



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004852-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004852-22-7 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 denominado: Nombre descriptivo: Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum 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: Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-39813924-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1529-26 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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: Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum Real-Time PCR Kit

Marca comercial: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Modelos:

Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum Real-Time PCR Kit

Indicación/es de uso:

El kit de PCR en tiempo real para Neisseria gonorrhoeae/Chlamydia trachomatis/U. urealyticum de Bioperfectus Technologies es una prueba de diagnóstico in vitro, con base en tecnología PCR en tiempo real, para la detección de ácidos nucleicos de N. gonorrhoeae, C. trachomatis y U. urealyticum. Las muestras pueden obtenerse mediante el hisopado urogenital y el raspado cervical. La prueba ofrece una solución basada en el diagnóstico molecular

para el diagnóstico precoz de enfermedades venéreas y para la selección preliminar de grupos de enfermedades venéreas de alto riesgo.

Forma de presentación: Envase por 50 determinaciones conteniendo:

- Mezcla de reacción (cloruro de potasio, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, cebadores, sondas , etc.) 1 vial × 900 µ
- Mezcla de enzimas (Enzima UDG, enzima Taq) 1 vial × 100 µ
- Control positivo (los plásmidos que contienen fragmentos de amplificación de β-globina NG, CT, UU y de control interno) 1 vial × 50 µ
- Control en blanco (agua tratada con oxidiformato de dietilo) 1 vial × 250 µ

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° 1-0047-3110-004852-22-7

N° Identificador Trámite: 40774

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 14:48:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum
Real-Time PCR Kit- Rótulos

Importador:

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

Fabricante:

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

**Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum
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


El kit de PCR en tiempo real para Neisseria gonorrhoeae/Chlamydia trachomatis/U. urealyticum de Bioperfectus Technologies una prueba de diagnóstico in vitro, con base en tecnología PCR en tiempo real, para la detección de ácidos nucleicos de N. gonorrhoeae, C. trachomatis y U. urealyticum. Las muestras pueden obtenerse mediante el hisopado urogenital y el raspado cervical. La prueba ofrece una solución basada en el diagnóstico molecular para el diagnóstico precoz de enfermedades venéreas y para la selección preliminar de grupos de enfermedades venéreas de alto riesgo.

Uso In-Vitro





Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Producto autorizado por la ANMAT PM-1529-26


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


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

Rótulo externo de origen




Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis /U.urealyticum Real-Time PCR Kit	
<p>Componentes del Kit Mezcla NG/CT/UU: 375µL Mezcla de Reacción: 625µL Control positivo: 500µL Control en blanco: 500 µL</p>	   
	<p>0123 50T JB60301NW-50T</p>


Rótulos internos de origen

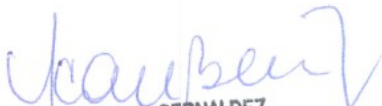
Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis /U.urealyticum Real-Time PCR Kit	
<p>Blank Control Volumen: 500µL Lote: Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C; Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):</p>	
 Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	
  Address see instructions BioPerfectus	

Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis /U.urealyticum Real-Time PCR Kit	
<p>Positive Control Volumen: 500µL Lote: Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C; Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):</p>	
 Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	
  Address see instructions BioPerfectus	

Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis /U.urealyticum Real-Time PCR Kit	
<p>NG/CT/UU Mix Volumen: 375µL Lote: Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C; Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):</p>	
 Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	
  Address see instructions BioPerfectus	

Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis /U.urealyticum Real-Time PCR Kit	
<p>Reaction Mix Volumen: 625µL Lote: Temperatura de Almacenamiento: -20°C±5°C; Fecha de Caducidad (AAAA/MM/DD):</p>	
 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

Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.
**Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia
Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit**
INSTRUCCIONES DE USO

 Solamente para uso de diagnóstico in vitro


Para uso con ABI®7500; Roche Lightcycler®480; Bio-Rad CFX 96 Touch™;


Biopertectus STC-96A/96A PLUS

 JB 60301NW-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

 MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10.48163 Muenster.
Alemania

1. Uso Previsto

El Biopertectus Technologies Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/ U.urealyticum Real-Time PCR Kit es una prueba de diagnóstico in vitro, basada en tecnología de PCR en tiempo real, para la detección de ácidos nucleicos de Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis y Ureaplasma urealyticum. Se pueden obtener muestras de hisopos uretrales masculinos, hisopos endocervicales femeninos y muestras de orina. La prueba proporciona una solución basada en diagnóstico molecular para el diagnóstico temprano de enfermedades venéreas y para la detección preliminar de grupos de enfermedades venéreas de alto riesgo.

2. Componentes del Kit

Componentes	Número de Viales	Volumen (µL/Vial)	Composición principal
Mezcla de Reacción	1	625	Cloruro de potasio, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, enzima UDG, enzima Taq
Mezcla NG/CT/UU	1	375	Cebadores, sondas, etc.
Control positivo	1	500	Los plásmidos que contienen NG, CT, UU y β-globina Fragmentos de amplificación
Control en blanco	1	500	Agua tratada con oxidiformiato de dietilo.

NOTA: Los componentes de diferentes lotes no se pueden usar indistintamente.

3. Condiciones de almacenamiento y vida útil

- Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a $-20 \pm 5^\circ\text{C}$ y pueden tener una validez de 12 meses.
- Almacenado en la oscuridad a $-20 \pm 5^\circ\text{C}$ después de abrirlo, no afecta a la vida útil.
- Se debe evitar la congelación y descongelación repetidas (más de cinco veces) de los reactivos.
- Está estable durante 14 días en el modo de transporte prescrito.



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

- Para conocer la fecha de producción y la fecha de caducidad, consulte el embalaje externo del kit.

4. Materiales y Dispositivos Requeridos pero no Proporcionados

- Gabinete biológico.

Instrumento de PCR en tiempo real adecuado: ABI®7500; Roche Lightcycler®480; Bio-Rad CFX 96 Touch™; Biopertectus STC-96A/96A PLUS

- Sistema apropiado de extracción de ácidos nucleicos: SSNP-2000B, SSNP-3000A, SSNP-9600A.

- Centrifugadora de sobremesa con un rotor para tubos de reacción de 2 mL.

- Centrifugadora con rotor para tubos de reacción o placa de 0,2 mL.

- 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, revisados y mantenidos de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

5. Antecedentes

Neisseria gonorrhoeae se transmite por contacto sexual y suele causar infección en las células de la membrana mucosa de la uretra masculina o del endocérvix y la uretra en las mujeres. Es oxidasa positiva, aeróbica y sobrevive dentro de los neutrófilos. El síntoma principal del hombre sintomático es la uretritis: ardor al orinar (disuria), aumento de la necesidad de orinar y una secreción purulenta similar al pus del pene. Y los síntomas principales de la mujer sintomática son aumento del flujo vaginal, ardor al orinar (disuria), aumento de la necesidad de orinar, dolor durante las relaciones sexuales o anomalías menstruales. También puede transmitirse al recién nacido durante el paso por el canal del parto si la madre tiene una infección genitourinaria no tratada. En la actualidad, el diagnóstico de laboratorio de Neisseria gonorrhoeae incluye pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas y cultivo bacteriano.

Chlamydia trachomatis es un patógeno intracelular, causante de uretritis no gonocócica (UNG) en humanos. Los síntomas de la uretritis pueden incluir dolor o sensación de ardor al orinar (disuria), una secreción blanca o turbia y una sensación de necesidad de orinar con frecuencia. La clamidia es un género de bacterias patógenas que son parásitos intracelulares obligados. E incluye tres biovariantes humanas. Hay más de 15 serovariantes de C. trachomatis, cuatro de las cuales están implicadas en infecciones oculares (serovariantes A, B, Ba y C), otras tres pueden causar poradenofinitis (subtipos L1, L2 y L3). Las infecciones por Chlamydia suelen ser asintomáticas, pero hay ocasiones en las que los síntomas en los hombres pueden observarse después de una a tres semanas de incubación. En la actualidad, el diagnóstico de laboratorio de Chlamydia Trachomatis incluye pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas y cultivo de células de clamidia.

Ureaplasma urealyticum es una bacteria de la familia Mycoplasmataceae, causante de uretritis no gonocócica (UNG) en humanos. Los síntomas de la uretritis pueden incluir dolor o sensación de ardor al orinar (disuria), una secreción blanca/turbia y una sensación de necesidad de orinar con frecuencia. U.



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

urealyticum pertenece al género *Ureaplasma* y tiene 14 serovariantes. No es un comensal del microbioma uterino sano ni amniótico. La infección por *U. urealyticum* puede contribuir a la infección neonatal y a resultados negativos en el parto. Tiene un mayor número de parejas sexuales aumenta el riesgo. En la actualidad, el diagnóstico de laboratorio de *U. urealyticum* incluye pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas y cultivo bacteriano.

Los operadores de laboratorio deben haber recibido formación profesional en amplificación de genes o pruebas de biología molecular, y deben tener la cualificación pertinente para operaciones experimentales. El laboratorio debe contar con instalaciones de preparación para la seguridad biológica y procedimientos de protección adecuados.

6. Descripción del Producto

El kit adopta tecnología de PCR en tiempo real. Se diseñan cebadores y sondas específicos basándose en los genes conservados de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *U. urealyticum* y el gen de la β -globina humana (control interno). Cada sonda es un oligonucleótido que consta de un colorante indicador en el extremo 5' y un colorante extintor en el extremo 3'. Las sondas están marcadas respectivamente con FAM (*Neisseria gonorrhoeae*), VIC (*Chlamydia trachomatis*), CY5 (*U. urealyticum*) y ROX (β -globina). Si la sonda está intacta, el extintor se acercaría al indicador y absorbería la señal de fluorescencia emitida por el indicador durante la amplificación por PCR, lo que no produciría señales de fluorescencia. Durante la extensión del cebador, las sondas unidas a las plantillas se cortan mediante la ADN polimerasa Taq (actividad exonucleasa 5'→3'). Como resultado, el indicador se separa del extintor, generando así una señal de fluorescencia. Luego, un instrumento de PCR cuantitativa dibujará automáticamente una curva de amplificación en tiempo real basada en la señal detectada, realizando así la detección cualitativa de los ácidos nucleicos de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* y *U. urealyticum*. Además, se establece un control interno con un gen housekeeping en el canal de fluorescencia ROX para identificar una posible inhibición de la PCR y confirmar la integridad de los reactivos del kit.

7. Advertencias y Precauciones

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Los operadores deben estar capacitados profesionalmente y tener experiencia.
- No utilice los componentes del kit después de la fecha de vencimiento.
- Los resultados de las pruebas solo sirven como referencia clínica y no pueden utilizarse como base de casos confirmados o excluidos de la enfermedad individualmente.
- El uso de este producto está limitado al personal específicamente instruido y capacitado en las técnicas de PCR en tiempo real y procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
- Use guantes protectores desechables sin polvo, bata de laboratorio y protección para los ojos cuando manipule muestras y reactivos del kit.
- Evite la contaminación microbiana y nucleasa (DNasa/RNasa) de la muestra y los componentes del kit.
- Utilice siempre puntas de pipeta desechables que bloqueen los aerosoles sin DNasa/RNasa.
- Utilice áreas de trabajo separadas y segregadas para (i) la configuración de la reacción, (ii) la preparación de muestras y (iii) las actividades de amplificación/detección. El flujo de trabajo en el laboratorio debe realizarse de manera unidireccional. Use batas y guantes separados en cada área.

● Estipule el ciclo de mantenimiento y calibración del instrumento, tres meses/tiempo.

● Dedique suministros y equipos a las áreas de trabajo separadas y no los mueva de un área a otra.

● Prepare Mezcla Maestra en hielo o en el bloque de enfriamiento.

● Mantenga el material positivo y/o potencialmente positivo separado de todos los demás componentes del kit.

● No abra los tubos/placas de reacción posteriores a la amplificación para evitar la contaminación con amplicones.

● Los controles adicionales pueden probarse de acuerdo con las guías o requisitos de las regulaciones locales, estatales y/o federales o de las organizaciones de acreditación.

● Deseche los residuos de muestras y ensayos de acuerdo con los reglamentos de seguridad locales.

● No coma, beba ni fume en el área de trabajo del laboratorio. Lea atentamente estas instrucciones antes de comenzar el procedimiento.

8. Preparación de Muestras

8.1 Este kit se utiliza para hisopos uretrales masculinos, hisopos endocervicales femeninos y muestras de orina.

8.2 Las muestras deben recolectarse de acuerdo con las Guías para la Recolección de Muestras Clínicas.

● Hisopos uretrales masculinos: El sujeto no debe orinar dos horas antes de la recolección de la muestra. Inserte un hisopo de algodón fino en la uretra (aproximadamente 2-4 cm), gírelo para recoger las secreciones (mucosa uretral). Coloque el hisopo de algodón en un tubo de vidrio esterilizado, tape bien el tubo con bolas de algodón esterilizadas y ciérrelo para realizar pruebas.

● Hisopos endocervicales femeninos: Retire el exceso de moco del orificio endocervical utilizando bolas de algodón estériles con solución salina normal, inserte un hisopo de algodón esterilizado en el cuello uterino, deténgase durante 5 segundos, gire el hisopo de algodón para tomar las secreciones endocervicales, coloque el hisopo de algodón en un tubo de vidrio esterilizado, tape bien el tubo con bolas de algodón esterilizadas y selle el tubo para las pruebas.

● Recolección de orina: Tome la primera orina de la mañana o la orina producida después de al menos 1 hora desde la última micción. Utilice un recipiente estéril para recolectar de 2 a 3 ml de orina para realizar análisis.

8.3 Almacenamiento y transporte de especímenes: Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recolección o almacenarse entre 2 y 8 °C durante no más de 72 horas antes de la prueba. Las muestras se pueden almacenar durante 6 meses a -20 ± 5 °C y 12 meses a -70 °C. Las muestras no deben pasar por más de cinco ciclos de descongelación y congelación y transportarse durante no más de 72 horas utilizando bolsas de hielo. Los ácidos nucleicos extraídos se pueden almacenar durante un mes a -20 °C.

9. Procedimiento

9.1 Extracción de ADN

Puede utilizar sus propios sistemas de extracción o el kit comercial en función del rendimiento.

Para un aislamiento reproducible del ácido nucleico, se recomiendan los siguientes sistemas y kits de extracción de ácido nucleico:

Kit de Aislamiento de Ácidos	Cat. No.	Fabricante
------------------------------	----------	------------

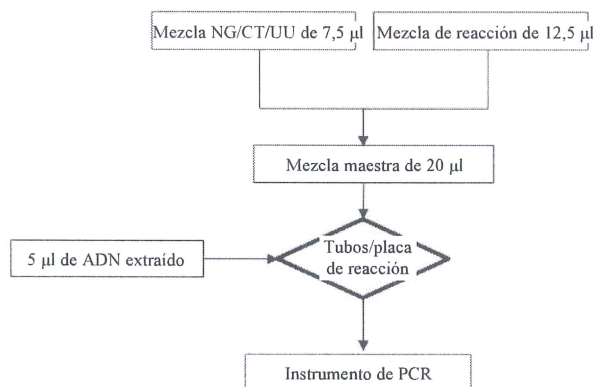
Nucleicos		
Kit de extracción de ácido nucleico viral (Columna de centrifugación a base de sílice)	SDK60102	BioPerfectus Technologies
Kit de Extracción de Ácidos Nucleicos Virales (Método de Perlas Magnéticas)	SDK60104	
Kit de Extracción Rápida de Ácidos Nucleicos (Método de Perlas Magnéticas)	SDKF60101	
Mini kit ADN de QIAamp	NO. 51304	Qiagen

9.2 Preparación de la Mezcla Maestra

El volumen de la Mezcla Maestra para cada reacción debe pipetarse de la siguiente manera:

Componentes	Volumen
Mezcla NG/CT/UU	7,5 µL
Mezcla de Reacción	12,5 µL
Volumen Total (Mezcla Maestra)	20 µL

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



9.3 Procedimiento de Configuración de PCR

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 tubo/placa de reacción requerida.
- Agregue 5 µL de ADN aislado de muestras y controles (control positivo o control en blanco).
- Asegúrese de que cada análisis incluya al menos un control positivo y un control en blanco.
- Tape o selle los tubos/placas de reacción y la centrifugadora utilizando una centrifugadora adecuada durante 30 segundos a aproximadamente 2.000 rpm.
- Asegúrese de que todo el líquido esté en el fondo de los tubos/placas.
- Realice el siguiente protocolo en el instrumento.

Paso	Temperatura	Tiempo	Ciclo
1	37°C	5 minutos	1 ciclo
2	95°C	10 min	1 ciclo
3	95°C	10 segundos	40 ciclos
	55°C	40 segundos	

* La señal fluorescente debe recogerse durante este paso a través de los canales FAM, VIC, ROX y CY5.

10. Operación del Sistema de PCR en Tiempo Real

El siguiente protocolo de amplificación se desarrolló para su uso

en ABI 7500 Real-Time PCR System y Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System. Consulte el manual del operador del instrumento para obtener más detalles. Para otros instrumentos de PCR en tiempo real apropiados consulte el manual del operador del instrumento correspondiente.

10.1 Protocolo de Amplificación en el Sistema de PCR en Tiempo Real ABI 7500

- Encienda el Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR System
- Inicie la versión 2.3 del software Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR System.
- Haga clic en "Configuración Avanzada", configure los parámetros en "Propiedades del Experimento" y elija el instrumento "7500 (96 pocillos)".
- Configure la Placa de Muestra
 - En la pestaña "Configuración de Placas", aparecerá la configuración de placas.
 - Defina los objetivos y el Nombre de la Muestra.

NOTA: Elija "Ninguno" como extintor.

- Seleccione la ventana "Asignar Objetivos y Muestras", elija los pocillos utilizados en "Ver Diseño de Placa" y asigne objetivos y muestras a los pocillos seleccionados.

NOTA: Elija "Ninguno" como referencia pasiva.

- Configurar el Método de Ejecución
 - Haga clic en la pestaña "Método de Ejecución".
 - Configure el protocolo en la ventana "Vista Gráfica" y el volumen de reacción por pocillo.
 - Guarde el Método de Ejecución.
- Inicio de PCR
 - Inserte la placa de PCR de 96 pocillos o los tubos de reacción en la máquina.
 - Seleccione la pestaña "Iniciar la ejecución del instrumento" para iniciar la ejecución.
- Posicionamiento de PCR

IMPORTANTE: Cuando finalice la ejecución, presione OK.

Analice los datos presionando el botón "Análisis" en el lado izquierdo del menú y guarde el archivo.

10.2 Protocolo de Amplificación en el Sistema de PCR en Tiempo Real Roche Lightcycler® 480 II

- Encienda el Sistema de PCR en Tiempo Real Roche Lightcycler® 480 II.
- Inicie la versión 1.5 del software del Sistema de PCR en Tiempo Real Roche Lightcycler® 480 II.
- Haga clic en "Nuevo Experimento" y configure los parámetros adecuados en "Formato de Detección", "Tipo de Bloque", "ID de Placa", "Volumen de Reacción".
- Configure el programa de acuerdo con la tabla anterior "**Programa de PCR**".
- Configure el "**Editor de muestras**".
- Inicio de PCR
 - Selecciona la pestaña "**Experimento**".
 - Inserte la placa de PCR de 96 pocillos o los tubos de

reacción en la máquina.

c. Seleccione el botón "**Iniciar Ejecución**" para configurar una ruta de guardado del archivo e iniciar la ejecución.

7. Posicionamiento de PCR

Analice los datos presionando el botón "Análisis" en el lado izquierdo del menú y analice los datos usando el módulo "Crear Nuevo Análisis".

11. Análisis e Interpretación de Datos

11.1 Ajuste de umbral

Establezca por encima del nivel máximo de Control en Blanco.

11.2 Control de calidad

Antes de evaluar los resultados de la muestra, el Control Positivo y el control en blanco deben interpretarse utilizando la siguiente tabla de interpretación.

Controles	Valor del ciclo de umbral (Ct)			
	FAM	VIC	CY5	ROX
Control en blanco	UNDET	UNDET	UNDET	UNDET o CT>37
Control positivo	Ct≤30	Ct≤30	Ct≤30	Ct≤30

NOTA: El Control Interno está especialmente diseñado para detectar en el canal del fluorímetro ROX

- El control positivo y el control en blanco deben incluirse en cada ejecución de PCR.
- Si el control positivo y el control en blanco no cumplen los criterios, todo el análisis no será válido y no se deben informar los resultados. Repita todo el proceso (preparación, amplificación y detección de muestras y controles). Si la repetición de la ejecución sigue siendo inválida, póngase en contacto con el Soporte Técnico.
- Se pueden utilizar medios de transporte de muestras o muestras negativas previamente caracterizadas como control negativo externo. Esto debe tratarse como una muestra del paciente en cada extracción y ejecución de PCR.
- Se pueden utilizar controles adicionales de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales y federales, según corresponda.

11.3 Limitaciones

- Los resultados negativos no excluyen la infección por *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* o *Ureaplasma urealyticum* y no deben ser la única base para la decisión de tratamiento del paciente.
- Los resultados confiables dependen de los procedimientos adecuados de recolección, transporte, almacenamiento y procesamiento de muestras.
- Los inhibidores presentes en la muestra y/o los errores al seguir el procedimiento del ensayo pueden dar lugar a resultados falsos negativos.
- Un profesional sanitario capacitado debe interpretar los resultados de los ensayos junto con la historia clínica del paciente, los signos y síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas diagnósticas.
- Las posibles mutaciones dentro de las regiones diana del genoma cubiertas por los cebadores y/o sondas de las pruebas pueden provocar que no se detecte la presencia de los patógenos.
- Existe el riesgo de valores falsos positivos resultantes de la contaminación cruzada por organismos objetivo, sus ácidos nucleicos o producto amplificado, o de señales no específicas en el ensayo.

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

- El kit valida principalmente *Neisseria gonorrhoeae* (serovares de grupo WI, WII/WIII), *Chlamydia trachomatis* (serovares D-K) y *Ureaplasma urealyticum* (serovares 1-14). No se han verificado otros serovares. Los resultados de la prueba solo pueden servir como referencia clínica y no pueden servir como base para un informe clínico o exclusión.

11.4 Interpretación de los Resultados

Los siguientes resultados son posibles: (Canal FAM para *Neisseria gonorrhoeae*, canal VIC para *Chlamydia trachomatis*, canal CY5 para *Ureaplasma urealyticum* y canal ROX para el control interno).


<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Valor Ct FAM	Valor Ct ROX	Interpretación de los Resultados
1	Ct≤35,9	—	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> Positivo
2	Ct>37,7 o UNDET	Ct≤35,0	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> Negativo
3	35,9<Ct≤37,7	Ct≤35,0	En este caso, es necesario repetir la prueba. Si el valor de Ct permanece igual y la curva tiene forma de S con fase exponencial evidente, <i>Neisseria gonorrhoeae</i> se considera positiva; en caso contrario, negativa.
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Valor Ct VIC	Valor Ct ROX	Interpretación de los Resultados
1	Ct≤35,9	—	<i>Chlamydia trachomatis</i> Positivo
2	Ct>37,8 o UNDET	Ct≤35,0	<i>Chlamydia trachomatis</i> Negativo
3	35,9<Ct≤37,8	Ct≤35,0	En este caso, es necesario repetir la prueba. Si el valor de Ct permanece igual y la curva tiene forma de S con fase exponencial evidente, <i>Chlamydia trachomatis</i> se considera positiva; en caso contrario, negativa.

<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Valor Ct CY5	Valor Ct ROX	Interpretación de los Resultados
1	Ct≤35,9	—	<i>Ureaplasma urealyticum</i> Positivo
2	Ct>37,2 o UNDET	Ct≤35,0	<i>Ureaplasma urealyticum</i> Negativo
3	35,9<Ct≤37,2	Ct≤35,0	En este caso, es necesario repetir la prueba. Si el valor de Ct permanece igual y la curva tiene forma de S con fase exponencial evidente, <i>Ureaplasma urealyticum</i> se considera positivo; de lo contrario negativo.

- Los resultados de muestras sospechosas deben repetirse. Si el valor Ct de *Neisseria gonorrhoeae* todavía estaba dentro del rango de 35,9-37,7 o el valor Ct de *Chlamydia trachomatis* todavía estaba dentro del rango de 35,9-37,8 o el valor Ct de *Ureaplasma urealyticum* todavía estaba dentro del rango de 35,9-37,2, y la curva presentó el tipo S estándar con un período de crecimiento exponencial obvio, se determinó el valor positivo correspondiente, en caso contrario se determinó el valor negativo.
- Un control interno negativo de β-globina indica que la muestra contiene inhibidor de la PCR, falla en la extracción o falta de muestra durante el experimento. Se recomienda volver a muestrear, volver a extraer o volver a detectar. Cuando el resultado de la detección de la muestra es positivo, si el control interno no tiene señal de amplificación o el valor Ct es >35, el resultado positivo sigue siendo confiable.
- Como gen endógeno, el control interno (canal ROX) no es necesario cuando la muestra es una solución de secreciones o una solución de bacterias puras.

12. Evaluación de Rendimiento

12.1 Tasa de coincidencia de materiales de referencia.


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

La tasa de coincidencia de referencias positivas es del 100% y de las referencias negativas es del 100%.

12.2 Sensibilidad Analítica

Se determina que el límite de detección del Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit para la detección de ADN específico de Neisseria gonorrhoeae (serovares de Grupo WI, WII/WII), Chlamydia trachomatis (serovares D-K) y Ureaplasma urealyticum (serovares 1-14) es 1×10^4 UFC/mL, 5×10^2 IFU/mL y 1×10^4 UFC/mL, respectivamente.

12.3 Especificidad Analítica

La especificidad analítica del Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/ U.urealyticum Real-Time PCR Kit se evaluó analizando un panel de ADN/ARN genómico extraído de otros virus. El Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit no tuvo reacciones cruzadas con el virus del papiloma humano (1×10^6 copias/mL), virus del herpes simple (1×10^5 TCID₅₀/mL), Salmonella, Shigella, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Mycoplasma pneumonia, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Clamidia bovina, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Estreptococo del grupo A, Estreptococo del grupo B, Haemophilus influenza, Aeromonas hydrophila y Streptococcus pneumoniae en una concentración de 1×10^6 UFC/mL.

12.4 Precisión

Los datos de precisión del Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit se determinan como precisión intraensayo y dentro del laboratorio. Los datos de variabilidad se expresan en términos de coeficiente de variación y desviación relativa. Los datos se basan en el valor del ciclo de umbral (Ct) en términos de referencias. Nuestros datos indicaron que el coeficiente de variación y la desviación relativa del Gonorrhoeae Neisseria /Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit son inferiores al 5%.

12.5 Sustancias de Interferencia

Se probó un panel de interferencias para confirmar si representaban una perturbación potencial o no. Y los resultados muestran que la presencia de interferencias no interfirió con el desempeño de la prueba. Los inhibidores probados incluyen sangre, pus, norfloxacin, levofloxacin, penicilina, espectinomycin, tetraciclina, eritrocina, azitromicina y ceftriaxona, concentración del 25 %, 25 %, 400 mg/ml, 200 mg/ml, 500 mg/ml, 400

mg/ml, 300 mg/ml, 300 mg/ml, 400 mg/ml, 900 mg/l respectivamente.

12.6 Resultados de la Investigación Clínica

(1) Se analizaron un total de 1.040 muestras con el método de secuenciación como método de control, incluidos 520 hisopos uretrales masculinos y 520 hisopos endocervicales femeninos. En comparación con el método de control, la tasa de coincidencia positiva de Neisseria gonorrhoeae fue del 100% y la tasa de coincidencia negativa fue del 99,88%. La tasa de coincidencia total es del 99,90%, el valor Kappa es 0,9971; la tasa de coincidencia positiva de Chlamydia trachomatis es del 100%, la tasa de coincidencia negativa es del 99,73%, la tasa de coincidencia total es 99,81%, el valor Kappa es 0,9952; la tasa de coincidencia positiva de Ureaplasma urealyticum es del 100%, la tasa de coincidencia negativa fue del 99,47%, la tasa de coincidencia total fue del 99,62% y el valor Kappa fue de 0,9905. Muestra que el rendimiento de detección de los dos métodos tiene buena consistencia. (2) Se analizaron un total de 210 muestras

con Sansure como reactivo de control, incluidas 102 muestras de hisopos uretrales masculinos y 108 muestras de hisopos endocervicales femeninos. La tasa de coincidencia positiva de la tasa de detección de Neisseria gonorrhoeae fue del 100% y la tasa de coincidencia negativa fue del 100%, la tasa de coincidencia total es 100%, el valor Kappa es 1; la tasa de coincidencia positiva para la tasa de detección de Chlamydia trachomatis es del 98,39%, la tasa de coincidencia negativa es del 100%, la tasa de coincidencia total es del 99,52% y el valor Kappa de 0,9885; para la tasa de detección de Ureaplasma urealyticum, la tasa de coincidencia positiva es del 98,95%, la tasa de coincidencia negativa es del 99,13%, la tasa de coincidencia total es del 99,05% y el valor Kappa de 0,9808. Muestra que el rendimiento de detección de los dos métodos tiene buena consistencia. (3) Se analizaron un total de 205 muestras de orina con Rendu como reactivo de control. La tasa de coincidencia positiva para Neisseria gonorrhoeae fue del 100%, la tasa de coincidencia negativa fue del 100% y la tasa de coincidencia total fue del 100%. El valor Kappa fue 1; la tasa de coincidencia positiva para Chlamydia trachomatis es del 98,31%, la tasa de coincidencia negativa es del 100%, la tasa de coincidencia total es del 99,51% y el valor Kappa es de 0,988; la tasa de coincidencia positiva para Ureaplasma urealyticum es del 100%, la tasa de coincidencia negativa es del 100%, la tasa de coincidencia total es del 100%, el valor Kappa es 1. Muestra que el rendimiento de detección de los dos métodos tiene buena consistencia.

13. Referencia

[1] Beillard E, Pallisgaard N, van der Velden VH, et al. Evaluación de genes de control candidatos para el diagnóstico y la detección de enfermedades residuales en pacientes leucémicos mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa cuantitativa en tiempo real (RQ-PCR) - un programa de Europa contra el cáncer. Leucemia. 2003;17 (12):2474-86.











[2] Claas HC, Wagenvoort JH, Niesters HG y col. Valor diagnóstico de la reacción en cadena de la polimerasa para la detección de clamidia determinado en un estudio de seguimiento. J Clin Microbiol., 1991, 29(1): 42-45.

[3] Povlsen K, Jensen JS y Lind I. Detección de Ureaplasma urealyticum mediante PCR y determinación de biovares mediante hibridación líquida. J.Clin. Microbiol., 1998, 36:3211-3216.

[4] Whiley DM, Anderson TP, Barratt K, et al. Evidencia de que el pseudogén gonocócico porA está presente en una amplia gama de cepas de Neisseria gonorrhoeae; idoneidad como objetivo de diagnóstico. Pathology, 2006, 38(5):445-448.

14. Apéndice

Índice de Símbolos

	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Consulte instrucciones de uso
	Límite superior de temperatura
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Fecha de uso óptimo
	Código de lote
	Fabricante
	Representante autorizado en la comunidad europea

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

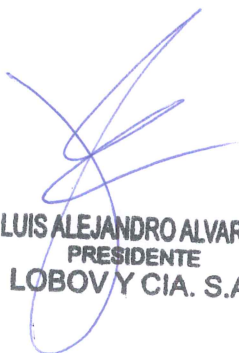

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



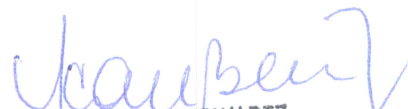
15. Contacto y Soporte

Para obtener más información sobre BioPerfectus Technologies, visite nuestro sitio web en: <http://www.bioperfectus.com> o póngase en contacto con el correo electrónico: info@bioperfectus.com.

Para obtener instrucciones de programación detalladas sobre el uso de los Kits de PCR en Tiempo Real de BioPerfectus Technologies en instrumentos específicos de PCR en tiempo real, póngase en contacto con nuestro Soporte Técnico en el correo electrónico: 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 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:15:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:15:03 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004852-22-7

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

Expediente N° 1-0047-3110-004852-22-7

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: Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum Real-Time PCR Kit

Marca comercial: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Modelos:

Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum Real-Time PCR Kit

Indicación/es de uso:

El kit de PCR en tiempo real para Neisseria gonorrhoeae/Chlamydia trachomatis/U. urealyticum de Bioperfectus Technologies es una prueba de diagnóstico in vitro, con base en tecnología PCR en tiempo real, para la detección de ácidos nucleicos de N. gonorrhoeae, C. trachomatis y U. urealyticum. Las muestras pueden obtenerse mediante el hisopado urogenital y el raspado cervical. La prueba ofrece una solución basada en el diagnóstico molecular

para el diagnóstico precoz de enfermedades venéreas y para la selección preliminar de grupos de enfermedades venéreas de alto riesgo.

Forma de presentación: Envase por 50 determinaciones conteniendo:

- Mezcla de reacción (cloruro de potasio, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, cebadores, sondas , etc.) 1 vial \times 900 μ
- Mezcla de enzimas (Enzima UDG, enzima Taq) 1 vial \times 100 μ
- Control positivo (los plásmidos que contienen fragmentos de amplificación de β -globina NG, CT, UU y de control interno) 1 vial \times 50 μ
- Control en blanco (agua tratada con oxidiformato de dietilo) 1 vial \times 250 μ

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 1529-26 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004852-22-7

N° Identificadorio Trámite: 40774

AM