



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005717-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005717-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: HSV-2 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: HSV-2 PCR kit, de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. 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-2024-59024967-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-88 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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: HSV-2 PCR kit

Marca comercial: Sentinel Diagnostics

Modelos:

STAT-NAT® VHS-2

Indicación/es de uso:

Permite la detección de ADN de HSV-2 en muestras de pacientes sintomáticos. El kit permite identificar, a partir de muestras extraídas de Plasma/BAL/hisopo/CSF/Sangre entera2

STAT-NAT® HSV-2 es una prueba de PCR en tiempo real liofilizada, que permite realizar un ensayo sin pasos manuales intermedios para preparar las mezclas de reacción. Su ensayo en tubo único, compuesto por una mezcla de amplificación liofilizada y estable a temperatura ambiente, minimiza cualquier riesgo potencial derivado de errores de pipeteo y contaminación. La prueba STAT-NAT® HSV-2 consta de una mezcla de reacción optimizada, una enzima para la polimerización (Hot Start Polymerase), cloruro de magnesio, cebadores, sondas y dNTPs. El uso de una Hot Start Polymerase inhibe la actividad enzimática antes del inicio de los ciclos térmicos,

permitiendo la reducción o eliminación de productos no específicos. Los cebadores y las sondas específicas garantizan la sensibilidad y especificidad del producto. El Control Interno (CI) endógeno (beta-globina) del kit proporciona indicaciones sobre la funcionalidad del sistema y sobre la ausencia de inhibidores de la actividad polimerasa, que podrían causar falsos negativos.

Forma de presentación: REACTIVO: 6 x (8 x 0,025) mL

BUFFER: 1 x 1,5 mL + 1 x 1,0 mL

ESTÁNDAR: 3 x (4 x 0,1) mL

Período de vida útil y condición de conservación: Conservacion: a 15-30°C
vida util: 12 meses

Nombre del fabricante:
SENTINEL CH. S.p.A.

Lugar de elaboración:
Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia, C.F.-P.IVA 07118040158

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-005717-23-1

N° Identificatorio Trámite: 52574

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 18:10:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ES	REF 1N017	Mezcla liofilizada para la detección cuantitativa del VHS-2 (virus del herpes simple tipo 2) en PCR en tiempo real	IVD
	STAT-NAT® VHS-2		
NOTA: Este prospecto debe leerse atentamente antes de utilizar el producto. Deben seguirse las instrucciones del prospecto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.			

USO PREVISTO

El producto STAT-NAT® HSV-2 es un ensayo cuantitativo de amplificación de ácidos nucleicos en PCR en tiempo real para la identificación de HSV-2¹ en muestras de ADN extraídas de Plasma/BAL/ Hisopo/CSF/Sangre Total.

PRINCIPIO

STAT-NAT® HSV-2 permite la detección de ADN de HSV-2 en muestras de pacientes sintomáticos. El kit permite identificar, a partir de muestras extraídas de Plasma/BAL/hisopo/CSF/Sangre entera²

STAT-NAT® HSV-2 es una prueba de PCR en tiempo real liofilizada, que permite realizar un ensayo sin pasos manuales intermedios para preparar las mezclas de reacción. Su ensayo en tubo único, compuesto por una mezcla de amplificación liofilizada y estable a temperatura ambiente, minimiza cualquier riesgo potencial derivado de errores de pipeteo y contaminación. La prueba STAT-NAT® HSV-2 consta de una mezcla de reacción optimizada, una enzima para la polimerización (Hot Start Polymerase), cloruro de magnesio, cebadores, sondas y dNTPs. El uso de una Hot Start Polymerase inhibe la actividad enzimática antes del inicio de los ciclos térmicos, permitiendo la reducción o eliminación de productos no específicos. Los cebadores y las sondas específicas garantizan la sensibilidad y especificidad del producto.

El Control Interno (CI) endógeno (beta-globina) del kit proporciona indicaciones sobre la funcionalidad del sistema y sobre la ausencia de inhibidores de la actividad polimerasa, que podrían causar falsos negativos.

REACTIVOS

Los reactivos, almacenados correctamente a 15-30°C, son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Utilice únicamente envases no dañados.

Componentes del kit:**REACTIVO:**

6 tiras x 8 tubo de PCR de 0,2mL que contiene una mezcla maestra liofilizada compuesta de:

- MgCl₂;
- dNTPs (dATP, dCTP, dGTP e dTTP);
- Hot Start Taq polimerasa;
- Cebadores específicos;
- Sondas específicas;
- Tapón de reacción.

ESTÁNDAR:

3 x Curvas estándar secas:

STAT-NAT® H S V - 2 Standard 1 1 x 103 copias / μ L (tapón marrón)

STAT- NAT® HSV-2 Standard 2 1 x 102 copias/μL (tapón violeta)

STAT- NAT® HSV-2 Standard 3 1 x 101 copias/μL (tapón amarillo)

STAT- NAT® HSV-2 Standard 4 1 x 100 copias/μL (tapón naranja)

BUFFER:

1 x 1,0 mL Buffer de reconstitución STAT-NAT® (tapón rojo)

1 x 1,5 mL Buffer de curva STD STAT-NAT® (tapón azul)

El Buffer de curva STAT-NAT® STD puede utilizarse como control sin plantilla (NTC).

CALIBRACIÓN

Utilice únicamente los estándares suministrados en el kit.

CONTROL DE CALIDAD

El Control Interno del ensayo proporciona indicaciones sobre la funcionalidad del sistema y sobre la ausencia de inhibidores de la polimerasa que pudieran causar falsos negativos.

El ciclo umbral (Ct) esperado del Control Interno se sitúa entre 10 y 16. Un Ct más alto podría estar relacionado con una mala calidad del ácido nucleico extraído.

Es necesario validar cada ejecución de diagnóstico utilizando:

- un NTC (es decir, STAT-NAT® STD Curve Buffer)
- un control positivo (es decir, puntos de la curva estándar)

MUESTRA

Plasma/BAL/Cuadro/CSF/Sangre total recogidos siguiendo el procedimiento de laboratorio adecuado.

INSTRUMENTACIÓN Y MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Material general de laboratorio molecular: pipetas de volumen variable, plásticos estériles desechables, termociclador de PCR en tiempo real (instrumentos validados: Bio-Rad CFX96, ABI QuantStudio 5). **Reactivos:** Sistema de extracción de ADN, plantilla de ADN (los mejores resultados se obtienen con ADN de alta calidad).

NOTAS Y LIMITACIONES

Para evitar resultados erróneos:

- Examine el producto antes de utilizarlo para comprobar que el contenido tiene un aspecto sólido y blanco (figura 1). Deseche el producto que aparezca con signos de contaminación por humedad;
- El producto debe ser manipulado por personal formado en técnicas de biología molecular, como la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos;
- Es necesario mantener separadas la zona de extracción de muestras, la zona de preparación de reactivos y la zona de amplificación/detección.

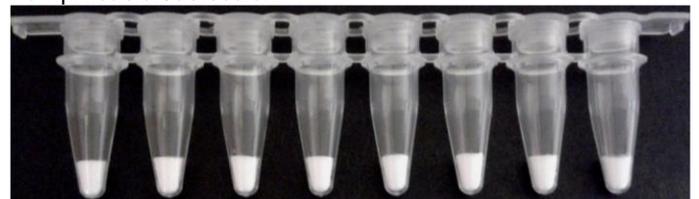


Figura 1

INSTRUCCIONES DE USO

Corte el sobre de aluminio en el punto indicado por las muescas laterales. Cada sobre de aluminio contiene una única tira de 8 tubos y un pequeño gel de sílice naranja.

Saque las tiras del sobre. Se recomienda utilizar toda la tira de 8 tubos en una sola sesión. Guarde el kit a temperatura ambiente. Asegúrese **de que el sobre este siempre bien cerrado y de que el gel de sílice sigue dentro.**

Deseche el sobre de aluminio y su contenido si el gel de sílice pasa de naranja a verde.

El análisis de los resultados lo realiza directamente el aparato mediante el software de gestión específico.

PROCEDIMIENTO:**Ajuste de los parámetros del ciclo de PCR en tiempo real:**

1. Antes de iniciar la reacción, encienda el equipo (termociclador de PCR en tiempo real y ordenador) y abra el programa de software dedicado.
2. Configure el detector para la sonda objetivo con "FAM" e iniciador "none".
3. Ajuste el detector para el Control Interno de reacción con "JOE/HEX/VIC" e iniciador "none".
4. En el campo Referencia pasiva, si se solicita, seleccione "none".

Configuración de la reacción

1. Extraer el ADN de las muestras que se van a examinar (Qiagen, Stratec Instruments) (sistema de extracción no incluido en el kit).
2. Reconstituya y mezcle cada STAT-NAT® HSV-2 Standard con 100 µL de STAT-NAT® STD Curve Buffer. Espere al menos 15 minutos antes de usar.
3. Preparar los controles negativos.
4. Dispón el número necesario de tubos de ensayo.
5. Añadir los componentes enumerados en la Cuadro A a la mezcla liofilizada en cada tubo de ensayo.

Componentes	Volumen por prueba tubo/reacción
Tapón de reconstitución STAT-NAT	15 µL
ADN extraído o STAT-NAT® HSV-2 Standard o NTC reconstituido	10 µL
Volumen final de la reacción	25 µL

Cuadro A

6. La mezcla liofilizada se disolverá en pocos segundos;
7. Asegúrese de que no haya burbujas de aire; si es así, elimínelas por aspiración con la punta de la pipeta;
8. Realice la PCR en tiempo real utilizando el perfil térmico que se muestra en la Cuadro B.

Segmento	Número de ciclo	Temperatura	Tiempo	
1	1	95 °C	2 minutos	
2	10	95 °C	15 segundos	Fluorescencia detección OFF
		60 °C	60 segundos	
3	35	95 °C	15 segundos	Detección de fluorescencia ON
		60 °C	60 segundos	

Cuadro B

9. Después de su uso, deseche el residuo de los Estándares STAT-NAT® HSV-2 reconstituidos.

Validación de la sesión

El análisis de los resultados se realiza directamente con el software de gestión específico.


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 8357


EZEQUEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Ajuste los valores umbral como se indica en la Cuadro C:

Instrumento	FAM	JOE/HEX/VIC
BioRad CFX 96	5% fluorescencia valor relativo a la Norma 1	5% del valor más alto de fluorescencia IC entre las muestras
ABI Quant Studio5		

Cuadro C

Compruebe las curvas de amplificación de los controles positivos y negativos, como se indica en la Cuadro siguiente (Cuadro D):

Estándar	Interpretación	
	FAM (ct)	Resultado
San 1	18.1 ± 2	VALIDO
St.2	21.4 ± 2	VÁLIDO
St.3	24.7 ± 2	VALIDO
St.4	28.0 ± 2	VALIDO
NTC	No hay señal	VALIDO
NTC	Señal	NO VALIDO

Cuadro D

Valores esperados para las curvas de amplificación	
R ² >	Pendiente < -3,0

Cuadro E

La sesión se considerará NO VÁLIDA y se repetirá en caso de que:

- El control negativo / NTC proporcionó un resultado positivo.
- Las muestras con resultados negativos no mostraron una amplificación correspondiente al control interno (JOE/HEX/VIC).

La figura 2 muestra ejemplos de curvas de amplificación en escala lineal.

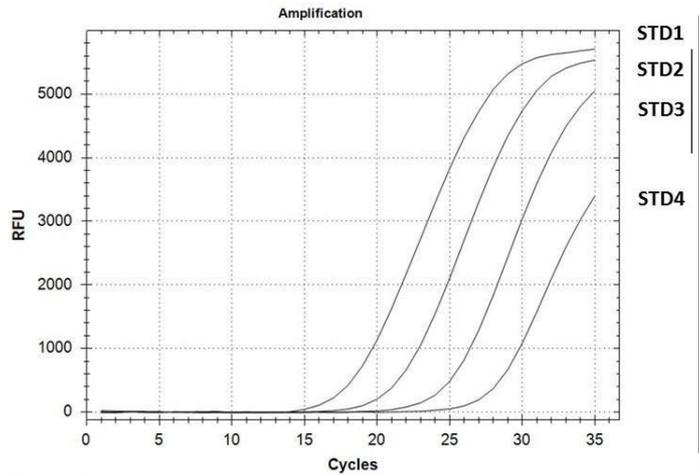


Figura 2

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- La señal FAM indica el éxito de la amplificación de la secuencia específica para la identificación del VHS-2;
- La señal HEX/JOE/VIC indica la amplificación exitosa de la secuencia específica para el Control Interno (Ver Cuadro F).

VHS-2 Detección	Interpretación		
	FAM	HEX/ JOE/ VI C (I.C.)	Resultado
SÍ	SÍ	SÍ	VÁLIDO
SÍ	SÍ	NO	VÁLIDO*
NO	NO	SÍ	VÁLIDO
-	NO	NO	NO VÁLIDO

Cuadro F

*Muestras muy concentradas podrían inhibir la amplificación del Control Interno.

#En las muestras que son negativas, no se excluye que haya una concentración de ADN HSV-2 inferior al límite de sensibilidad del ensayo.

Liliana E. Parodi
LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 8357

Ezequiel Boezio
EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD^{3,4}**Límite de detección (LoD)**

La sensibilidad analítica del ensayo, como límite de detección, se determinó utilizando un panel de dilución de ADN HSV-2 de 10⁶ a 2 copias/reacción.

El LOD se calculó sobre 30 réplicas de muestras con una concentración de 10 copias/reacción con un 95% de probabilidad de tener un resultado positivo (Cuadro G).

Límite de cuantificación (LoQ)

La concentración más baja de ADN en una muestra que puede determinarse con precisión y exactitud aceptables en las condiciones de prueba establecidas.

El LOQ se calculó sobre diferentes niveles decrecientes obtenidos por diluciones x 30 réplicas con un 95% de probabilidad de tener un resultado positivo (Cuadro G).

Límite de detección	
95%	10 ejemplares/reacción
Límite de cuantificación	
95%	10 ejemplares/reacción

Cuadro G

El análisis estadístico de los datos obtenidos se realizó mediante la regresión lineal Probit.

REACTIVIDAD CRUZADA

Para evaluar la reactividad cruzada a varios patógenos, se probaron 6 patógenos virales diferentes (Cuadro H).

Muestra	Resultado	Aprobado (sí/no)
EBV	Sin amplificación	Y
BKV	Sin amplificación	Y
VHS-1	Sin amplificación	Y
VHS-2	Amplificación	Y
VHH-6	Sin amplificación	Y
AND	Sin amplificación	Y
CMV	Sin amplificación	Y

Cuadro H

Linealidad:

- entre 5 y 10⁷ copias/reacción (Bio-Rad CFX96)
- entre 5 y 10⁸ copias/reacción (ABI QuantStudio5)

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:**Señal débil o nula en el control positivo:**

- Las condiciones de la PCR en tiempo real no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:
 - El Control Positivo no se añadió a la reacción. Repita la prueba;
 - Compruebe el protocolo de parámetros de ciclado de la PCR en tiempo real y seleccione los canales de fluorescencia indicados en el prospecto del kit.
- Degradación de los cebadores/sondas: las condiciones de almacenamiento de los reactivos no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:
 - Compruebe las condiciones de almacenamiento del kit;
 - Compruebe la fecha de vencimiento del kit.

Señal débil o nula en Control Interno.

- Efecto inhibitorio de la muestra: ADN genómico con una extracción de baja calidad. El resultado es NO

VÁLIDO:

- Asegúrese de utilizar un método de extracción de ADN validado y siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en el prospecto del kit.
 - Repita la prueba utilizando la misma muestra de ADN extraída. Si el resultado sigue siendo negativo, repita el paso de extracción utilizando la misma muestra primaria. De lo contrario, recoja una nueva muestra primaria y repita la prueba.
- Error de pipeteo: Ausencia de reactivos o muestra:
 - Repite la prueba.
 - Degradación de los cebadores/sondas: las condiciones de almacenamiento de los reactivos no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:
 - Compruebe las condiciones de almacenamiento del kit.
 - Compruebe la fecha de vencimiento del kit.
 - Selección incorrecta del canal/filtro. Las condiciones de PCR en tiempo real no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:
 - Compruebe el protocolo de los parámetros de ciclado de la PCR en tiempo real y seleccione los canales de fluorescencia indicados en el prospecto del kit.

No hay señal FAM o JOE/HEX/VIC:

- Efecto inhibitorio de la muestra: ADN genómico con extracción de baja calidad. El resultado podría ser un falso negativo. El resultado es NO VÁLIDO:
 - Asegúrese de utilizar un método de extracción de ADN validado y siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en el prospecto del kit.
- El producto podría contener contaminación por humedad:
 - Compruebe las condiciones de almacenamiento del kit; asegúrese de que el sobre está siempre bien cerrado y de que el gel de sílice sigue dentro.
 - Compruebe si el gel de sílice pasa de naranja a verde.
 - Compruebe la fecha de vencimiento del kit.

Señal FAM en el control negativo:

- Contaminación durante el procedimiento de preparación de la PCR en tiempo real: todos los resultados son NO VÁLIDOS:
 - Limpia el banco de trabajo y todos los instrumentos;
 - Manipule el Control Positivo al final del procedimiento de PCR en Tiempo Real;
 - Repita la PCR en tiempo real utilizando un nuevo juego de reactivos.

Variabilidad de la intensidad de fluorescencia:

- La Master Mix no está bien reconstituida:
 - Repita cuidadosamente el procedimiento de PCR en tiempo real.
- Burbujas de aire atrapadas en los tubos de PCR:
 - Elimine las burbujas de aire antes de iniciar la ejecución de la PCR en tiempo real.

No hay señal en absoluto:

- Compruebe el rendimiento del termociclador:
 - Realice la calibración del instrumento.
- Degradación de los cebadores/sondas: las condiciones de almacenamiento de los reactivos no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:
 - Compruebe las condiciones de almacenamiento del kit.
 - Compruebe la fecha de vencimiento del kit.

Mensaje de error emitido por el instrumento de PCR en

Tiempo Real: Consulte el Manual del usuario del instrumento o póngase en contacto con el servicio técnico local.

Las muestras duplicadas no reproducen resultados idénticos.

Los valores Ct de muestras idénticas pueden diferir en reacciones individuales. Las variaciones de Ct > ± 2 sugieren errores de pipeteo u otras diferencias entre muestras duplicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este ensayo es exclusivamente para uso IVD.
 - Lea todas las instrucciones contenidas en el prospecto del kit antes de realizar la prueba.
 - Respete la fecha de vencimiento del kit.
 - Utilice siempre equipos de protección individual para la protección individual.
 - No utilice reactivos de otros kits comerciales.
 - No mezcle reactivos de kits con diferente número de lote.
 - Las fichas de datos de seguridad están disponibles en www.sentinel diagnostics.com o en el proveedor local.
 - Mantenga el REACTIVO protegido de la luz en su envoltura de aluminio.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de especímenes humanos. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de acuerdo con la norma OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre⁵, el nivel de bioseguridad 2⁶ u otras prácticas de bioseguridad adecuadas^{7,8} deben utilizarse para materiales que contengan o se sospeche que contengan agentes infecciosos.
- Las muestras extraídas deben evitar la contaminación por heparina. La heparina es un fuerte inhibidor de la polimerasa y podría causar falsos negativos. Las muestras de sangre periférica deben recogerse en tubos EDTA como procedimiento de laboratorio.
 - Los reactivos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local
 - Gestionar y desechar todas las muestras biológicas como potencialmente infecciosas. Todo el material que entre en contacto con la muestra biológica debe tratarse con hipoclorito de sodio al 0,5% durante al menos 30 minutos o esterilizarse en autoclave a 121 °C durante 30 minutos y, a continuación, desecharse.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Jaishankar D, Shukla D. Genital herpes: insights in to sexually transmitted infectious disease. Microb Cell. 2016; 3(9): 438-450.
- 2) Aliabadi N, Jamalidoust M, Asaei S, Namayandeh M, Ziyaeyan M. Diagnosing of herpes simplex virus in-fectios in suspected patients using real-time PCR. Jundishapur J Micobiol. 2015 Febrero; 8(2):e16727
- 3) CLSI. Métodos de diagnóstico molecular para enfermedades infecciosas. 3rd ed. Informe MM03 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
- 4) CLSI. Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition. Documento MM06-A2 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

- 5) Departamento de Trabajo de EE.UU., Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo. 29 CFR Parte 1910.1030. Patógenos transmitidos por la sangre.
- 6) Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, enero de 2007.
- 7) Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio, 3ª ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2004.
- 8) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- 9) Norma europea. Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro EN 13612. Marzo de 2002

Explanation of symbols			EN
REAGENT / STANDARD / CONTROL / BUFFER The terms refers to the: single reagent / standard / control / buffer			
IVD In vitro Diagnostic Medical Device	REF Catalogue number	LOT Batch code	
Cont. Contents of kit	Distributed by Distributed by	 Manufacturer	
 Caution, consult accompanying documents Consult instructions for use		 Temperature limitation	
 Do not reuse	 Do not expose the REAGENT to light	 Use by	
 Date of Manufacture	 Contains sufficient for <n> tests	 Dispose of properly	

STAT-NAT® es una marca registrada en varias jurisdicciones cuya licencia es exclusiva de SENTINEL CH. SpA. La tecnología STAT-NAT® está cubierta por la patente nº WO2010133628 A1.

Nota: los cambios respecto a la versión anterior se indican mediante una barra vertical en el margen del texto.


LILIANA E. FARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

LABELS MASTER FILE

REF 1N017 Product STAT-NAT[®] HSV-2 FTP 189

Box

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** Ⓢ ⚠ ⓘ IVD

Cont.

REAGENT: 6 x 8 HSV-2 Master Mix tubes
BUFFER: 1 x HSV-2 Buffers
STANDARD: 3 x HSV-2 Standard Curve

30°C
15°C


 EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE


 LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milano 20152 Italy

LOT **00000** 2222-12-31

(01)08058056682390(17)221231
(10)00000(240)1N017



1N017 - 01/19

Vials

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** 8 x HSV-2 Master Mix Tubes 2N017A - 01/19

15°C 30°C

LOT **Q0000** 2222-12

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milano 20152 Italy

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** HSV-2 Standard Curve: 2N017C - 01/19

15°C 30°C

LOT **Q0000** 2222-12

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milano 20152 Italy

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** HSV-2 Buffers: 2N017B - 01/19

15°C 30°C

LOT **Q0000** 2222-12

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milano 20152 Italy

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** STANDARD 1: LYO 100 µL 2N017C1 - 01/19

LOT **Q0000** 2222-12

15-30°C

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** STANDARD 2: LYO 100 µL 2N017C2 - 01/19

LOT **Q0000** 2222-12

15-30°C

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** STANDARD 3: LYO 100 µL 2N017C3 - 01/19

LOT **Q0000** 2222-12

15-30°C

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** STANDARD 4: LYO 100 µL 2N017C4 - 01/19

LOT **Q0000** 2222-12

15-30°C

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** Reconstitution Buffer: 1 mL 2N017B1 - 01/19

LOT **Q0000** 2222-12

15-30°C

STAT-NAT[®] HSV-2 CE

REF **1N017** STD Curve Buffer: 1.5 mL 2N017B2 - 01/19

LOT **Q0000** 2222-12

15-30°C

Lots and expiry dates are examples only

Prepared by: [Signature] date 15/04/2019 Approved by: [Signature] date 15/04/2019 Rev 02
(Regulatory Affairs)

FABRICANTE: SENTINEL CH.
DIREC.: VIA ROBERT KOCH, 2 MILANO
20152 ITALY
PRODUCTO: HSV2
MARCA: SENTINEL DIAGNOSTIC
IMPORTADOR: EXSA S.R.L
DIRECCION: AV. ADER 3620 MUNRO
D.T. FARM.: PARODI LILIANA EDITH MN: 9357
UTILIZADO POR EL M.S Y A.S., AUTORIZADO
POR ANMAT: PM 1489- 88
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFESIONALES E INST. SANITARIAS



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EXSA S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 12:45:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 12:45:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005717-23-1

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

Nº 1-0047-3110-005717-23-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: HSV-2 PCR kit

Marca comercial: Sentinel Diagnostics

Modelos:

STAT-NAT® VHS-2

Indicación/es de uso:

Permite la detección de ADN de HSV-2 en muestras de pacientes sintomáticos. El kit permite identificar, a partir de muestras extraídas de Plasma/BAL/hisopo/CSF/Sangre entera2

STAT-NAT® HSV-2 es una prueba de PCR en tiempo real liofilizada, que permite realizar un ensayo sin pasos manuales intermedios para preparar las mezclas de reacción. Su ensayo en tubo único, compuesto por una mezcla de amplificación liofilizada y estable a temperatura ambiente, minimiza cualquier riesgo potencial derivado de errores de pipeteo y contaminación. La prueba STAT-NAT® HSV-2 consta de una mezcla de reacción optimizada, una enzima para la polimerización (Hot Start Polymerase), cloruro de magnesio, cebadores, sondas y dNTPs. El uso de una Hot Start Polymerase inhibe la actividad enzimática antes del inicio de los ciclos térmicos, permitiendo la reducción o eliminación de productos no específicos. Los cebadores y las sondas específicas garantizan la sensibilidad y especificidad del producto. El Control Interno (CI) endógeno (beta-globina) del kit proporciona indicaciones sobre la funcionalidad del sistema y sobre la ausencia de inhibidores de la actividad polimerasa, que podrían causar falsos negativos.

Forma de presentación: REACTIVO: 6 x (8 x 0,025) mL

BUFFER: 1 x 1,5 mL + 1 x 1,0 mL

ESTÁNDAR: 3 x (4 x 0,1) mL

Período de vida útil: Conservación: a 15-30°C

vida útil: 12 meses

Nombre del fabricante:

SENTINEL CH. S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia, C.F.-P.IVA 07118040158

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 1489-88 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005717-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52574

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 18:10:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:10:36 -03:00