



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001479-24-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001479-24-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bodiagnóstico S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro: Nombre descriptivo: Ensayo de ácidos nucleicos para identificación de Mycobacterium tuberculosis.

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;

LA ADMINISTRADORA 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, Nombre descriptivo: Ensayo de ácidos nucleicos para identificación de Mycobacterium tuberculosis, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-34391745-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-380 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Ensayo de ácidos nucleicos para identificación de Mycobacterium tuberculosis

Marca comercial: Sansure

Modelos:

Mycobacterium tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit
(PCR-Fluorescence Probing)

Indicación/es de uso:

Este kit de diagnóstico es un test de amplificación de ácidos nucleicos in vitro que permite detectar el ADN de Mycobacterium tuberculosis (TB) en esputo humano. Sirve como ayuda en el diagnóstico de una infección de tuberculosis.

Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

Forma de presentación: Caja Kit para 12 det .

Composición del kit

- Tampón de lisis TB 1 tubo x 1 ml Contiene KCl 5.964g/L SDS 1.0g/L Surfactina 0,104g/L;
- Mezcla TB-Enzima: 12 tubos x 2µl Contiene ADN polimerasa Solución enzimática y tampón con transcripción inversa y ADN función de amplificación 4,5U/ml y uracilo ADN glicosilasa Enzima y solución tampón con actividad Uracil glicosilasa 0,1U/µl
- Mezcla TB-PCR: 12 tubos x 38 µl Contiene: Primer Secuencia sintetizada artificialmente de oligonucleótidos Concentración de trabajo: 0,1µM; Sonda Secuencia sintetizada artificialmente de oligonucleótidos Concentración de trabajo: 0,05µM; dNTPs mezcla de dATP,dCTP,dGTP,dUTP concentración 1:1:1:2; Tampón PCR 10X; MgCl₂ 1 mol/l; TB Referencia Positiva A un plásmido clonal positivo para la tuberculosis que contenga una diana amplificada Secuencias mezcla dATP:dCTP:dGTP:dUTP=1:1:1:2; Tampón PCR Tampón PCR(S01 10×PCR; MgCl₂ MgCl₂ 1mol/L
- TB-Positiva Referencia A 1 tubo por 50 µl (4.00E+07 copias/mL) ; TB-Positivo Referencia B 1 tubo por 50 µl (4.00E+06 copias/mL) TB-Positiva Referencia C 1 tubo por 50 µl (4.00E+05 copias/mL); TB-Positiva Referencia D 1 tubo por 50 µl (4.00E+04 copias/mL) Contienen un plásmido clonal positivo para la tuberculosis que contenga secuencias amplificada de la diana
- Control TB negativo 1 tubo por 50 µl solución salina normal 0.9%
- Control TB positivo 1 tubo por 50 µl contiene muestras positivas en una concentración de 4,00E+05 copias/mL
- Control TB Interno 12 tubos 1 µl plásmido clonado, sin secuencia TB objetivo) 2,4E+05 copias/mL

Período de vida útil y condición de conservación: El kit tiene una vida útil de 12 meses, debe guardarse entre -25 °C y -15 °C y estar protegido de la luz

Nombre del fabricante:

Sansure Biotech Inc.

Lugar de elaboración:

No.680, Lusong Road, Yuelu District, 410205 Changsha,
Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001479-24-4

N° Identificadorio Trámite: 57036

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.16 14:16:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 14:16:48 -03:00

Mycobacterium Tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) Kit de Diagnóstico por Fluorescencia del ADN del Mycobacterium Tuberculosis (PCR-Sonda de Fluorescencia)

Número de referencia

S3018E

Nombre del producto

Kit de Diagnóstico por Fluorescencia del ADN del Mycobacterium Tuberculosis (PCR-Sonda de Fluorescencia)

Especificaciones del envase

48 pruebas/kit, 12 pruebas/kit Preenvasado

Uso previsto

Este kit de diagnóstico es un test de amplificación de ácidos nucleicos in vitro que permite detectar el ADN de Mycobacterium tuberculosis (TB) en esputo humano. Sirve como ayuda en el diagnóstico de una infección de tuberculosis.

Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

Resumen

El bacilo Mycobacterium tuberculosis (TB) es una bacteria patógena que causa la tuberculosis. Es capaz de infectar todos los tejidos y órganos humanos, especialmente los pulmones para causar la tuberculosis pulmonar. El diagnóstico y el tratamiento tempranos son importantes para el control eficaz de la tuberculosis. En los últimos años, con el desarrollo de la biología molecular, el método de PCR cuantitativa por fluorescencia basado en el ácido nucleico de Mycobacterium tuberculosis ha sido cada vez más relevante para los investigadores.

Fundamentos de la prueba

El kit de diagnóstico utiliza un tampón de lisis de ácidos nucleicos para permitir una lisis y liberación rápidas del ADN del TB de una muestra de esputo. Con el uso de la tecnología en tiempo real de PCR cuantitativa por fluorescencia, esta prueba utiliza un par de cebadores específicos diseñados para dirigirse a una secuencia conservada del ADN del TB y una sonda fluorescente específica, acompañada con otros ingredientes en una mezcla para PCR, a fin de lograr una detección rápida del ADN del TB mediante cambios en la señal fluorescente.

El sistema de detección por PCR usa un sistema resistente a la contaminación con enzimas UNG y dUTP, que puede degradar totalmente posibles subproductos y así evitar un resultado falso positivo.

Componentes del kit de diagnóstico

N.º	Nombre del reactivo	Especificaciones y cantidad		Ingredientes principales
		48T	12T Preenvasado	
1	TB-Tampón de Lisis	2,5 mL/tubo x 1 tubo	1 mL/tubo x 1 tubo	KCl, SDS, surfactina
2	TB-Mezcla de enzimas	96 µL/tubo x 1 tubo	2 µL/tubo x 12 tubos	ADN polimerasa, uracilo, ADN glicosilasa
3	TB-PCR Mezcla	912 µL/tubo x 2 tubos	38 µL/tubo x 12 tubos	Cebador, sonda, dNTPs, MgCl ₂ , tampón de PCR
4	TB-Referencia Positiva A (4,00 E+07 copias/mL)	50 µL/tubo x 1 tubo	50 µL/tubo x 1 tubo	Plásmido de clonación con fragmentos del gen diana
5	TB-Referencia Positiva B (4,00 E+06 copias/mL)	50 µL/tubo x 1 tubo	50 µL/tubo x 1 tubo	Plásmido de clonación con fragmentos del gen diana
6	TB-Referencia Positiva C (4,00 E+05 copias/mL)	50 µL/tubo x 1 tubo	50 µL/tubo x 1 tubo	Plásmido de clonación con fragmentos del gen diana
7	TB-Referencia Positiva D (4,00 E+04 copias/mL)	50 µL/tubo x 1 tubo	50 µL/tubo x 1 tubo	Plásmido de clonación con fragmentos del gen diana
8	TB-Control Negativo	50 µL/tubo x 1 tubo	50 µL/tubo x 1 tubo	Solución salina normal esterilizada
9	TB-Control Positivo	50 µL/tubo x 1 tubo	50 µL/tubo x 1 tubo	Muestra positiva para TB (inactiva)
10	TB-Control Interno	50 µL/tubo x 1 tubo	1 µL/tubo x 12 tubos	Referencia Interna Positiva (plásmido de clonación, sin secuencia diana de TB)

Nota:

- No mezcle ni intercambie los componentes de este lote con otros ajenos al mismo.
- Todas las muestras biológicas del kit de detección están inactivadas.
- Materiales necesarios, pero no proporcionados: Tubos de centrifugadora de 1,5 mL sin ADNasa ni ARNasa; tubos de reacción para PCR de 0,2 mL, puntas para pipeta (preferiblemente puntas de 10 µL, 200 µL y 1000 µL con filtro), centrifugadora de mesa, mezclador de vórtice de mesa, separador de perlas magnéticas, pistolas de pipeta de varios modelos, solución salina normal esterilizada, solución de NaOH al 4%.
- Preparación de muestras: También se recomienda utilizar el Kit de Extracción-Purificación de Ácidos Nucleicos (Serie S10015E, Serie S50016E) de Sansure Biotech Inc. para extraer los ácidos nucleicos de la muestra. El tratamiento de TB-Tampón de Lisis no es necesario para el ADN obtenido cuando se utiliza el Kit de Extracción-Purificación de Ácidos Nucleicos.

Precauciones

- El producto solo puede utilizarse para diagnóstico *in vitro*. Lea atentamente el manual del producto antes de utilizarlo.
- Aprenda y familiarícese con los procedimientos de uso y precauciones de cada instrumento antes de realizar la prueba. Asegure el control de calidad de cada prueba.
- Los directivos del laboratorio deben seguir estrictamente las prácticas de gestión del laboratorio para la amplificación de genes por PCR. El personal de laboratorio debe recibir formación profesional; las preparaciones de las pruebas deben realizarse en zonas separadas; todos los materiales consumibles deben esterilizarse para un solo uso; deben utilizarse instrumentos y dispositivos especiales en todos los procesos; no deben utilizarse de forma cruzada los dispositivos de laboratorio empleados en diferentes procesos y zonas.
- Todas las muestras para detección deben manipularse como si fueran infecciosas. Use batas de laboratorio, guantes protectores desechables y cámbiese los guantes con frecuencia para evitar la contaminación cruzada entre muestras. El tratamiento de las muestras y los residuos debe cumplir los requisitos pertinentes establecidos en la normativa local, estatal y nacional.
- Nota: Una operación incorrecta durante el almacenamiento, transporte y uso del reactivo puede afectar a los resultados de la prueba. Por ejemplo, el almacenamiento y transporte inadecuados, la obtención de muestras, el procesamiento de muestras y el proceso de ensayo no están estandarizados. Siga estrictamente las instrucciones.
- Debido a las características del hisopo y otros procesos de obtención de muestras y el proceso de infección bacteriana en sí, los resultados falsos negativos pueden ser causados por un volumen insuficiente de la muestra, que debe combinarse con otra información de diagnóstico clínico y tratamiento para realizar una evaluación exhaustiva; vuelva a realizar la prueba cuando sea necesario.
- Después de la adición de la muestra en el tubo, la solución resultante debe considerarse potencialmente un peligro biológico; manipule el reactivo con las precauciones adecuadas y buenas prácticas de laboratorio.
- La eliminación segura de los reactivos suministrados debe realizarse de acuerdo con las instrucciones contenidas en las Fichas de Datos de Seguridad específicas y en conformidad con la normativa nacional sobre la eliminación de residuos potencialmente peligrosos.
- Cualquier incidente relacionado con el dispositivo se debe informar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro donde se encuentren el usuario y el paciente; Si tiene alguna pregunta sobre la prueba o los resultados, comuníquese con la línea directa de atención al cliente de Sansure +86-731-88883176-6116 o envíe un correo electrónico a info@sansure.com.cn/ support@sansure.com.cn..

Almacenamiento y validez

- El kit de detección tiene una vida útil de 12 meses, debe guardarse a entre -25 °C y -15 °C y estar protegido de la luz.
- Consulte la fecha de fabricación y la fecha de caducidad en el empaque exterior.
- Los reactivos son válidos y estables luego de la fecha de caducidad. Cuando el recipiente de reactivos se abre, no se deben superar los tres ciclos de congelación/descongelación.

Instrumentos compatibles

El kit de diagnóstico es compatible con sistemas de análisis cuantitativos por fluorescencia que contengan canales FAM y HEX/VIC como:

- Sistema de PCR en tiempo real Applied Biosystems/7500
- Agilent/StrataGene Mx3000P
- Sistema de PCR en tiempo real Agilent/AriaDx
- Sistema de PCR en tiempo real Applied Biosystems/QuantStudio 5 Dx
- Sistemas Bio-Rad/CFX96 Dx y CFX96 Deepwell Dx
- Sistema de PCR en tiempo real Hongshi/SLAN®-96P
- Molarray/Termociclador cuantitativo en tiempo real (Modelo MA-6000)

- Roche/LightCycler® 480, instrumento II
- Sansure/Estación de trabajo molecular portátil (Modelo: S-Q36A)
- Sansure/Estación de trabajo molecular portátil (Modelo: S-Q31A/S-Q31B)

Requisitos de las muestras

- Tipo de muestra válida: esputo humano.
- Obtención de muestras:
 - Enjuague la boca con agua a primera hora de la mañana.
 - Tosa fuerte y de manera profunda, recoja el esputo y guárdelo en un tubo de recolección esterilizado.
 - Selle el tubo y envíelo para su inspección.
- Almacenamiento y envío de muestras:

Las muestras obtenidas según los métodos descritos anteriormente pueden utilizarse para el análisis inmediato o pueden almacenarse a entre 2 y 8 °C durante 24 horas o a una temperatura inferior a -20 °C para un almacenamiento prolongado. Las muestras deben transportarse en un recipiente sellado y congelado con hielo o en una caja de espuma sellada con hielo.

Método de la prueba

1. Realice el procedimiento de acuerdo con los siguientes pasos para utilizar el Sistema de PCR en tiempo real 7500, StrataGene Mx3000P, termociclador cuantitativo en tiempo real (Modelo: MA-6000), Sistema de PCR en tiempo real SLAN®-96P, Sistema de PCR en tiempo real QuantStudio 5 Dx, Sistemas CFX96 Dx y CFX96 Deepwell Dx, LightCycler® 480 instrumento II y Sistema de PCR en tiempo real AriaDx:

1.1 Preparación del reactivo (en la "zona de preparación de reactivos")

1.1.1. Saque los componentes del kit de diagnóstico y colóquelos a temperatura ambiente. Cuando los componentes hayan alcanzado la temperatura ambiente, mézclelos para su uso posterior.

1.1.2 En función de la cantidad de muestras, TB-Control Negativo y TB-Control Positivo y TB-Referencias Positivas A-D que deba analizar, pipetee la cantidad correspondiente de TB-PCR Mezcla, TB-Mezcla de Enzimas y TB-Control Interno (TB-PCR Mezcla 38 µL/test + TB-Mezcla de enzimas 2 µL/test + TB-Control Interno 1 µL/test), mezcle por completo para obtener una mezcla maestra de PCR y centrifugue de inmediato para su uso posterior.

Componentes	1 muestra	10 muestras	24 muestras	48 muestras
TB-PCR Mezcla (µL)	38	380	912	1824
TB-Mezcla de enzimas (µL)	2	20	48	96
TB-Control Interno (µL)	1	10	24	48

Nota: La configuración superior es solo una referencia y, para asegurar un volumen suficiente de mezcla maestra de PCR, puede ser necesario pipetear un mayor volumen.

1.2. Preparación y carga de muestras (en la "zona de preparación de muestras")

1.2.1 Preparación de las muestras

Añada una solución de NaOH al 4 % en la muestra con un volumen de solución que sea entre dos y tres veces el de la muestra. Agítela y espere 30 minutos para que se licúe. Aspire 500 µL de muestras licuadas a un tubo de centrífuga de 1,5 mL (evite aspirar impurezas sólidas visibles). Centrifugue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Aspire y deseche el sobrenadante. Añada 1 mL de solución salina esterilizada y vuelva a suspender el precipitado. Centrifugue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Aspire y deseche el sobrenadante. Añada 50 µL de TB-Tampón de Lisis al tubo. Manténgalo a 100 °C durante 10 minutos. Centrifugue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Tome el sobrenadante como muestra para su uso posterior.

1.2.2 Carga de muestras (se preparan de manera conjunta el control negativo y las muestras)

1.2.2.1 Añada 5 µL de muestra, de control TB-Control Negativo, TB-Control Positivo y TB-Referencias Positivas A-D, respectivamente, en cada tubo de reacción de PCR.

1.2.2.2 Añada 40 µL de mezcla maestra de PCR en cada tubo. Ponga la tapa al tubo (después de eliminar las burbujas). Centrifugue a 2000 rpm durante 30 segundos.

1.3. Amplificación mediante PCR (en la "zona de amplificación y análisis"; consulte el manual de usuario de cada instrumento para ajustar los parámetros)

1.3.1 Sitúe el tubo de reacción de PCR en el pocillo para muestras del kit de amplificación. Configure el Control Negativo, el Control Positivo, las Referencias Positivas A-D y las muestras desconocidas en la secuencia correspondiente e introduzca la información de la muestra.

1.3.2 Seleccione el canal de análisis de PCR

1.3.2.1 Para las series ABI, Stratagene:

- Seleccione el canal FAM (Marcador: FAM, Inhibidor: Ninguno) para analizar el ADN del TB.
- Seleccione el canal HEX o VIC (Marcador: HEX/VIC, Inhibidor: Ninguno) para analizar el TB-Control Interno.
- Configure la referencia pasiva: ninguna.
- Configure el volumen de muestra: 50.

1.3.2.2 Para Roche LightCycler480:

Seleccione "Nuevo experimento", "Sonda de hidrólisis de doble color/sonda UPL" en el menú desplegable de "Formato de detección" del panel de configuración. En el menú desplegable de personalización: 1) Seleccione el canal FAM para detectar el ADN del TB; 2) Seleccione el canal VIC/HEX/Amarillo 555 para detectar el control interno. Configure el volumen de reacción a 50.

1.3.3 Seleccione los parámetros del ciclo (el parámetro de tiempo varía en función del instrumento):

Para las series ABI, Stratagene:

N.º	Paso	Temperatura	Tiempo	N.º de ciclo
1	Reacción enzima UNG	50 °C	2 min.	1
2	Activación enzima Taq	94 °C	5 min.	1
3	Desnaturalización	94 °C	15 seg.	45
	Hibridación, extensión, lectura de fluorescencia	57 °C	30 seg. *	1
4	Enfriamiento del kit (opcional)	25 °C	10 seg.	1

Nota: Debido a las especificaciones técnicas del Sistema de PCR en tiempo real 7500, el ajuste no puede ser 30 segundos, pero puede configurarse en 31 segundos.

Una vez finalizada la configuración, guarde los ajustes y lleve a cabo el procedimiento de reacción.

2. Siga los siguientes pasos antes de utilizar la Estación de trabajo molecular portátil (Modelos: S-Q31A y B):

2.1 Preparación de muestras (se preparan de manera conjunta el control negativo y las muestras)

Añada una solución de NaOH al 4% en la muestra con un volumen de solución que sea entre dos y tres veces el de la muestra. Agítela y espere 30 minutos para que se licúe. Aspire 500 µL de muestras licuadas a un tubo de centrífuga de 1,5 mL (evite aspirar impurezas sólidas visibles). Centrifugue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Aspire y deseche el sobrenadante. Añada 1 mL de solución salina esterilizada y vuelva a suspender el precipitado. Centrifugue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Aspire y deseche el sobrenadante. Añada 50 µL de TB-Tampón de Lisis al tubo. Manténgalo a 100 °C durante 10 minutos. Centrifugue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Tome el sobrenadante como muestra del test para su uso posterior.

2.2 Preparación de consumibles y reactivos

- Extraiga el portador de tubos de reacción, el tubo de reacción de PCR y la punta.
- Coloque la punta en el **pocillo H** y el tubo de reacción de PCR en el **pocillo** de PCR (la ubicación del **pocillo** se marca en el portador de tubos de reacción).
- Coloque la TB-PCR Mezcla en el **pocillo C**. Coloque la TB-Mezcla de enzimas en el **pocillo D**. Coloque el control interno en el **pocillo A**.
- Añada 40 µL de las muestras procesadas mencionadas antes, las TB-Referencias positivas A a D, el TB-Control positivo o el TB-Control negativo en el tubo de muestra y luego en el **pocillo B** (para evitar burbujas durante la operación, se recomienda pipetear profundamente y soltar lentamente).

2.3 Procedimiento de la prueba (consulte el manual de usuario de cada instrumento para ajustar los parámetros.)

2.3.1 Presione suavemente la puerta frontal para abrirla.

2.3.2 Coloque el **pocillo A** de la tira de reactivos en el instrumento hacia el exterior y cierre la puerta delantera.

2.3.3 Haga clic en "**Experimental task**" (**Tarea experimental**) en la pantalla del instrumento para acceder a la interfaz de configuración de una nueva tarea experimental.

2.3.4 Seleccione el proyecto experimental deseado en el menú desplegable "**Experimental Project**" (**Proyecto experimental**), introduzca el nombre de la tarea correspondiente en la barra "**Task Name**" (**Nombre de la tarea**) e introduzca y seleccione otros elementos que deban introducirse o seleccionarse.

2.3.5 Haga clic en **"Submit" (Enviar)** para enviar la tarea experimental y presione **"OK" (Aceptar)** para ejecutar el instrumento e iniciar la tarea experimental sucesivamente.
 2.3.6 Cuando la estación de trabajo molecular portátil (modelo: S-Q31B) muestre **"Please transfer the PCR tube to the 1/2/3/4" (Transfiera el tubo de PCR a 1/2/3/4)** (la S-Q31A muestra "Please transfer the PCR tube" [Transfiera el tubo de PCR]) en la interfaz, extraiga el tubo de PCR y tápelo bien; a continuación, centrifúguelo instantáneamente.
 2.3.7 Inserte el tubo PCR en el módulo de amplificación PCR (la tapa "PCR 1/2/3/4" se ha abierto automáticamente en este momento), cierre la tapa de PCR del módulo de amplificación, luego haga clic en "OK" (Aceptar) para la detección de la amplificación.

3. Proceso la muestra de acuerdo con los siguientes pasos para la Estación de Trabajo Molecular Portátil (Modelo: S-Q36A):

3.1 Procesamiento de la muestra (el control negativo y la muestra se procesan juntos)

Añada una solución de NaOH al 4 % en la muestra con un volumen de solución que sea entre dos y tres veces el de la muestra. Agítela y espere 30 minutos para que se licúe. Aspire 500 µL de muestras licuadas a un tubo de centrifuga de 1,5 mL (evite aspirar impurezas sólidas visibles). Centrifugue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Aspire y deseche el sobrenadante. Añada 1 mL de solución salina esterilizada y vuelva a suspender el precipitado. Centrifugue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Aspire y deseche el sobrenadante. Añada 50 µL de TB-Tampón de Lisis al tubo. Manténgalo a 100 °C durante 10 minutos. Centrifugue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Tome el sobrenadante como muestra del test para su uso posterior.

3.2 Preparación de consumibles y reactivos

- Saque los kits de consumibles y reactivos.
- Ponga TB-PCR Mezcla en el **pocillo C**; ponga TB-Mezcla de enzimas en el **pocillo D**; ponga el control interno en el **pocillo A**.
- Añada 40 µL de la muestra procesada antes mencionada, las referencias A-D positivas para TB, el control positivo para TB o el control negativo para TB en el tubo de muestras y, a continuación, colóquelo en el **pocillo B** (para evitar burbujas durante la operación, se recomienda pipetear profundamente y soltar lentamente).

3.3 Procedimiento de la prueba

- Haga clic en el botón " " y " " de la pantalla del instrumento para abrir la puerta del instrumento y colocar los consumibles preparados en la posición designada del instrumento.
- Haga clic en **"New" (Nuevo)** en la pantalla del instrumento para acceder a la interfaz de configuración de tareas del nuevo experimento.
- Seleccione el proyecto experimental deseado en el menú desplegable **"Experimental project" (Proyecto experimental)**, introduzca el nombre de la tarea correspondiente en la barra **"Task Name" (Nombre de la tarea)** e introduzca y seleccione otros elementos que deban introducirse o seleccionarse.
- Haga clic en **"Submit" (Enviar)** para enviar la tarea experimental y en **"OK" (Aceptar)** para ejecutar el instrumento e iniciar la tarea experimental sucesivamente.

4. Análisis de resultados (Consulte el manual de usuario de cada instrumento para ajustar la configuración).

Los resultados se guardarán automáticamente cuando finalicen las reacciones. Analice la curva de amplificación de la diana de detección y del control interno. Ajuste los valores de inicio, fin y umbral de la línea de base del gráfico según los resultados del análisis (los usuarios pueden ajustar los valores según la situación real. El valor inicial puede ajustarse entre 3-15, y el valor final entre 5-20. Ajuste la curva de amplificación del control negativo para que sea plana o por debajo del umbral). Haga clic en "Analyze" (Analizar) para realizar el análisis, asegúrese de que cada parámetro satisfice los requisitos indicados en "5. Control de calidad". Vaya a la ventana "Plate" (Placa) para registrar los resultados cualitativos.

5. Control de calidad

	Control Positivo	Control Negativo	Control Interno	Referencias Positivas (A, B, C, D)
Valor de control	≤ 30	N/D	≤ 40	≤ 39

El resultado de la prueba se considera válido cuando se cumplen todas las condiciones mencionadas anteriormente. En caso contrario, el resultado se considera no válido y es necesario repetirlo.

Intervalo de referencia

Mediante la investigación de los valores de referencia, se ha determinado que el valor de referencia de control del gen diana es 39 y el del control interno es 40.

Explicación del resultado de detección

- Con Ct ≤ 39, la muestra da positivo en ADN de TB.
- Con un Ct >39 y un control interno positivo (Ct ≤ 40), el informe indica que el ADN de TB es inferior al límite de detección del kit.
- Si el valor de Ct del control interno es > 40 o no se muestra, el resultado de la prueba de la muestra no es válido. Deben identificarse y eliminarse los motivos, y la muestra debe volver a analizarse. (Si al repetirse las pruebas se siguen obteniendo resultados no válidos, póngase en contacto con Sansure Biotech Inc.).

Limitaciones del método de detección

Los resultados de detección están relacionados con la calidad de la recolección de muestras, su preparación, envío y almacenamiento. Cualquier incumplimiento del procedimiento indicado dará lugar a un resultado de detección inexacto. La contaminación cruzada durante la preparación de la muestra también podría causar un resultado falso positivo.

Índice de rendimiento del producto

Cuando el kit se utiliza para detectar las referencias de trabajo de la institución, la tasa de consistencia para negativos y positivos alcanza el 100 %. La prueba de precisión muestra una excelente reproducibilidad en un mismo lote y entre lotes distintos con un coeficiente de variación del valor de Ct <5 %. La sensibilidad de este kit es de 1 bacteria/mL. No muestra reacción cruzada con Mycobacterium Avium, Land Mycobacterium, Mycobacterium stutzeri, Mycobacterium Kansaii, Asian Mycobacterium, Mycobacterium scrofulaceum, Gordon Mycobacterium, Turtle pus Mycobacterium, Mycobacterium accidental, Mycobacterium phlei, Nocardia brasileña, Corynebacterium pekinense, neumococo, legionella pneumophila, Bordetella pertussis, MP, EBV ni virus sincitial respiratorio, etc.

Bibliografía

- Robinne S, Saad J, Morsli M, Hamidou ZH, Tazerart F, Drancourt M, Baron SA. Rapid Identification of Mycobacterium tuberculosis Complex Using Mass Spectrometry: A Proof of Concept. Front Microbiol. 2022 Mar 31;13:753969.
- Landolt P, Stephan R, Stevens MJA, Scherrer S. Three-reaction high-resolution melting assay for rapid differentiation of Mycobacterium tuberculosis complex members. Microbiologyopen. 2019 Dec;8(12):e919.
- Babafemi EO, Cherian BP, Banting L, Mills GA, Ngianga K 2nd. Effectiveness of real-time polymerase chain reaction assay for the detection of Mycobacterium tuberculosis in pathological samples: a systematic review and meta-analysis. Syst Rev. 2017 Oct 25;6(1):215.
- Bajaj AO, Saraswat S, Knuutila JEA, Freeke J, Stielow JB, Barker AP. Accurate Identification of Closely Related Mycobacterium tuberculosis Complex Species by High Resolution Tandem Mass Spectrometry. Front Cell Infect Microbiol. 2021 Jun 22;11:656880.

Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo Médico de Diagnóstico <i>In Vitro</i>		Número de Lote
	Fecha de caducidad		Número de referencia
	Fabricante		Fecha de Producción
	Contiene insumos suficientes para <n> pruebas		Límites de temperatura
	Advertencia		Consulte las instrucciones de uso
	PAP21: carton no corrugado		No reutilizar



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.



PCR Mezcla



Mezcla de enzimas



Control negativo



Control positivo



Referencia positiva A



Referencia positiva C



Referencia positiva B



Referencia positiva D



Tampón de lisis



Control interno



Preenvasado



Mantener alejado de la luz



Sansure Biotech Inc.

Dirección postal.: No. 680, Lusong Road, Yuelu District, 410205 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86-731-88883176

Fax: +86-731-88884876

Web: www.sansureglobal.com

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: + (32) 2.732.59.54

Fax: + (32) 2.732.60.03

Correo electrónico: mail@obelis.net



PROYECTO DE ROTULO EXTERNO



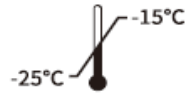
**Mycobacterium Tuberculosis DNA
Fluorescence Diagnostic Kit**
(PCR-Fluorescence Probing)

TB

REF S3018E

PRE

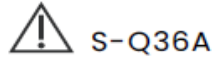
REFERENCE +A	1 × 50 µL	LYSIS BUFFER	1 × 1mL
REFERENCE +B	1 × 50 µL	ENZYME MIX	12 × 2 µL
REFERENCE +C	1 × 50 µL	PCR MIX	12 × 38 µL
REFERENCE +D	1 × 50 µL	INTER CONTROL	12 × 1µL
CONTROL -	1 × 50 µL		
CONTROL +	1 × 50 µL		



REF S3018E




LOT



VERSION V02



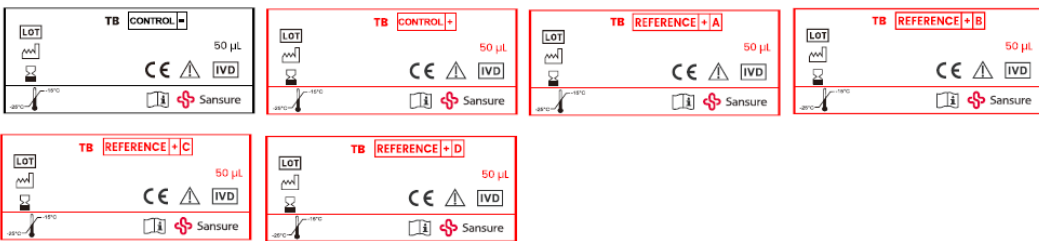
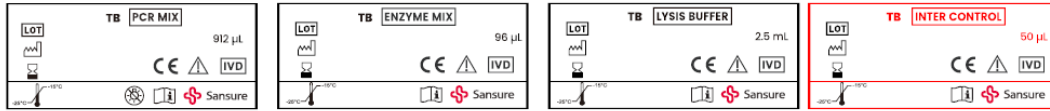
 Sansure Biotech Inc.
No.680, Lusong Road, Yuelu District, 410205 Changsha,
Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-731-88883176
Fax: +86-731-88884876
Web: www.sansureglobal.com

 Obelis s. a.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: + (32) 2.732.59.54
Fax: + (32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

IMPOR: Biodiagnóstico SA
Ing.Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-380**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO


Bióq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIODIAGNOSTICO S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 12:27:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 12:27:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001479-24-4

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

Expediente N° 1-0047-3110-001479-24-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Ensayo de ácidos nucleicos para identificación de Mycobacterium tuberculosis

Marca comercial: Sansure

Modelos:

Mycobacterium tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit
(PCR-Fluorescence Probing)

Indicación/es de uso:

Este kit de diagnóstico es un test de amplificación de ácidos nucleicos in vitro que permite detectar el ADN de

Mycobacterium tuberculosis (TB) en esputo humano. Sirve como ayuda en el diagnóstico de una infección de tuberculosis.

Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

Forma de presentación: Caja Kit para 12 det .

Composición del kit

- Tampón de lisis TB 1 tubo x 1 ml Contiene KCl 5.964g/L SDS 1.0g/L Surfactina 0,104g/L;
- Mezcla TB-Enzima: 12 tubos x 2µl Contiene ADN polimerasa Solución enzimática y tampón con transcripción inversa y ADN función de amplificación 4,5U/ml y uracilo ADN glicosilasa Enzima y solución tampón con actividad Uracil glicosilasa 0,1U/µl
- Mezcla TB-PCR: 12 tubos x 38 µl Contiene: Primer Secuencia sintetizada artificialmente de oligonucleótidos Concentración de trabajo: 0,1uM; Sonda Secuencia sintetizada artificialmente de oligonucleótidos Concentración de trabajo: 0,05uM; dNTPs mezcla de dATP,dCTP,dGTP,dUTP concentración 1:1:1:2; Tampón PCR 10X; MgCl2 1 mol/l; TB Referencia Positiva A un plásmido clonal positivo para la tuberculosis que contenga una diana amplificada Secuencias mezcla dATP:dCTP:dGTP:dUTP=1:1:1:2; Tampón PCR Tampón PCR(S01 10×PCR; MgCl2 MgCl2 1mol/L
- TB-Positiva Referencia A 1 tubo por 50 µl (4.00E+07 copias/mL) ; TB-Positivo Referencia B 1 tubo por 50 µl (4.00E+06 copias/mL) TB-Positiva Referencia C 1 tubo por 50 µl (4.00E+05 copias/mL); TB-Positiva Referencia D 1 tubo por 50 µl (4.00E+04 copias/mL) Contienen un plásmido clonal positivo para la tuberculosis que contenga secuencias amplificada de la diana
- Control TB negativo 1 tubo por 50 µl solución salina normal 0.9%
- Control TB positivo 1 tubo por 50 µl contiene muestras positivas en una concentración de 4,00E+05 copias/mL
- Control TB Interno 12 tubos 1 µl plásmido clonado, sin secuencia TB objetivo) 2,4E+05 copias/mL

Período de vida útil: El kit tiene una vida útil de 12 meses, debe guardarse entre -25 °C y -15 °C y estar protegido de la luz

Nombre del fabricante:

Sansure Biotech Inc.

Lugar de elaboración:

No.680, Lusong Road, Yuelu District, 410205 Changsha,
Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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 1201-380 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001479-24-4

N° Identificadorio Trámite: 57036

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.16 14:19:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 14:19:40 -03:00