	HE0065N
Microbiologics® Helix Elite™ Inactivated Standard Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus	HE0044N
Microbiologics® Helix Elite™ Inactivated Standard Negative Cellularity Control	HE0058N

- BD ha verificado el procedimiento sugerido para la preparación de un EPC o un ENC con los Microbiologics® Helix Elite™ Standards (consulte a continuación). No obstante, la elección de un EPC y un ENC para el BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System es en definitiva decisión del laboratorio, conforme a la normativa local, nacional o federal a los requisitos los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad (QC) del laboratorio.

STEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

6. Preparación del Microbiologics® Helix Elite™ Inactivated Standard Negative Cellularity Control como control negativo externo:
 - a. Añadir 750 µl de agua libre de nucleasas en un BD Molecular RVP Sample Buffer Tube.
 - b. Rehidratar el Microbiologics® Negative Cellularity Control Standard con 100 µl de agua libre de nucleasas.
 - c. Diluir el patrón rehidratado en una proporción 1:10 en agua libre de nucleasas (10 µl del patrón para 90 µl de agua libre de nucleasas).
 - d. Inocular 75 µl del patrón diluido en el tubo de tampón de la muestra.
 - e. Cerrar el tubo de tampón de la muestra del control externo negativo y agitar en agitador vorticial durante 10–30 segundos o invertir 8–10 veces. Procesar en el BD MAX™ System.
7. Preparación de estándares de control externo positivo que incluyen:

Microbiologics® Helix Elite™ Standard SARS-CoV-2 Synthetic RNA (HE0060S)

 - a. Añadir 750 µl de agua libre de nucleasas en un BD Molecular RVP Sample Buffer Tube.
 - b. Rehidratar el Microbiologics® Negative Cellularity Control Standard, el Microbiologics® SARS-CoV-2 Synthetic RNA Standard y el Microbiologics® Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus Standard cada uno con 100 µl de agua libre de nucleasas.
 - c. Diluir el Microbiologics® Negative Cellularity Control Standard y el Microbiologics® Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus Standard en una proporción 1:10 en agua libre de nucleasas (10 µl del patrón por 90 µl de agua libre de nucleasas).
 - d. Diluir el Microbiologics® SARS-CoV-2 Synthetic RNA Standard en una proporción 1:100 en agua libre de nucleasas (10 µl del estándar para 990 µl de agua libre de nucleasas).
 - e. Inocular 75 µl del Microbiologics® Negative Cellularity Control Standard diluido, 50 µl del Microbiologics® SARS-CoV-2 Synthetic RNA Standard diluido y 50 µl del Microbiologics® Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus Standard diluido en el tubo de tampón de muestra.
 - f. Cerrar el tubo de tampón de la muestra del control externo positivo y agitar en el mezclador vorticial durante 10–30 segundos o invertir 8–10 veces. Procesar en el BD MAX™ System.

Microbiologics® Helix Elite™ Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus (sedimento) (HE0065N)

 - a. Añadir 500 µl de agua libre de nucleasas en un BD Molecular RVP Sample Buffer Tube.
 - b. Rehidratar Microbiologics® Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus Standard con 100 µl de agua libre de nucleasas.
 - c. Diluir el Microbiologics® Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus Standard 1:10 en agua libre de nucleasas (10 µl de patrón en 90 µl de agua libre de nucleasas).
 - d. Rehidratar el Microbiologics® SARS-CoV-2 Positive Control volcando el sedimento liofilizado en el frasco de 1,5 ml proporcionado de líquido hidratante u obtener una alícuota rehidratada a partir de una temperatura de almacenamiento de 4 °C.
 - e. Agitar en un agitador vorticial o agitar vigorosamente el frasco hasta que el sedimento se disuelva por completo.
 - f. Añadir 250 µl del sedimento de SARS-CoV-2 rehidratado en el tubo de tampón de muestra.
 - g. Añadir 50 µl de Microbiologics® Inactivated Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus Standard diluido en el tubo de tampón de muestra.
 - h. Cerrar el tubo de tampón de la muestra del control externo positivo y agitar en el mezclador vorticial durante 10–30 segundos o invertir 8–10 veces. Procesar en el BD MAX™ System.
8. Preparación de la muestra nasofaríngea caracterizada anteriormente en UVT/UTM como control negativo o positivo externo:
 - a. Transferir 750 µl de la muestra al BD Molecular RVP Sample Buffer Tube.
 - b. Cerrar el tubo de tampón de la muestra del control externo y agitar en el mezclador vorticial durante 10–30 segundos o invertir 8–10 veces. Procesar en el BD MAX™ System.
9. Todos los controles externos deben ofrecer los resultados previstos (tabla 3) y no puede haber ningún control con errores (resultados UNR, IND o INC).

Tabla 3: Resultados previstos del BD Respiratory Viral Panel External Control

Tipo de control	Control	Usado para supervisar	Resultado esperado			
			CoV-2	Gripe A	Gripe B	VSR
Control externo negativo	Muestra negativa conocida	Contaminación de reactivos o del entorno	NEG	NEG	NEG	NEG
	Microbiologics® Negative External Control					
Control externo positivo	Muestras positivas conocidas ^a	Un fallo sustancial de los reactivos, incluida la integridad de las sondas y cebadores	POS/NEG	POS/NEG	POS/NEG	POS/NEG
	Microbiologics® Positive External Control		POS	POS	POS	POS

^a Se espera que las muestras positivas conocidas den un resultado positivo solo para los virus presentes en la muestra.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Coordinador Técnico - Apoderado

10. Un control externo negativo con un resultado positivo indica un problema relacionado con manipulación o contaminación de las muestras. Revise la técnica de manipulación de las muestras para evitar que se mezclen o se contaminen. Un control externo positivo con un resultado negativo indica un problema relacionado con la manipulación o la preparación de las muestras. Revise la técnica de manipulación/preparación de las muestras.
11. Un control externo con un resultado UNR, IND o INC indica la presencia de un fallo en un reactivo o en el BD MAX™ System. Compruebe el monitor del BD MAX™ System para ver si hay algún mensaje de error. Consulte la sección «Solución de problemas» en el manual del usuario del BD MAX™ System³ para interpretar los códigos de advertencia y de error. Si el problema persiste, utilice reactivos de una bolsa que no se haya abierto todavía o utilice un kit nuevo del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System.
12. El gen P de la ARNasa actúa como control de extracción y como control de amplificación interno. Si los resultados de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VSR fueran negativos, el resultado de P ARNasa debe ser positivo para que los resultados de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VSR se consideren un resultado negativo válido. Si ninguno de los resultados para SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o VSR es positivo, el resultado de P de la ARNasa se desestima. Un resultado UNR (no resuelto) indica una inhibición asociada a la muestra o el fallo de un reactivo. Repita cualquier muestra que dé como resultado No resuelto siguiendo las indicaciones de la sección «Procedimiento de repetición de la prueba» más adelante.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados están disponibles en la pestaña <Results> (Resultados) de la ventana <Results> (Resultados) del monitor del BD MAX™ System. El software del BD MAX™ System interpreta automáticamente los resultados de las pruebas. Se notifican los resultados de cada analito. El resultado de una prueba puede ser NEG (negativo), POS (positivo) o UNR (no resuelto) en función del estado de amplificación de la diana y del control de extracción y de amplificación interno, P ARNasa. Los resultados IND (indeterminado) o INC (incompleto) se deben a un fallo del BD MAX™ System. La interpretación de los resultados del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System se describe a continuación en la tabla 4.

Tabla 4: Interpretación de los resultados del BD Respiratory Viral Panel

Resultado mostrado ^a	Explicación	Acciones
POS ^b	Las pruebas para el microorganismo indicado fueron POSITIVAS	Notificar microorganismo indicado como: Detected (Detectado)
NEG ^c	Las pruebas para el microorganismo indicado fueron NEGATIVAS	Notificar microorganismo indicado como: Not Detected (No detectado)
UNR	La muestra no está resuelta (es decir, no se ha detectado la diana de P de la ARNasa y se detectaron 0 dianas para cualquier microorganismo)	Repetir el análisis ^d
IND Con códigos de advertencia o error ^e	La muestra es indeterminada (es decir, no se ha detectado la diana de P de la ARNasa, se han detectado 0 dianas para todos los microorganismos y el BD MAX™ System ha fallado)	Repetir el análisis ^d
INC Con códigos de advertencia o error ^e	La muestra está incompleta (es decir, no se ha detectado la diana de P de la ARNasa, se han detectado 0 dianas para todos los microorganismos y el BD MAX™ System no ha podido completar la serie)	Repetir el análisis ^d

^a Los laboratorios deben notificar el diagnóstico como corresponda y según determine el sistema de notificación que utilicen.

^b Si ninguno de los resultados para SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o VSR es positivo, el resultado de P ARNasa se desestima.

^c Si los resultados de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VSR fueran negativos, el resultado de P ARNasa debe ser positivo para que los resultados de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VSR se consideren un resultado negativo válido.

^d Repita el análisis desde el tubo de tampón de muestras.

^e Consulte la interpretación de los códigos de advertencia y error en la sección «Solución de problemas» del manual del usuario del BD MAX™ System.³

PROCEDIMIENTO DE REPETICIÓN DE LA PRUEBA

NOTA: En el BD Molecular RVP Sample Buffer Tube hay volumen suficiente para repetir una vez el análisis. Consulte la sección «Almacenamiento y estabilidad» para conocer las condiciones y periodos de almacenamiento adecuados.

NOTA: Es posible realizar el análisis de muestras nuevas en la misma serie con muestras repetidas.

RESULTADOS NO RESUELTO, INDETERMINADO E INCOMPLETO

Si se obtiene un resultado IND (Indeterminado), UNR (No resuelto) o INC (Incompleto), se debe repetir la prueba con una muestra preparada a partir de la muestra primaria. Si se produce el fallo de un control externo, repita la prueba de todas las muestras analizadas en ese día concreto con nuevos controles externos recién preparados (consulte la sección «Control de calidad»).

Resultado UNR

El resultado UNR (no resuelto) puede obtenerse si se produce inhibición asociada a la muestra o un fallo de un reactivo que impidan la amplificación correcta de la diana o P ARNasa. Las muestras se pueden repetir a partir de la muestra primaria. Destape el nuevo BD Molecular RVP Sample Buffer Tube y transfiera (con una pipeta calibrada de volumen variable) 750 µl de la muestra en UVT/UTM directamente al BD Molecular RVP Sample Buffer Tube. Reanude el procedimiento desde la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System».

Resultado IND

Se pueden obtener resultados IND (indeterminado) en caso de que se produzca un error en el sistema. Las muestras se pueden repetir a partir de la muestra primaria. Destape el nuevo BD Molecular RVP Sample Buffer Tube y transfiera (con una pipeta calibrada de volumen variable) 750 µl de la muestra en UVT/UTM directamente al BD Molecular RVP Sample Buffer Tube. Reanude el procedimiento desde la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System».

Resultado INC

Se puede obtener un resultado INC (incompleto) si la preparación de la muestra o la PCR no han alcanzado los puntos temporales previstos. Las muestras se pueden repetir a partir de la muestra primaria. Destape el nuevo BD Molecular RVP Sample Buffer Tube y transfiera (con una pipeta calibrada de volumen variable) 750 µl de la muestra en UVT/UTM directamente al BD Molecular RVP Sample Buffer Tube. Reanude el procedimiento desde la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System».

Error del control externo

Las pruebas de los controles externos deben generar los resultados previstos. Si es necesario repetir las muestras debido al resultado incorrecto de un control externo, se deberán repetir a partir de las muestras primarias, junto con nuevos controles externos recién preparados. Reanude el procedimiento desde la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System».

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System se ha evaluado solo para su uso en el BD MAX™ System.
- La fiabilidad de los resultados depende de la recogida, el almacenamiento y la manipulación correctos de las muestras.
- El rendimiento clínico de BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System solo se ha establecido en muestras en torundas nasofaríngeas.
- No se ha evaluado el uso del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System con otros tipos de muestras clínicas, por lo que se desconocen las características de rendimiento en estos casos.
- No se ha establecido el rendimiento clínico en todas las variantes circulantes, pero se estima que sea un fiel reflejo de las variantes prevalentes en circulación en el momento y la ubicación de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento del análisis puede variar en función de las variantes circulantes, incluidas las nuevas cepas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, la cual cambia con el paso del tiempo.
- La detección del ARN de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o VSR puede verse afectada por los métodos de recogida de muestras empleados, diversos factores del paciente (p. ej., la presencia de síntomas) o el estadio de la infección.
- Al igual que sucede con cualquier análisis molecular, las mutaciones en las regiones diana del análisis BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System podrían afectar a la capacidad de fijación de las sondas o los cebadores, lo que se traduciría en la incapacidad para detectar la presencia del virus.
- Debido a las diferencias inherentes entre tecnologías, se recomienda que, antes de cambiar de una tecnología a otra, los usuarios realicen en el laboratorio los oportunos estudios de correlación de métodos a fin de identificar las diferencias tecnológicas. Debido a las diferencias entre las tecnologías mencionadas anteriormente, cabe esperar que estos estudios no indiquen que hay un cien por cien de concordancia entre los resultados. Los usuarios deben seguir sus políticas y procedimientos específicos propios.
- Pueden obtenerse resultados negativos falsos o no válidos debido a interferencias. El control endógeno P ARNasa se incluye para ayudar a identificar las muestras que contienen sustancias que pueden interferir en los procesos de aislamiento y amplificación por PCR de los ácidos nucleicos.
- El uso de prácticas de laboratorio recomendadas y el estricto cumplimiento de los procedimientos especificados en este documento de instrucciones de uso son fundamentales para evitar la contaminación de los reactivos.
- El efecto de sustancias interferentes solamente se ha evaluado para aquellas indicadas en esta etiqueta. No se ha evaluado la posible interferencia de sustancias distintas de las descritas en la sección «Sustancias que causan interferencias», más abajo. La interferencia de sustancias distintas a las descritas en la sección «Sustancias que causan interferencias» podría conllevar resultados erróneos.
- Se descubrió que la sangre humana interfiere con BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System en concentraciones superiores al 0,2 % v/v en muestras nasofaríngeas.
- No se ha evaluado el BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System en pacientes a los que se ha administrado la vacuna de la gripe por vía intranasal.
- El rendimiento de este dispositivo no se ha evaluado en una población vacunada contra la COVID-19.
- La prueba no está indicada para diferenciar subtipos de influenza A o linajes de influenza B. Si se necesita diferenciar subtipos y linajes de gripe específicos, se requiere realizar pruebas adicionales y consultar a los departamentos de salud pública estatales o locales al respecto.

Límite de detección (LdD)

La sensibilidad analítica del BD Respiratory Panel for BD MAX™ System se evaluó en la matriz clínica nasal y nasofaríngea para siete virus respiratorios. La finalidad de los estudios del límite de detección (LdD) es determinar la concentración detectable más baja de virus a la que aproximadamente el 95 % de todas las réplicas dan un resultado positivo (positivo verdadero). El análisis de SARS-CoV-2 se completó con una metodología estadística Probit. El análisis de dos cepas de influenza A (H1N1/Brisbane y H3N2/Kansas), influenza B (Colorado y Phuket/3073/13), VSR A y VSR B se completó con una dilución limitante con diluciones en serie 3 veces mayores entre cada nivel. Se probaron un mínimo de cinco niveles de determinación y un nivel negativo en tres (3) lotes de reactivos. La confirmación del LdD estimado se realizó con un lote de reactivo en réplicas de 20 preparadas en una matriz nasofaríngea y nasal cuyos datos figuran en la tabla 5. Para confirmar que la adición conjunta de analitos no afecta a la sensibilidad analítica, el LdD también se confirmó con una cepa por analito.

Tabla 5: Límite de detección del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System

Cepa	Concentración de LdD (en UVT)	
	Nasofaríngea	Nasal
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	700 copias/ml (242 UI/ml)	700 copias/ml (242 UI/ml)
Influenza A/H1N1/Brisbane/59/07	5,6E-03 TCID ₅₀ /ml	5,6E-03 TCID ₅₀ /ml
Influenza A/H3N2/Kansas/14/17	2,8E-01 TCID ₅₀ /ml	2,8E-01 TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Colorado/6/17	6,8E-03 TCID ₅₀ /ml	6,8E-03 TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Phuket/3073/13	2,9E-02 TCID ₅₀ /ml	9,7E-03 TCID ₅₀ /ml
Aislado de VSR A 2006	3,1E-02 TCID ₅₀ /ml	3,1E-02 TCID ₅₀ /ml
RSV B CH93(18)-18	1,7E-02 TCID ₅₀ /ml	1,7E-02 TCID ₅₀ /ml

Reactividad cruzada

Se realizó un análisis informático para evaluar el potencial de todas las sondas y de todos los cebadores incluidos en la BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System Master Mix para amplificar y detectar microorganismos no previstos. Cada cebador se sometió al BLAST frente a la base de datos de nucleótidos completa y los alineamientos se mantuvieron si no había más de tres (3) discrepancias de emparejamiento de base en toda la longitud del cebador, el extremo 3' del cebador concordaba con la secuencia sujeto y no se introdujeron huecos para «forzar» el alineamiento. Se determinó la orientación plus/minus entre el cebador (consulta) y el sujeto (secuencia de la base de datos) y todas las combinaciones de dos cebadores (incluido cada cebador consigo mismo) se identificaron cuando un cebador concordaba con la cepa plus y el otro concordaba con la minus, lo que representaba posibles amplicones. Los amplicones se mantuvieron si el cebador de la cepa minus estaba en dirección 3' del cebador de la cepa plus y los amplicones resultantes eran menos o igual a 3000 pares de bases de longitud.

SARS-CoV-2: Todos los resultados positivos identificados son, o bien de SARS-CoV-2, o bien de coronavirus estrechamente relacionados de especies no humanas. No se halló reactividad cruzada relevante.

Influenza A: No se halló reactividad cruzada relevante.

Influenza B: No se halló reactividad cruzada relevante.

Virus respiratorio sincicial: No se halló reactividad cruzada relevante.

Además, se evaluó la reactividad cruzada de cincuenta y dos (52) microorganismos y un (1) grupo nasofaríngeo con el BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System. Las células bacterianas, levaduras y virus se analizaron en el BD Molecular RVP Sample Buffer Tube. Todos los microorganismos que se analizaron obtuvieron resultados negativos al analizarse en las concentraciones que se indican en la tabla 6.

Tabla 6: Resultados de reactividad cruzada del BD Respiratory Viral Panel for the BD MAX™ System

Microorganismo	Fuente	Concentración analizada	Reactividad cruzada detectada
Adenovirus tipo 1	ZeptoMetrix 0810050CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
Adenovirus tipo 4	ZeptoMetrix 0810070CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
Adenovirus tipo 7	ZeptoMetrix 0810021CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
<i>Aspergillus flavus</i>	ATCC 16883	1,94E+02 UFC/ml	Ninguno
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 1022	6,19E+04 UFC/ml	Ninguno
<i>Aspergillus terreus</i>	ATCC 1012	3,10E+04 UFC/ml	Ninguno
<i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16888	1,94E+02 UFC/ml	Ninguno
<i>Bordetella pertussis</i>	ZeptoMetrix 0801459	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Bordetella parapertussis</i>	ZeptoMetrix 0801461	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Candida albicans</i>	ATCC 18804	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	ATCC 53592	1,35E+07 IFU/ml	Ninguno
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ZeptoMetrix 0801882	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
Citomegalovirus	ZeptoMetrix 0810003CF	1,00E+05 copias/ml	Ninguno
Enterovirus B (Virus ECHO 6)	ZeptoMetrix 0810076CF	1,00E+05 unidades/ml	Ninguno
Enterovirus C (Coxsackievirus A16)	ZeptoMetrix 0810107CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
Enterovirus D68	ZeptoMetrix 0810237CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
Virus de Epstein-Barr	ZeptoMetrix 0810008CF	1,00E+05 copias/ml	Ninguno
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35401	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 25286	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Haemophilus influenzae</i>	ZeptoMetrix 0801679	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
Virus del herpes simple tipo 1	ZeptoMetrix 0810005CF	1,36E+04 unidades/ml	Ninguno
Virus del herpes simple tipo 2	ZeptoMetrix 0810006CF	1,36E+04 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
Coronavirus humano 229E ^a	BEI Resources NR-52728	1,00E+05 EG/ml	Ninguno
Coronavirus humano HKU1 ^a	ATCC VR-3262SD	1,00E+05 GC/ml	Ninguno
Coronavirus humano NL63 ^a	BEI Resources NR-44105	1,00E+05 GC/ml	Ninguno
Coronavirus humano OC43 ^a	BEI Resources NR-52727	1,00E+05 EG/ml	Ninguno
Metapneumovirus humano	ZeptoMetrix 0810161CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ATCC 4356	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC 33152	8,71E+04 UFC/ml	Ninguno
Virus del sarampión	ZeptoMetrix 0810025CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
Coronavirus MERS ^a	ATCC VR-3248SD	1,00E+05 copias/ml	Ninguno
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ZeptoMetrix 0801509	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
Virus de la parotiditis	ZeptoMetrix 0810079CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> ^a	ATCC 25177DQ	1,00E+06 copias/ml	Ninguno
<i>Mycoplasma genitalium</i>	ATCC 33530	1,00E+06 células/ml	Ninguno
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC 15531-TTR	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 53417	4,84E+03 UFC/ml	Ninguno
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
Virus de la parainfluenza 1	ZeptoMetrix 0810014CF	4,85E+03 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
Virus de la parainfluenza 2	ZeptoMetrix 0810504CF	2,12E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
Virus de la parainfluenza 3	ZeptoMetrix 0810016CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno



BRIAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Microorganismo	Fuente	Concentración analizada	Reactividad cruzada detectada
Virus de la parainfluenza 4	ZeptoMetrix 0810060BCF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	ATCC PRA-159	1,00E+06 células/ml	Ninguno
Matriz de torundas nasofaríngeas humanas exprimidas y agrupadas	Interna	n/a	Ninguno
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 10145	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
Rinovirus	ZeptoMetrix 0810012CFN	4,04E+04 TCID ₅₀ /ml	Ninguno
Coronavirus SARS ^a	ATCC VR-3280SD	1,00E+05 EG/ml	Ninguno
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 43300	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	2,13E+05 UFC/ml	Ninguno
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	1,00E+06 UFC/ml	Ninguno
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC BA-1024	4,84E+03 UFC/ml	Ninguno
Virus de la varicela zóster	ZeptoMetrix 0810167CF	1,00E+05 copias/ml	Ninguno

^a Prueba de ADN o ARN genómico.

Reactividad/inclusividad

Las sondas y cebadores de N1 y N2 utilizados para la detección del SARS-CoV-2 en el BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System son idénticos en términos de secuencia a los notificados en el panel diagnóstico de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) en tiempo real para el nuevo coronavirus 2019 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2019-nCoV). Se realizó una comparación informática de los conjuntos de cebadores de las regiones N1 y N2 utilizando todas las secuencias de SARS-CoV-2 de alta calidad disponibles enviadas a la base de datos de GISAID EpiCoV el 9 de enero de 2022 (n = 4 898 166). La alineación en relación con el gen N reveló que los conjuntos de sondas y cebadores tanto de N1 como de N2 coincidía exactamente en el 88,0 % de las secuencias en la base de datos, el 97,7 % de las secuencias coincidía exactamente con el conjunto de cebadores de la región N1 y el 90,6 % coincidía exactamente con el conjunto de cebadores de la región N2. En total, el 99,8 % coincidían exactamente con el conjunto de cebadores de la región N1 o con los conjuntos de cebadores de la región N2.

Se llevó a cabo una comparación informática del conjunto de cebadores de influenza A utilizando todas las secuencias del gen M1 (proteína matriz) de influenza A de alta calidad disponibles enviadas a la base de datos NCBI Genbank el 2 de enero de 2022 (n = 44 472). La alineación múltiple del gen de la matriz reveló que el 90,3 % de las secuencias coincidían exactamente con el conjunto de sondas y cebadores, mientras que un 7,8 % adicional de las secuencias no coincidían en un único caso de la base en el extremo 5' de un único cebador. Solo en el 0,25 % de las secuencias hubo múltiples discordancias con los cebadores y las sondas.

Se llevó a cabo una comparación informática de los conjuntos de cebadores de influenza B utilizando todas las secuencias de los genes HA y M1 de la influenza B de alta calidad disponibles enviadas a la base de datos NCBI Genbank el 2 de enero de 2022. En este análisis se utilizó un total de 11 683 secuencias de matriz y 18 559 del gen HA. La alineación múltiple del gen M1 reveló que el 96,9 % de las secuencias coincidían exactamente con el conjunto de cebadores y sondas y que el 71,5 % de las secuencias de HA coincidían exactamente.

Se llevó a cabo una comparación informática de los conjuntos de cebadores del VSR utilizando todas las secuencias de los genes M y N del VSR de alta calidad disponibles enviadas a la base de datos NCBI Genbank el 2 de enero de 2022 (N = 3443). La alineación en relación con el gen M y N reveló que los conjuntos de sondas y cebadores coincidían exactamente en el 83,0 % de las secuencias en la base de datos, el 90,7 % de las secuencias coincidían exactamente con el conjunto de cebadores de M y el 92,9 % coincidían exactamente con el conjunto de cebadores de N. En total, el 99,4 % coinciden perfectamente con los conjuntos de cebadores del gen M o del gen N.

El BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System se evaluó frente a múltiples cepas de SARS-CoV-2, influenza A H1N1 y H3N2, influenza B, incluidos los linajes Yamagata y Victoria, y VSR, incluidos A y B. Se evaluaron un total de 11 cepas de SARS-CoV-2, 20 cepas de influenza A, 5 cepas de influenza B y 5 cepas de VSR en niveles cercanos al LdD analítico. Se analizaron tres réplicas de cada cepa.


Eteban ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15043
 CoDirector Técnico - Apoderado

Tabla 7: Inclusividad/reactividad analítica para el BD Respiratory Viral Panel for the BD MAX™ System

Virus	Cepa	Fuente	Concentración detectada	LdD relativo
SARS-CoV-2	Hong Kong/VM200001061/2020	ZeptoMetrix 0810590CFHI	726 UI/ml	3 x LdD
	Italia-INMI1	ZeptoMetrix 0810589CFHI	1452 UI/ml	6 x LdD
	Alfa, (B.1.1.7) EE. UU./CA_CDC_5574/2020	ZeptoMetrix 0810612CFHI	1452 UI/ml	6 x LdD
	Alfa, (B.1.1.7) Inglaterra/204820464/2020	ZeptoMetrix 0810614CFHI	1452 UI/ml	6 x LdD
	Beta, (B.1.351) Sudáfrica/KRISP-K005325/2020	ZeptoMetrix 0810613CFHI	726 UI/ml	3 x LdD
	Kappa, (B.1.617.1) EE. UU./CA-Stanford-15_S02/2021	ZeptoMetrix 0810623CFHI	1452 UI/ml	6 x LdD
	Gamma, (P1) Japón/TY7-503/2021	ZeptoMetrix 0810616CFHI	726 UI/ml	3 x LdD
	Delta, (B.1.617.2) EE. UU./PHC658/2021	ZeptoMetrix 0810624CFHI	726 UI/ml	3 x LdD
	Iota, (B.1.526_2021) NY-Wadsworth-21025952-01/2021	ZeptoMetrix 0810619CFHI	726 UI/ml	3 x LdD
	Zeta, (P2_2021) NY-Wadsworth-21006055-01/2021	ZeptoMetrix 0810618CFHI	1452 UI/ml	6 x LdD
Ómicron (BA.1) EE. UU./GA-EHC-2811C/2021	ATCC VR-3347HK	726 UI/ml	3 x LdD	



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15043
Codirector Técnico - Apoderado

Virus	Cepa	Fuente	Concentración detectada	LdD relativo
Influenza A	H1N1(pdm09)/Bangladesh/3002/2015	IRR FR-1456	2,48E+02 CEID ₅₀ /ml	6 x LdD
	H1N1(pdm09)/Iowa/53/2015	IRR FR-1509	3,83E+00 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	H1N1(pdm09)/Wisconsin/588/2019	IRR FR-1758	3,72E+00 FFU/ml	3 x LdD
	H1N1/Guangdong-Maonan/SWL 1536/19	ZeptoMetrix 0810610CF	1,53E+00 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	H1N1(pdm09)/Michigan/272/2017	IRR FR-1615	2,13E+00 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	H1N1(pdm09)/Michigan/45/2015	IRR FR-1483	1,23E+03 TCID ₅₀ /ml	12 x LdD
	H1N1(pdm09)/Nueva York/18/2009	IRR FR-456	7,79E-01 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	H1N1(pdm09)/Carolina del Norte/4/2014	IRR FR-1374	4,30E+02 CEID ₅₀ /ml	12 x LdD
	H1N1(pdm09)/San Petersburgo/61/2015	IRR FR-1556	1,40E+02 CEID ₅₀ /ml	3 x LdD
	H1N1(pdm09)/Wisconsin/505/2018	IRR FR-1690	1,14E+00 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	H3N2/Hong Kong/2671/19	ZeptoMetrix 0810609CF	3,17E-01 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	H3N2/Noruega/466/14	ZeptoMetrix 0810514CF	3,22E-02 unidades/ml	12 x LdD
	H3N2/Australia Meridional/55/14	ZeptoMetrix 0810512CF	2,55E-02 unidades/ml	6 x LdD
	H3N2/Estocolmo/6/14	ZeptoMetrix 0810513CF	1,61E-02 unidades/ml	12 x LdD
	H3N2/Alaska/232/2015	IRR FR-1540	1,77E+02 CEID ₅₀ /ml	6 x LdD
	H3N2/Arizona/45/2018	IRR FR-1699	1,86E+01 FFU/ml	6 x LdD
	H3N2/Kansas/14/2017	IRR FR-1686	1,11E+00 FFU/ml	3 x LdD
	H3N2/Singapur/INFIMH-16-0019/2016	IRR FR-1590	5,87E+02 CEID ₅₀ /ml	24 x LdD
	H3N2/Wisconsin/04/2018	IRR FR-1653	3,00E+02 CEID ₅₀ /ml	6 x LdD
	H3N2/Texas/71/2017	IRR FR-1622	1,64E+00 FFU/ml	3 x LdD
Influenza B	Victoria/Hawái/01/2018	IRR FR-1661	8,11E+01 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	Victoria/Hong Kong/286/2017	IRR FR-1619	2,16E-01 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	Victoria/Misuri/12/2018	IRR FR-1664	2,15E+02 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	Yamagata/Indiana/17/2017	IRR FR-1662	7,75E+02 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD
	Yamagata/Oklahoma/10/2018	IRR FR-1660	1,69E+02 TCID ₅₀ /ml	3 x LdD

Virus	Cepa	Fuente	Concentración detectada	LdD relativo
VSR	Cepa A de VSR: 12/2014	ZeptoMetrix 0810452CF	4,77E-02 TCID ₅₀ /ml	6 x LdD
	Cepa A de VSR: 2/2015	ZeptoMetrix 0810474CF	2,12E-01 unidades/ml	6 x LdD
	Cepa A de VSR: 4/2015	ZeptoMetrix 0810481CF	2,80E-01 unidades/ml	24 x LdD
	Cepa B de VSR: 12/2014	ZeptoMetrix 0810450CF	1,64E-02 unidades/ml	3 x LdD
	Cepa B de VSR: 3/2015	ZeptoMetrix 0810479CF	4,56E-01 TCID ₅₀ /ml	6 x LdD

Equivalencia de matriz

La equivalencia entre hisopo nasofaríngeo, hisopo nasal y matriz nasofaríngea simulada se evaluó utilizando fluidos de cultivo inactivados por calor de SARS-CoV-2 (cepa USA-WA/2020), influenza A (H1N1/Brisbane), influenza B (Phuket/3073/13) y VSR añadidos a una matriz negativa nasofaríngea, nasal y simulada para preparar muestras artificiales positivas bajas (aproximadamente 2 x LdD) y positivas moderadas (aproximadamente 5 x LdD) para cada tipo de muestra. Se analizó un total de treinta (30) muestras positivas bajas, quince (15) muestras positivas moderadas y quince (15) muestras negativas. Los resultados se resumen en la tabla 8.

Tabla 8: Equivalencia de matriz del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System

Concentración	Matriz	Positividad			
		SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B	VSR
Negativa	Nasofaríngea	0 % (0/15)	0 % (0/15)	0 % (0/15)	0 % (0/15)
	Nasal anterior	0 % (0/15)	0 % (0/15)	0 % (0/15)	0 % (0/15)
	Simulada	0 % (0/15)	0 % (0/15)	0 % (0/15)	0 % (0/15)
Positiva baja (~2 x LdD)	Nasofaríngea	100 % (30/30)	100 % (30/30)	97 % (29/30)	100 % (30/30)
	Nasal anterior	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)
	Simulada	100 % (30/30)	97 % (29/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)
Positiva moderada (~5 x LdD)	Nasofaríngea	100 % (15/15)	100 % (15/15)	100 % (15/15)	100 % (15/15)
	Nasal anterior	100 % (15/15)	100 % (15/15)	100 % (15/15)	100 % (15/15)
	Simulada	100 % (15/15)	100 % (15/15)	100 % (15/15)	100 % (15/15)


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

Sustancias que causan interferencias

Se evaluaron veintitrés (23) sustancias biológicas y químicas que pueden estar presentes en muestras de hisopos nasofaríngeos o nasales anteriores para detectar posibles interferencias con el BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System en ausencia y presencia de analitos del ensayo (SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VSR) utilizando una matriz nasofaríngea simulada. Con sangre completa (humana) se observó una interferencia a niveles superiores al 0,2 % volumen/volumen. Los resultados no demostraron interferencia notificable de ninguna otra sustancia analizada en las concentraciones clínicamente relevantes notificadas (consulte la tabla 9).

Tabla 9: Sustancias endógenas y exógenas comerciales analizadas con BD Respiratory Viral Panel for the BD MAX™ System

Sustancia	Ingrediente activo	Concentración analizada	Pruebas positivas (Positivos/Total)				Prueba negativa (negativo/total)	Resultado
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B	VSR		
Anestésico y analgésico orales	Benzocaína	0,8 mg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Mentol							
Sustancias biológicas	Mucina purificada	60 µg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Sangre completa (humana)	2 % v/v	1/3	3/3	3/3	3/3	3/3	I
		0,2 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Leucocitos	2 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
Gotas/aerosoles nasales	Cinc	1 mg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Fenilefrina	5 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Oximetazolina	5 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Cloruro de sodio con conservantes	5 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
Corticosteroides	Beclometasona	17 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Dexametasona	17 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Flunisolida	17 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Triamcinolona	17 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Budesonida	17 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Mometasona	17 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Fluticasona	17 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
Gel nasal	Luffa operculata	5 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Azufre							
Alivio de la alergia homeopática	Galphimia glauca	5 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
	Histaminum hydrochloricum							
Medicamento antiviral	Zanamivir	3,3 mg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
Antibiótico	Muprocina	10 mg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI
Antibacteriano	Tobramicina	4 µg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	SI


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Interferencia microbiana

Cincuenta y dos (52) microorganismos y un (1) conjunto nasofaríngeo se evaluaron para detectar posibles interferencias con el BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System. Los microorganismos se probaron con una concentración alta ($\geq 10^6$ UFC/ml, células/ml, equivalentes de genoma/ml, $\geq 10^5$ IFU/ml o TCID₅₀/ml, o la concentración más alta disponible) en presencia de los analitos de ensayo (SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VSR) combinados con una concentración 3 veces mayor que el LD₅₀.

Tabla 10: Resultados de las pruebas de interferencia microbiana para el BD Respiratory Viral Panel for the BD MAX™ System

Microorganismo	Fuente	Concentración analizada	Positivo/Total			
			SARS-CoV-2	Gripe A	Gripe B	VSR
Adenovirus tipo 1	ZeptoMetrix 0810050CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Adenovirus tipo 4	ZeptoMetrix 0810070CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Adenovirus tipo 7	ZeptoMetrix 0810021CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Aspergillus flavus</i>	ATCC 16883	1,94E+02 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 1022	6,19E+04 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Aspergillus terreus</i>	ATCC 1012	3,10E+04 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16888	1,94E+02 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Bordetella pertussis</i>	ZeptoMetrix 0801459	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Bordetella parapertussis</i>	ZeptoMetrix 0801461	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Candida albicans</i>	ATCC 18804	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	ATCC 53592	1,35E+07 IFU/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ZeptoMetrix 0801882	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Citomegalovirus	ZeptoMetrix 0810003CF	1,00E+05 copias/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Enterovirus B (virus Echo 6)	ZeptoMetrix 0810076CF	1,00E+05 unidades/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Enterovirus C (Coxsackievirus A16)	ZeptoMetrix 0810107CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Enterovirus D68	ZeptoMetrix 0810237CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus de Epstein-Barr	ZeptoMetrix 0810008CF	1,00E+05 copias/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35401	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 25286	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Haemophilus influenzae</i>	ZeptoMetrix 0801679	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus del herpes simple tipo 1	ZeptoMetrix 0810005CF	1,36E+04 unidades/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus del herpes simple tipo 2	ZeptoMetrix 0810006CF	1,36E+04 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Coronavirus humano ^a 229E	BEI Resources NR-52728	1,00E+05 EG/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Coronavirus humano ^a HKU1	ATCC VR-3262SD	1,00E+05 GC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Coronavirus humano ^a NL63	BEI Resources NR-44105	1,00E+05 GC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Coronavirus humano ^a OC43	BEI Resources NR-52727	1,00E+05 EG/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Metapneumovirus humano	ZeptoMetrix 0810161CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ATCC 4356	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Codirector Técnico - Apoderado

Microorganismo	Fuente	Concentración analizada	Positivo/Total			
			SARS-CoV-2	Gripe A	Gripe B	VSR
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC 33152	8,71E+04 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus del sarampión	ZeptoMetrix 0810025CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Coronavirus MERS ^a	ATCC VR-3248SD	1,00E+05 copias/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ZeptoMetrix 0801509	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus de la parotiditis	ZeptoMetrix 0810079CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> ^a	ATCC 25177DQ	1,00E+06 copias/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Mycoplasma genitalium</i>	ATCC 33530	1,00E+06 células/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC 15531-TTR	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 53417	4,84E+03 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus de la parainfluenza 1	ZeptoMetrix 0810014CF	4,85E+03 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus de la parainfluenza 2	ZeptoMetrix 0810504CF	2,12E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus de la parainfluenza 3	ZeptoMetrix 0810016CF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus de la parainfluenza 4	ZeptoMetrix 0810060BCF	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	ATCC PRA-159	1,00E+06 células/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Matriz de torundas nasofaríngeas exprimidas humanas agrupadas	Interna	n/a	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 10145	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Rinovirus	ZeptoMetrix 0810012CFN	4,04E+04 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Coronavirus SARS ^a	ATCC VR-3280SD	1,00E+05 EG/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 43300	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	2,13E+05 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	1,00E+06 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC BA-1024	4,84E+03 UFC/ml	3/3	3/3	3/3	3/3
Virus de la varicela zóster	ZeptoMetrix 0810167CF	1,00E+05 copias/ml	3/3	3/3	3/3	3/3

^a Prueba de ADN o ARN genómico


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Codirector Técnico - Apoderado

Infección mixta/interferencia competitiva

Para evaluar la posible interferencia competitiva entre las muestras de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VSR se analizaron en réplicas de veinte (20) donde la concentración baja (aproximadamente 2 veces su LdD correspondiente) de tres analitos se mezcló con una concentración alta (aproximadamente 1,00E+06 TCID₅₀/ml en UVT o 1,00E+06 copias del genoma/ml en UVT) del otro analito. Ninguno de los analitos presentes en una concentración muy alta interfirió con la detección de niveles bajos de los otros tres analitos.

Tabla 11: Resultados de coinfecciones del BD Respiratory Viral Panel for the BD MAX™ System

Estado	Virus alto (1,00E+06)	Virus bajo (~2 x LdD)	Positivo/Total			
			SARS-CoV-2	Gripe A	Gripe B	VSR
1	SARS-CoV-2	Gripe A/Gripe B/VSR	20/20	20/20	20/20	20/20
2	Gripe A	SARS-CoV-2/Gripe B/VSR	20/20	20/20	20/20	20/20
3	Gripe B	SARS-CoV-2/Gripe A/VSR	20/20	19/20	20/20	20/20
4	VSR	SARS-CoV-2/Gripe A/Gripe B	19/20	19/20	19/20	20/20

EVALUACIÓN CLÍNICA

Las características de rendimiento clínico del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System se determinaron a partir de un total de 313 hisopos nasofaríngeos retrospectivos congelados en UVT/UTM obtenidos de tres (3) fuentes externas con resultados históricos positivos o negativos para SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o VSR. Las muestras se recogieron como parte de la atención rutinaria del paciente entre el 3 de enero de 2020 y el 6 de junio de 2021 de 123 hombres, 146 mujeres y 44 sexos no especificados con edades comprendidas entre 2 semanas y más de 89 años. Todas las muestras se analizaron con enmascaramiento y aleatoriamente con el BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System y los métodos de referencia (MR). El método de referencia para SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VSR fue un ensayo de RT-PCR de alta sensibilidad aprobado por la FDA.

En las tablas 12 a 15 se describen las características de rendimiento del BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System que se observaron durante la evaluación clínica.

Tabla 12: Rendimiento clínico de SARS-CoV-2

SARS-CoV-2		Método de referencia		
		Positiva	Negativa	Total
BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System	Positiva	99	3 ^a	102
	Negativo	2 ^a	208	210
	Total	101	211	312
Concordancia porcentual positiva: 98,0 % IC del 95 % (93,1–99,5 %)				
Concordancia porcentual negativa: 98,6 % IC del 95 % (95,9–99,5 %)				

^a Se analizaron 5/5 muestras con un método discrepante y se obtuvieron resultados positivos en SARS-CoV-2. Cinco (5) resultados históricos fueron positivos.

Tabla 13: Rendimiento clínico de influenza A

Influenza A		Método de referencia		
		Positiva	Negativa	Total
BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System	Positiva	50	1 ^a	51
	Negativa	0	261	261
	Total	50	262	312
Concordancia porcentual positiva: 100,0 % IC del 95 % (92,9–100,0 %)				
Concordancia porcentual negativa: 99,6 % IC del 95 % (97,9–99,9 %)				

^a Se analizó 1/1 con un método discrepante y arrojó resultados negativos para la influenza A. Un (1) resultado histórico fue positivo.

Tabla 14: Rendimiento clínico de influenza B

Influenza B		Método de referencia		
		Positiva	Negativa	Total
BD Respiratory Viral Panel	Positiva	50	0	50
	Negativa	0	262	262
	Total	50	262	312
Concordancia porcentual positiva: 100,0 % IC del 95 (92,9–100,0 %) Concordancia porcentual negativa: 100,0 % IC del 95 (98,6–100,0 %)				

Tabla 15: Rendimiento clínico de VSR

VSR		Método de referencia		
		Positiva	Negativa	Total
BD Respiratory Viral Panel	Positiva	48	0	48
	Negativa	2 ^a	262	264
	Total	50	262	312
Concordancia porcentual positiva: 96,0 % IC del 95 % (86,5–98,9 %) Concordancia porcentual negativa: 100,0 % IC del 95 % (98,6–100,0 %)				

^a Se analizaron 2/2 con un método discrepante. Un (1) resultado fue positivo para VSR y el resultado histórico fue positivo. Un (1) resultado fue negativo para VSR y el resultado histórico fue negativo.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (Refer to the latest edition).
2. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication No. (CDC) 21–1112.
3. BD MAX System User’s Manual (refer to the latest revision) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.
4. Centers for Disease Control and Prevention, and National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Viral Diseases. Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for Covid-19 Testing. Oct. 25, 2021.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Refer to the latest edition).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
7. Sayers, E. A General Introduction to the E-utilities. In: Entrez Programming Utilities Help [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2010- Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK25497/>.

Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de BD para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.



ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
(01)	2022-05	Versión inicial.
(02)	2022-07	Se han corregido los errores de conversión de copias genómicas/ml a los valores de TCID ₅₀ /ml que se presentan para los virus de la Influenza A y B en la tabla 5. Se han corregido determinados orígenes de cepas en las tablas 6, 7 y 10. Se han corregido determinadas concentraciones detectadas o unidades en la tabla 7. Se ha corregido la positividad total en la condición 1 de la tabla 11. Se han corregido las tablas de rendimiento clínico (tablas 12, 13, 14 y 15) con el número correcto de negativos de MAX y negativos del método de referencia. No hay ningún impacto en las concordancias porcentuales negativas que se calcularon. Se han realizado actualizaciones tipográficas y de formato. Se ha añadido la declaración de incidentes graves.


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L006715(06) 2021-08]

Es posible que algunos de los símbolos que figuran a continuación no se apliquen a este producto.

Solo para clientes de EE. UU.: Para consultar el glosario de símbolos, visite bd.com/symbols-glossary

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		Apirógeno
	Representante autorizado en la Unión Europea		Número de paciente
	Representante autorizado en Suiza		Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación		No apilar
	Fecha de caducidad		Sistema de barrera estéril única
	Código de lote		Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilencilftalato (BBP)
	Número de catálogo		Recoger por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Número de serie		Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Estéril		Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Esterilizado utilizando técnicas de procesos asépticas		Producto para autodiagnóstico
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Esto solo se aplica a EE. UU.: «Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este».
	Esterilizado utilizando radiación		País de fabricación «CC» debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco		Hora de recogida
	No volver a esterilizar		Cortar
	No estéril		Despegar por aquí
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las <i>instrucciones de uso</i>		Fecha de recogida
	Vía fluida estéril		Manténgase fuera de la luz
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)		Se produce gas de hidrógeno
	Vía fluida estéril (irradiación)		Perforación
	Frágil, manejar con cuidado		Número de secuencia del panel de inicio
	Manténgase fuera de la luz del sol		Número de secuencia del panel final
	Manténgase seco		Número de secuencia interno
	Límite inferior de temperatura		Producto sanitario
	Límite superior de temperatura		Contiene sustancias peligrosas
	Límite de temperatura		Marca de conformidad ucraniana
	Limitación de humedad		Cumple los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Riesgos biológicos		Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	No reutilizar		Identificador único de dispositivo
	Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> o consúltense las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas		
	Precaución		
	Contenido o presencia de látex de caucho natural		
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		
	Control negativo		
	Control positivo		
	Contenido suficiente para <n> pruebas		
	Sólo para la evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro		

STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

EC REP

Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and BD MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.23 08:14:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.23 08:14:33 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002902-23-9

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002902-23-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Sistema para la detección cualitativa directa de ácidos nucleicos de virus respiratorios.

Marca comercial: BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System es una prueba de RT-PCR en tiempo real multiplexada y automatizada diseñada para la detección cualitativa simultánea y la diferenciación de ácidos nucleicos del SARS-

CoV-2, influenza A, influenza B o virus sincial respiratorio (VSR) en hisopos nasofaríngeos y nasales anteriores recogidos de personas sospechosas de infección viral respiratoria compatible con síntomas relacionados con COVID-19, gripe o virus respiratorio sincial por parte de un profesional sanitario. Los signos y síntomas clínicos de la infección respiratoria vírica causada por los virus SARS-CoV-2, influenza y el virus sincial respiratorio pueden ser similares.

Forma de presentación: Caja con 24 pruebas. Cada prueba consta de: 24 BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System Master Mix (F4) o Mezcla maestra deshidratada para PCR, 24 BD RVP for BD MAX™ System Extraction Tube (D4) o Reactivo de extracción deshidratado, 24 BD RVP for BD MAX™ System Unitized Reagent Strip o Tira de reactivos individuales y 24 BD Molecular RVP Sample Buffer Tubes o Tubos de tampon de muestras.

Período de vida útil: 12 meses. Conservar entre 2 y 25°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Becton, Dickinson and Company.

Elaborado por: GeneOhm Sciences Canada ULC.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, Estados Unidos.

Sitio de elaboracion: 2555 Boul. du Parc Technologique, Québec, G1P 4S5, Québec, Canadá.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 634-632 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002902-23-9

N° Identificadorio Trámite: 48973

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 07:07:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 07:07:12 -03:00