



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004841-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004841-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LOBOV y CIA. S.A.C.I. 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: Human Papilloavirus Real Time PCR Kit.

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: Human Papilloavirus Real Time PCR Kit, de acuerdo con lo solicitado por LOBOV y CIA. S.A.C.I. 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-2024-39811685-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1529-24 ", 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. Inscribese 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: Human Papilloavirus Real Time PCR Kit

Marca comercial: Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.

Modelos:

Human Papilloavirus Real Time PCR Kit 50T

Indicación/es de uso:

Este kit se diseñó para la detección cualitativa in vitro de los ácidos nucleicos de 18 tipos de VPH (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82, y 26) en células exfoliadas del cuello uterino. Además, para la genotipificación de VPH16 y VPH18, pero no para otros tipos de VPH.

Forma de presentación: Envase por 50 determinaciones conteniendo:

Kit de detección:

- PCR Buffer 1 vial/kit \times 770 μ

- PCR enzyme Mix 1 vial/kit × 30 µ
- HPV Reaction Mix 1 vial/kit × 200 µ
- Control positivo 1 vial/kit × 500 µ
- Blank Control 1 vial/kit × 500 µ

Kit de pretratamiento de las muestras

- Buffer AL 1 vial/kit × 10ml
- Proteínasa K 1 vial/kit × 1ml

Período de vida útil y condición de conservación: Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ± 5 °C y tienen una validez de 12 meses.

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, CHINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-004841-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40765

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.23 12:10:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.04.23 12:10:44 -03:00

Importador:

LOBOV y CIA. S.A.C.I.
Franklin D. Roosevelt N° 5828, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd
No.837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, CHINA

Human Papilloavirus Real Time PCR Kit

N° de Lote: _____ Fecha de fabricación: _____ Fecha de vencimiento: _____

Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ± 5 °C

Director Técnico: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Este kit se diseñó para la detección cualitativa in vitro de los ácidos nucleicos de 18 tipos de VPH (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82, y 26) en células exfoliadas del cuello uterino. Además, para la genotipificación de VPH16 y VPH18, pero no para otros tipos de VPH.

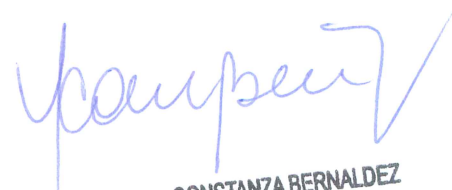
Uso In-Vitro

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Producto autorizado por la ANMAT PM-1529-24








LUIS ALEJANDRO ALVAREZ
PRESIDENTE
LOBOV Y CIA. S.A.






Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915

Rótulo externo de origen

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit	
	JC80402-NW-50T
	50T
	
	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd. Address see instructions

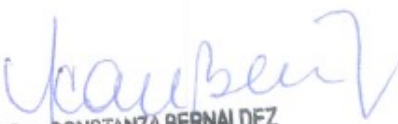
Rótulos internos de origen

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit	
Blank Control	Volumen: 500µL Lote: Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):
	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.
	 Address see instructions
BioPerfectus	

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit	
Proteinase K	Volumen: 1mL Lote: Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):
	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.
	 Address see instructions
BioPerfectus	

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit	
Positive Control	Volumen: 500µL Lote: Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):
	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.
	 Address see instructions
BioPerfectus	


 LUIS ALEJANDRO ALVAREZ
 PRESIDENTE
 LOBOV Y CIA. S.A.


 Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
 Directora Técnica Farmacéutica
 M.N.: 15915

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

**HPV
Reaction Mix**

Volumen: 200µL Lote:
Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C
Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):

 Jiangsu Biopерfectus Technologies Co., Ltd.

  Address see instructions BioPerfectus

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

Buffer AL

Volumen: 10mL Lote:
Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C
Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):

 Jiangsu Biopерfectus Technologies Co., Ltd.

  Address see instructions BioPerfectus

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

**PCR
Enzyme Mix**

Volumen: 30µL Lote:
Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C
Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):


 Jiangsu Biopерfectus Technologies Co., Ltd.

  Address see instructions BioPerfectus

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit


PCR Buffer

Volumen: 770µL Lote:
Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C
Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):

 Jiangsu Biopерfectus Technologies Co., Ltd.

  Address see instructions BioPerfectus


LUIS ALEJANDRO ALVAREZ
PRESIDENTE
LOBOV Y CIA. S.A.


Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



BioPerfectus

Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.



Human Papillomavirus Real Time PCR Kit Instrucciones de uso

IV D	Solamente para uso de diagnóstico in vitro		50T	
---------	--	--	-----	--

Solo para uso profesional

Para usar con Applied Biosystems 7500, Roche LightCycler®480, Bio-Rad CFX96™, y Biopertectus STC-48A/96A /96A PLUS Real-time PCR System.

REF	JC80402-NW-50T, JC80402-NWO-50T		11.2022
-----	---------------------------------	--	---------

Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.

No. 837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

www.biopertectus.com Tel: +86-21-34637616

ECI	REP	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10.48163 Muenster. Alemania
-----	-----	---

1. Uso Previsto

Este kit está destinado a la detección cualitativa in vitro de ácidos nucleicos de 18 tipos de VPH (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 53, 82 y 26) en células exfoliadas del cuello uterino y al genotipado de VPH 16 y VPH 18, pero no para los otros tipos de VPH.

2. Antecedentes

El virus del papiloma humano (VPH), perteneciente a la familia Papillomaviridae, es un virus de ADN bicatenario, pequeño, circular y sin envoltura, con una longitud genómica de aproximadamente 8.000 pares de bases (pb). La infección por VPH es muy común en las mujeres. Alrededor del 80% de las mujeres han sido infectadas con el VPH a lo largo de su vida, y el 90% de ellas pueden eliminarse naturalmente en uno o dos años. Según su potencial oncogénico, los VPH se clasifican como de bajo riesgo, asociados con verrugas benignas o lesiones epiteliales, o de alto riesgo, que pueden causar neoplasias malignas orofaríngeas y anogenitales, incluidos cánceres de cuello uterino, vulva, vagina, pene y ano. Los tipos de VPH de alto riesgo (VPHar) son responsables de aproximadamente el 5 % de todos los cánceres humanos y se detectan en el 99,7% de los casos de cáncer de cuello uterino, el cuarto cáncer más común en las mujeres y que representa el 7,5% de todas las muertes anuales asociadas al cáncer en mujeres en todo el mundo.

3. Descripción del Producto

El Human Papillomavirus Real Time PCR Kit es un kit de diagnóstico in vitro (IVD), basado en tecnología de PCR en tiempo real, para la detección de 18 tipos de VPH (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 53, 82 y 26) en células exfoliadas del cuello uterino en un solo pocillo de reacción. El kit identifica VPH 16, VPH 18, otros tipos de VPH y control interno (globina P) mediante canales de fluorescencia: FAM, VIC, ROX y CY5. Este kit contiene cebadores y sondas diseñados para apuntar a los genes L1, L2 y E1 de 18 tipos de VPH. La longitud de cada tipo de VPH no supera los 200 pb.

Se utiliza un sistema de detección de fluorescencia por PCR para registrar el cambio en la fluorescencia emitida por la sonda

www.biopertectus.com

LUIS ALEJANDRO ALVAREZ
PRESIDENTE
LOBOV Y CIA. S.A.

Kit de PCR en tiempo real para virus del papiloma humano de Biopertectus Technologies

fluorescente en cada ciclo de PCR durante la amplificación por PCR, que refleja directamente el cambio en el rendimiento de la amplificación por PCR.

Este kit contiene un control interno para monitorear la recolección, transporte de muestras, extracción, purificación, amplificación y detección de ácidos nucleicos para evitar un resultado falso negativo.

4. Componentes del Kit

4.1 Kit de detección

Componente	Vial/Kit	Volumen/50T
Tampón de PCR	1	770 µL
Mezcla de enzimas para PCR	1	30µL
Mezcla de reacción del VPH	1	200µL
Control positivo	1	500µL
Control en blanco	1	500µL

4.2 Kit de pretratamiento de muestra

Componente	Vial/Kit	Volumen/50T
Tampón AL	1	10 mL
Proteinasa K	1	1 mL

NOTA: El reactivo de pretratamiento de muestras solo se incluye en el kit de especificación JC80402-NWO-50T.

5. Materiales y Dispositivos Requeridos pero no Proporcionados

5.1 Kit de extracción

Fabricante	Kit de extracción de ácido nucleico	Cat. No.
Biopertectus Technologies	Kit de Extracción de Ácidos Nucleicos Virales (Columna de Centrifugación a Base de Sílice)	SDK60102
	Kit de Extracción de Ácidos Nucleicos Virales (Método de Perlas Magnéticas)	SDK60104
	Kit de Extracción Rápida de Ácidos Nucleicos (Método de Perlas Magnéticas)	SDKF60101
	Kit de extracción de ADN para muestras cervicales recolectadas Solución de citología de base líquida (método de perlas magnéticas)	SDK80120

5.2 Instrumentos y consumibles

- Tiras de tubos de PCR de 8 pocillos o placa de reacción de 96 pocillos.
- Baño María termostático o termostato de bloque seco.
- Gabinete de bioseguridad.
- Sistema de PCR en tiempo real apropiado: Applied Biosystems 7500, Roche LightCycler®480, Bio-Rad CFX96™, STC-48A/96A /96A PLUS Real-Time PCR System.
- Sistema de extracción de ácidos nucleicos: SSNP-2000B (32 canales), SSNP-3000A (64 canales), SSNP-9600A (96

Constanza Bernaldez

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



canales), SMPE-960; Estación de trabajo automatizada de extracción de ácidos nucleicos SAW-48, SAW-96.

- Tomador de muestras y solución de conservación de muestras: Tomador de muestras cervical estéril desechable (p. ej., Jiangsu Jianyou), solución Thinprep® PreservCyt y dispositivo tipo escoba (p. ej., Rovers Cervex® Brush, Wallach Papette®) o cepillo/espátula endocervical, vial de recolección y cepillo cervical BD SurePath™.
- Centrifugadora de sobremesa con un rotor para tubos de reacción de 2 mL.
- Centrífuga con rotor para tiras de tubos PCR de 8 pocillos o placa de reacción de 96 pocillos.
- Mezclador de vórtice.
- Pipetas ajustables.
- Puntas de pipeta desechables con filtros.
- Guantes desechables sin polvo.
- NOTA: Asegúrese de que los instrumentos hayan sido instalados, calibrados, verificados y mantenidos de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

6. Advertencias y Precauciones

- Este kit está diseñado para uso diagnóstico in vitro y debe ser utilizado por personal capacitado con buenas prácticas de laboratorio y buena competencia en PCR en tiempo real.
- Los ácidos nucleicos deben extraerse manualmente en una cabina de bioseguridad o automáticamente en un sistema de extracción de ácidos nucleicos.
- Utilice equipo de protección personal (EPP), incluidos (entre otros) guantes, mascarillas y gafas desechables, limpios y sin polvo.
- Las áreas de trabajo en el laboratorio deben estar estrictamente separadas. Realice (i) preparación de reactivos, (ii) preparación de muestras y (iii) amplificación en áreas de trabajo separadas y segregadas. El flujo de trabajo en el laboratorio debe desarrollarse de forma unidireccional. *Los procesos experimentales deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GCLP) para pruebas de base molecular utilizadas en laboratorios de diagnóstico.*
- Limpie los bancos de trabajo, pipetas y centrifugas utilizando hipoclorito de sodio al 10% y etanol al 70%.
- Utilice pipetas desechables estériles y puntas de pipeta sin ARNasa (recomendado).
- Utilice sistemas de PCR en tiempo real y sistemas de extracción de ácidos nucleicos compatibles para garantizar un rendimiento óptimo de la prueba.
- Utilice los reactivos antes de su fecha de caducidad. NO reemplace ni intercambie reactivos de diferentes lotes o fabricantes.
- Deseche las muestras y los desechos de acuerdo con las normas de seguridad locales.

7. Almacenamiento

- Guarde los kits y los reactivos a $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$.
- La vida útil del kit es de doce meses. El ciclo máximo

recomendado de congelación y descongelación es de cinco ciclos.

- Mantenga la mezcla de reacción del VPH alejada de la luz.
- Descongele y mezcle adecuadamente antes de preparar el reactivo.
- Evite repetir ciclos de congelación y descongelación más de 5 veces.
- Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de su uso y no utilice ningún reactivo caducado. Para conocer la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento, consulte la caja del embalaje exterior.
- Una vez abierto, el kit es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje siempre que los componentes hayan sido almacenados correctamente según las recomendaciones.

8. Tipo de muestra

- Células exfoliadas cervicales.

9. Recolección, transporte y almacenamiento de muestras

El muestreo, almacenamiento y transporte inadecuados pueden dar lugar a resultados de prueba incorrectos.

Se sugiere una formación adecuada.

9.1 Muestreo

- Hisopo cervical (p. ej., Jiangsu Jianyou): Antes de tomar la muestra, limpie suavemente cualquier secreción excesiva del orificio cervical con un hisopo de algodón; inserte el cepillo cervical en la unión de células escamosas y epitelio columnar en el orificio cervical; gírelo en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj de tres a cinco círculos para recolectar las células exfoliadas del cuello uterino; colóquelos en el tubo de muestra marcado con el número de paciente; sellar y enviar el tubo para su prueba.
- Citología de base líquida (p. ej., Thinprep® y Surepath™): Utilice el hisopo cervical para recolectar células exfoliadas del cuello uterino en el orificio cervical. Inserte el cepillo en el útero en paralelo; haga que las cerdas del medio se inserten profundamente en el canal cervical del útero, de modo que las cerdas más cortas puedan entrar en contacto completamente con el cuello uterino externo. Sosténgalo suavemente con una mano y gire el hisopo en una dirección de cinco a diez círculos. Coloque el hisopo en la solución de conservación de células y empújelo hacia el fondo del vial 10 veces; gire rápidamente el muestreador en forma de escoba en la solución para liberar aún más la muestra de células. Deseche el muestreador, apriete la tapa, séllelo y envíelo para su prueba.
- Siga las instrucciones del fabricante del muestreador para recolectar muestras de cuello uterino u obtenga una muestra del cuello uterino de acuerdo con el procedimiento de recolección estándar (p. ej., directriz CLSI GP15-A3).
- Siga las instrucciones de uso de los instrumentos y consumibles.
- Las muestras de hisopo deben recolectarse utilizando hisopos de plástico con puntas de fibra de polipropileno. No se permiten hisopos de madera con algodón. Las muestras deben conservarse en medios de transporte viral (VTM)

www.bioperfectus.com

Kit de PCR en tiempo real para virus del papiloma humano de BioPerfectus Technologies
LUIS ALEJANDRO ALVAREZ
PRESIDENTE
LOBOV Y CIA. S.A.

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



después de su recolección.

9.2 Día(s) de transporte

- Para el embalaje y transporte de muestras, siga: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019720>
- Empaque tres capas según los artículos infecciosos de clase A o B si implica transporte externo.
- Las muestras de hisopos cervicales recolectadas de casos sospechosos de infección por VPH deben conservarse usando bolsas de hielo entre 2°C y 8°C o hielo seco a -70°C y enviarse a laboratorios calificados dentro de las 24 horas.
- Las muestras de citología líquida se pueden transportar a una temperatura de entre 2 y 30 °C.

9.3 Almacenamiento

- Hisopo cervical (p. ej., Jiangsu Jianyou): Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recolección. Se pueden almacenar durante siete días a 2°C-8°C, 12 meses a -20°C±5°C y durante mucho tiempo a -70°C. Se deben evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación (no más de cinco ciclos).
- Muestras de citología líquida (Thinprep®): Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recolección. Se pueden almacenar durante seis meses a 2°C-30°C, 12 meses a -20°C±5°C y durante mucho tiempo a -70°C. Se deben evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación (no más de cinco ciclos).
- Muestras de citología en base líquida (Surepath™): Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recolección. Se pueden almacenar durante seis meses a 2°C-8°C o cuatro semanas a 15°C-30°C, 12 meses a -20°C±5°C y durante mucho tiempo a -70°C. Se deben evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación (no más de cinco ciclos).

10. Configuración de reactivos (en el área de preparación de reactivos)

El volumen de la mezcla maestra para cada muestra se debe pipetear de la siguiente manera:

Paso	Componente	Volumen
1	Tampón de PCR	N x 15,4 µL
2	Mezcla de enzimas para PCR	N x 0,6 µL
3	Mezcla de reacción del VPH	N x 4 µL
	Volumen total (mezcla maestra)	N x 20 µL

Determine la cantidad de muestras extraídas que se van a analizar y descongele los componentes. Para una máxima recuperación del contenido, haga girar brevemente los viales en una centrifuga antes de abrirlos. Mezcle con cuidado y a fondo pipeteando hacia arriba y hacia abajo.

11. Extracción de ácidos nucleicos (en el área de preparación de muestras)

11.1 Extracción de ácidos nucleicos

Muestreo de muestras	No. de categoría	Componente del kit	Nucleico Ácido

www.bioperfectus.com

Kit de PCR en tiempo real para virus del papiloma humano de BioPerfectus Technologies

LUIS ALEJANDRO ALVAREZ
PRESIDENTE
LOBOV Y CIA. S.A.

	del kit		No. de categoría del kit de extracción
Hisopo cervical (por ejemplo, Jiangsu Jianyou)	JC80402-NW-50T	Kit de detección	SDK60102/ SDK60104/ SDKF60101
Citología líquida (p. ej., Thinprep® y Surepath™)	JC80402-NW-50T	Kit de detección	SDK80120
	JC80402-NWO-50T	Kit de detección+ muestra kit de pretratamiento	SDK60102/ SDK60104/ SDKF60101

Puede utilizar sus propios sistemas de extracción o kits comerciales según el rendimiento. Para una extracción reproducible de ácidos nucleicos, se recomiendan los siguientes kits y sistemas de extracción de ácidos nucleicos: Kit de extracción de ácido nucleico viral (columna giratoria a base de sílice), Kit de extracción de ácido nucleico viral (método de perlas magnéticas), Kit rápido de extracción de ácido nucleico (método de perlas magnéticas), Kit de extracción de ácido nucleico Kit de extracción de ADN para muestras cervicales recolectadas con solución de citología de base líquida (método de perlas magnéticas).

Los controles positivos y los controles en blanco participarán plenamente en el proceso de extracción de ácidos nucleicos.

Procedimiento de pretratamiento de muestras para muestras Thinprep® y Surepath™:

- Agregue 500 µl de la solución de conservación celular en un tubo de centrifuga, apriete la tapa y centrifugue la solución a 12 000 rpm durante 3 minutos. Deseche el sobrenadante.
 - Agregue 180 µl de tampón AL y 20 µl de proteinasa K al tubo de muestra, agite y resuspenda la muestra y centrifugue a baja velocidad instantáneamente.
 - Coloque el tubo de muestra en un baño de agua a 56 °C durante 10 minutos o hasta que la muestra esté completamente descompuesta. Invierta el tubo varias veces para mezclar la muestra uniformemente durante el baño.
 - Coloque el tubo de muestra en un baño de agua a 100 °C durante 10 minutos y centrifugue a baja velocidad instantáneamente.
 - Utilice la solución digerida como muestra pretratada y siga las instrucciones de uso de un kit de extracción comercial basado en perlas magnéticas.
- Antes de abrir los reactivos, descongélelos a temperatura ambiente. El tampón AL se puede reconstituir a 37 °C.
 - Para evitar un exceso de espuma, evite agitar violentamente el reactivo.

11.2 Adición de elución de extracción

Coloque sus muestras en hielo. Siga el procedimiento que se indica a continuación para preparar la Mezcla Maestra de PCR.

- Pipetee 20 µl de la mezcla maestra en cada pocillo de reacción deseado.

Constanza Bernaldez

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



- b) Agregue 5 µL de elución de extracción de muestras o 5 µL de elución de extracción de control (control positivo y control de banco).
- c) Asegúrese de que cada prueba incluya al menos un control positivo y un control de banco.
- d) Tape o selle los tubos/placas de reacción y centrifugue usando una centrífuga adecuada durante 30 segundos a aproximadamente 2000 rpm.
- e) Asegúrese de que todo el líquido esté en el fondo de los pocillos.
- f) Realice el siguiente protocolo para las operaciones del instrumento.

12. Amplificación y Detección (en el Área de Amplificación)

La amplificación y detección deben realizarse en el termociclador de PCR en tiempo real siguiendo las instrucciones del fabricante.

Paso	Temperatura	Tiempo	Número de ciclo
1	50°C	5 minutos	1 ciclo
2	95°C	10 min	1 ciclo
3	95°C	15 sec	45 ciclos
	58°C	50 sec	

* Las señales fluorescentes deben recopilarse durante este procedimiento a través de los canales FAM, VIC, ROX, y CY5

13. Control de calidad

Antes de evaluar los resultados de las muestras, los resultados de las pruebas del control positivo y del control en blanco deben interpretarse de acuerdo con la siguiente tabla.

Control	Valor del ciclo de umbral (Ct)			
	FAM	VIC	ROX	CY5
Control positivo	Ct ≤ 30,0	CT ≤ 30,0	Ct ≤ 30,0	Ct ≤ 30,0
Control en blanco	Undet	Undet	Undet	Undet

- El control positivo y el control en blanco deben incluirse en cada detección por PCR.
- Si el control positivo o el control en blanco no cumplen con los criterios, toda la prueba no será válida y no se deben informar los resultados. Los operadores deben repetir todo el proceso (preparación, amplificación y detección de muestras y controles). Si la prueba repetida aún no es válida, comuníquese con el Soporte técnico.
- Se podrían utilizar controles adicionales de acuerdo con los requisitos de las organizaciones de acreditación locales, estatales y federales, si corresponde.

14. Interpretación e informes de resultados

Los siguientes resultados son posibles: (Canal FAM para VPH16, canal VIC para VPH18, canal ROX para otros tipos de

VPH, canal CY5 para β-globina)

FAM	VIC	ROX	CY5	Resultado	Informe
+	-	-	±	Detectado VPH16	Informe VPH16
-	+	-	±	Detectado VPH18	Informe VPH18
-	-	+	±	Detectado al menos uno de los otros 16 tipos de VPH	Informe al menos uno de los otros 16 tipos de VPH
-	-	-	+	No detectado	Reportar negativo
-	-	-	-	No válido	No válido

Nota: Para VPH16: Si el valor Ct ≤ 35,4, la muestra se considera positiva (+). En caso contrario, la muestra se considera negativa (-).

Para VPH18: Si el valor Ct ≤ 34,6, la muestra se considera positiva (+). En caso contrario, la muestra se considera negativa (-).

Para los otros tipos de VPH: Si el valor Ct ≤ 33,6, la muestra se considera positiva (+). En caso contrario, la muestra se considera negativa (-).

Para la globina P: Si el valor Ct ≤ 35,0, la muestra se considera positiva (+). En caso contrario, la muestra se considera negativa (-).

1. Reportando positivo

La muestra es VPH positiva.

2. Informar negativo

Informe "negativo" cuando no se detecte ninguno de los genes. Una carga viral baja puede provocar un resultado falso negativo. Cuando los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas indican una alta sospecha de infección, es necesario volver a recolectar muestras de otras partes del cuerpo del paciente.

15. Limitaciones

- Un resultado negativo no puede excluir la posibilidad de infección por VPH y no debe utilizarse como única base para la evaluación clínica y el tratamiento de los pacientes.
- Los resultados confiables dependen de los procedimientos apropiados de recolección, transporte, almacenamiento y procesamiento de muestras.
- Los inhibidores presentes en la muestra y/o los errores al seguir el procedimiento de la prueba pueden dar lugar a resultados falsos negativos.
- Un profesional de atención médica capacitado debe interpretar los resultados de las pruebas con el historial médico del paciente, los signos y síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas de diagnóstico.
- Las posibles mutaciones dentro de las regiones diana del genoma del virus cubiertas por los cebadores y/o sondas de prueba pueden provocar que no se detecte la presencia de los patógenos.
- Los valores falsos positivos pueden resultar de la contaminación cruzada por organismos objetivo, sus ácidos nucleicos o producto amplificado, o de señales no

www.bioperfectus.com

LUIS ALEJANDRO ALVAREZ
PRESIDENTE
LOBOV Y CIA. S.A.

Kit de PCR en tiempo real para virus del papiloma humano de BioPerfectus Technologies

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



específicas en la prueba.

- El Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real Time PCR Kit está diseñado para complementar los métodos existentes para la detección de enfermedades cervicales y debe usarse en combinación con información clínica derivada de otras pruebas de diagnóstico y detección, exámenes físicos e historial médico completo de acuerdo con los procedimientos apropiados de manejo del paciente.
- La infección por VPH no es un indicador de lesión intraepitelial escamosa de alto grado citológica (HSIL) o de neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de alto grado subyacente, ni implica que se desarrollará una NIC 2-3 o cáncer. La mayoría de las mujeres infectadas con uno o más tipos de VPH de alto riesgo no desarrollan NIC 2-3 ni cáncer.
- Un resultado negativo no puede excluir la posibilidad de HSIL citológica futura o NIC 2-3 subyacente o cáncer. Una pequeña proporción de lesiones de alto grado ocurren en mujeres que son negativas para el VPH según las tecnologías existentes.

16. Evaluación de Rendimiento

16.1 Tasa de coincidencia para controles de referencia positivos

En las pruebas de los controles positivos de referencia de BioPerfectus, la tasa de coincidencia positiva fue del 100%.

16.2 Tasa de coincidencia de controles de referencia negativos

En las pruebas de los controles de referencia negativos de BioPerfectus, la tasa de coincidencia negativa fue del 100%.

16.3 Sensibilidad Analítica

El límite de detección (LoD) del kit para 18 tipos de VPH es 5 x 105 copias/mL.

16.4 Precisión

Los controles de referencia de precisión de BioPerfectus se probaron 10 veces y el coeficiente de variación (CV, %) del valor de Ct no fue superior al 5 %.

16.5 Especificidad Analítica

No se observó reactividad cruzada del kit entre los siguientes microorganismos seleccionados.

Patógeno	Patógeno
Lactobacillus acidophilus	Virus del herpes simple (tipo 2)
Estafilococo epidermidis	Candida albicans
Estafilococo aureus	Treponema pallidum
Estreptococo faecalis	Ureaplasma urealyticum
Estreptococo del grupo A	Trichomonas vaginalis
Estreptococo del grupo B	Chlamydia trachomatis
Corynebacterium	Mycoplasma humanoids
Neisseria gonorrhoeae	VPH6
Escherichia coli	VPH11
Enterococcus faecium	VPH40
Peptoestreptococos	VPH42
Klebsiella	VPH43
Proteus	VPH44
Pseudomonas	VPH54
Bacteroides	VPH61

Bifidobacterium	VPH70
Clostridium	VPH71
Adenovirus	VPH72
Citomegalovirus	VPH81
Virus EB	VPH83

16.6 Sustancias perturbadoras

Las siguientes sustancias perturbadoras no mostraron interferencias con la detección utilizando el kit.

Sustancia perturbadora	Concentración	Sustancia perturbadora	Concentración
Hemoglobina	2 mg/mL	Loción 1 (Fuyanjie)	10%
Células blancas de la sangre	5%	Loción 2 (Qianjin)	10%
Moco cervical	5%	Loción 3 (Jieeryin)	10%
Lubricante	10%	Loción de metronidazol y clorhexidina	10%
Gel 1 (Biqingsong)	10%	Solución de nitrato de miconazol	10%
Gel 2 (Bizhibao)	10%	Tableta efervescente vaginal Shuangzuotai	10%
Apósito de nanoplata	10%	Cápsula blanda vaginal de nifuratel y nysfungina	10%

16.7 Ensayo clínico

El estudio clínico se evaluó en 3 centros de Punto de Atención ubicados en China. Finalmente se incluyeron en el estudio un total de 1.000 muestras que se analizaron con el BioPerfectus y el kit comparador. El porcentaje de concordancia positiva de comparación entre el BioPerfectus Human Papillomavirus Real Time PCR Kit y el comparador es del 95,19 % (IC del 95 %: 93,52%-96,45%) y el porcentaje de acuerdo negativo es 96,59% (IC del 95%: 95,74%-97,27%), y el porcentaje de acuerdo general es 96,20% (IC del 95%: 95,45%-96,83%).

17. Referencias







1. Gravitt PE, et al. Mejora de la amplificación de los virus del papiloma genital humano. J Clin Microbiol. 2000 Jan; 38(1):357-61.
2. Bosch FX, et al. Actualización de la investigación sobre el virus del papiloma: Lo más destacado de la conferencia internacional sobre virus del papiloma VPH 2000 de Barcelona. J Clin Pathol 2001; 54:163-175.
3. Weimin QU, et al. Detección por PCR del virus del papiloma humano: Comparación entre los sistemas de imprimación MY09/MY11 y GP5+/GP6+. Journal of Clinical Microbiology, June 1997, p. 1304-1310.
4. Fran5ois Coutlee, et al. El uso de cebadores PGM5 en la



PCR de consenso L1 mejora la detección del ADN del virus del papiloma humano en muestras genitales. Journal of Clinical Microbiology, Mar. 2002, p. 902-907.

18. Apéndice

Índice de Símbolos

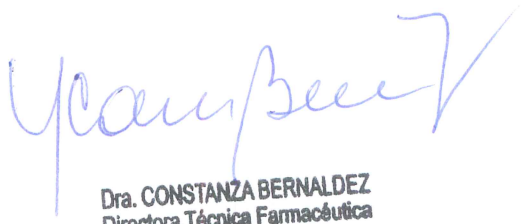
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Vea instrucciones de uso
	Límites de temperatura
REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Datos de caducidad
LOTE	Código de lote
	Fabricante
EC REP	Representantes autorizados en la Comunidad Europea

19. Contacto y Soporte

Para obtener más información sobre las tecnologías Bioperfectus, visite nuestro sitio web en: <http://www.bioperfectus.com> o envíenos un correo electrónico a: info@bioperfectus.com.

Para obtener instrucciones de programación detalladas sobre el uso de los Bioperfectus Technologies High-Risk HPV Real Time PCR Kits con sistemas de PCR en tiempo real específicos, comuníquese con nuestro soporte técnico en: support@bioperfectus.com.


LUIS ALEJANDRO ALVAREZ
PRESIDENTE
LOBOV Y CIA. S.A.


Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LOBOV y CIA. S.A.C.I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:11:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:11:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004841-22-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-004841-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LOBOV y CIA. S.A.C.I. ; 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: Human Papilloavirus Real Time PCR Kit

Marca comercial: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Modelos:

Human Papilloavirus Real Time PCR Kit 50T

Indicación/es de uso:

Este kit se diseñó para la detección cualitativa in vitro de los ácidos nucleicos de 18 tipos de VPH (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 53, 82, y 26) en células exfoliadas del cuello uterino. Además, para la genotipificación de VPH16 y VPH18, pero no para otros tipos de VPH.

Forma de presentación: Envase por 50 determinaciones conteniendo:

Kit de detección:

- PCR Buffer 1 vial/kit × 770 µ
- PCR enzyme Mix 1 vial/kit × 30 µ
- HPV Reaction Mix 1 vial/kit × 200 µ
- Control positivo 1 vial/kit × 500 µ
- Blank Control 1 vial/kit × 500 µ

Kit de pretratamiento de las muestras

- Buffer AL 1 vial/kit × 10ml
- Proteinasa K 1 vial/kit × 1ml

Período de vida útil: Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ± 5 °C y tienen una validez de 12 meses.

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, 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 1529-24 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004841-22-9

N° Identificador Trámite: 40765

AM