

Importador:

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

Fabricante:

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd  
3rd & 4th fl. Bldg. A(G19), 4th fl. Bldg. F(G14), Ground floor of Bldg. G20, Shuaiyu Village,  
Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi tech Development Zone, 225300  
Taizhou, Jiangsu, P.R. China

**Human Papilloavirus Real Time PCR Kit**

Nº de Lote: \_\_\_\_\_ Fecha de fabricación: \_\_\_\_\_ Fecha de vencimiento: \_\_\_\_\_

Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a  $-20 \pm 5$  °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

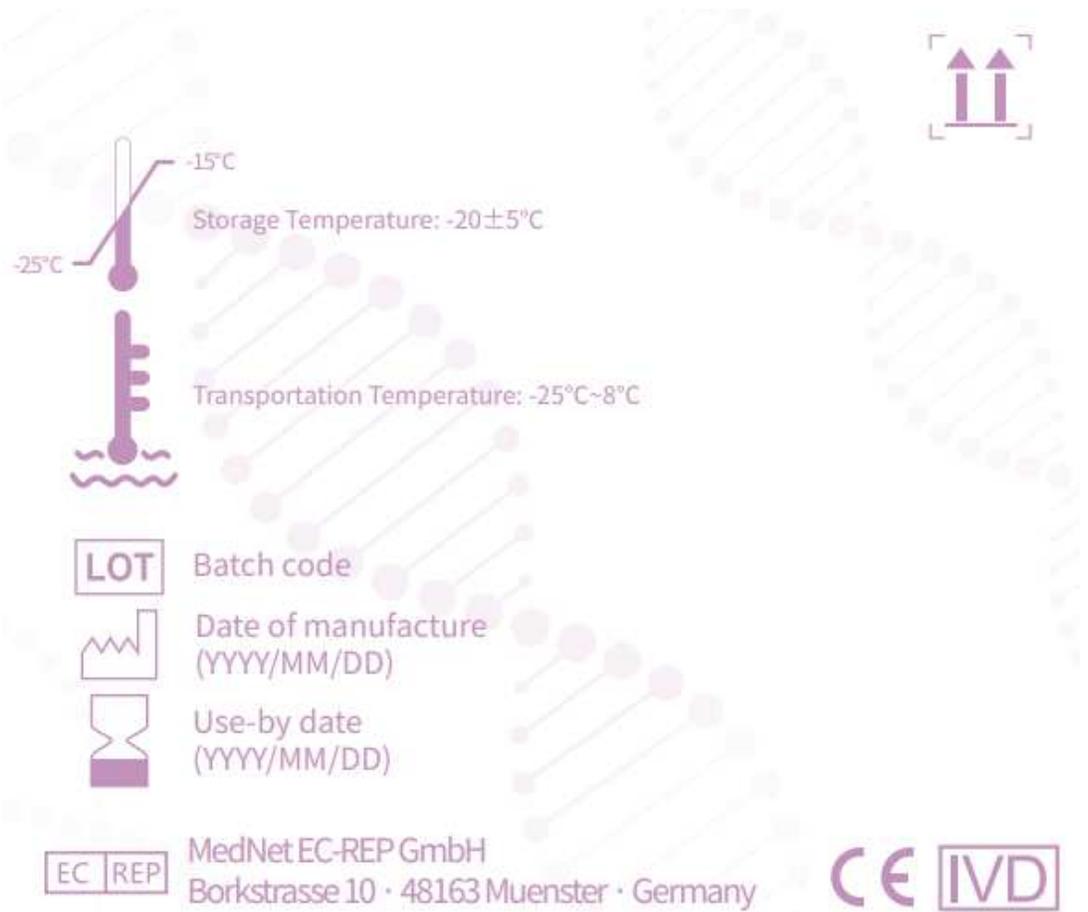
**Producto autorizado por la ANMAT PM-1529-24**



Lic. FABIAN FAUSTI  
PRESIDENTE  
LOBOV y Cia. S.A.



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



 -15°C  
-25°C  
Storage Temperature:  $-20 \pm 5^\circ\text{C}$

  
Transportation Temperature:  $-25^\circ\text{C} \sim 8^\circ\text{C}$

 **LOT** Batch code

 Date of manufacture (YYYY/MM/DD)

 Use-by date (YYYY/MM/DD)

 MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



*bioPerfectus technologies*

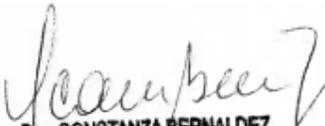
**50T**

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

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

  
**Lic. FABIAN FAUSTI**  
PRESIDENTE  
LOBOV y Cía. S.A.



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

For IVD use only  
See more details in instruction 

 Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Manufacturer Add.: 3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-21-34637616      Postal Code: 225300  
Web: [www.bioperfectus.com](http://www.bioperfectus.com)

  
Lic. FABIAN FAUSTI  
PRESIDENTE  
LOBOV y Cia. S.A.

## Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

**Control en blanco**

Volumen: 500 µl Lote:

Temperatura de almacenamiento:  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 

Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):



Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.



CE Consulte las instrucciones para la dirección

*bioPerfectus technologies*

## Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

**Control positivo**

Volumen: 500 µl Lote:

Temperatura de almacenamiento:  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 

Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):



Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.



CE Consulte las instrucciones para la dirección

*bioPerfectus technologies*

## Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

**Mezcla de detección de VPH**

Volumen: 200 µl Lote:

Temperatura de almacenamiento:  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 

Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):



Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.



CE Consulte las instrucciones para la dirección

*bioPerfectus technologies*

## Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

**Mezcla enzimática PCR**

Volumen: 30 µl Lote:

Temperatura de almacenamiento:  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 

Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):



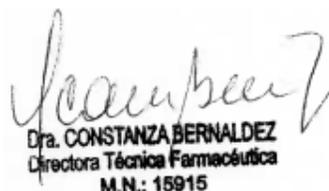
Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.



CE Consulte las instrucciones para la dirección

*bioPerfectus technologies*

Lic. FABIAN FAUSTI  
PRESIDENTE  
LOBOV y Cía. S.A.



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

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

**Tampón PCR** Volumen: 770 µl Lote:  
Temperatura de almacenamiento: -20 °C ± 5 °C  
Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):

 Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

 **CE** Consulte las instrucciones para la dirección

*bioPerfectus technologies*

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

**Tampón AL** Volumen: 10 ml Lote:  
Temperatura de almacenamiento: -20 °C ± 5 °C  
Fecha de caducidad (AAAA/MM/DD):

 Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

 **CE** Consulte las instrucciones para la dirección

*bioPerfectus technologies*

Rótulo externo

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

 REF JC80402-NW-50T

  $\Sigma$  50T

 **IVD CE**

 Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Consulte las instrucciones para la dirección

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

  
Lic. FABIAN FAUSTI  
PRESIDENTE  
LOBOV y Cia. S.A.



Human Papillomavirus Real Time PCR Kit

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso diagnóstico *in vitro*

Solo para uso profesional

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

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

03/2022

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.  
3rd and 4th floors of Building A (G19), 4th floor of Building F (G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuyue village, Sixiang town, Taizhou National Medical Hi tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, China  
www.bioperfectus.com Teléfono: +86-21-34637616

EC REP MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Germany

1. Uso previsto

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.

2. Información de contexto

El virus del papiloma humano (VPH) pertenece a la familia *Papillomaviridae*, es un virus pequeño, sin envoltura, de ADN circular de doble cadena, con un genoma de longitud de alrededor de 8000 pares de bases (pb). La infección por VPH es muy común en las mujeres. Alrededor del 80 % de las mujeres han tenido infección con VPH durante su vida, el 90 % de estas puede desaparecer de manera natural en uno o dos años. Los VPH pueden clasificarse de acuerdo con su potencial oncogénico como: de bajo riesgo, que se asocia con verrugas benignas o lesiones epiteliales; o de alto riesgo, que pueden conllevar a neoplasias malignas de orofaringe y en la región anogenital, estas incluyen cáncer de cuello uterino, vulva, vagina, pene y ano. Los tipos de VPH de alto riesgo (VPH-AR) son responsables del ~5 % de todos los cánceres en seres humanos y se detectan en el 99,7 % de los casos de cáncer de cuello uterino — el cuarto cáncer más común en mujeres —, esto representa el 7,5 % de todas las muertes anuales ocasionadas por el cáncer en mujeres a nivel mundial.

3. Descripción del producto

Human Papillomavirus Real Time PCR Kit es un kit para el diagnóstico *in vitro* (IVD) que se basa en la 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 pocillo de reacción. El kit identifica VPH16, VPH18, otros tipos de VPH y el control interno ( $\beta$ -globina) mediante el uso de canales de fluorescencia: FAM, VIC, ROX y CY5. Este kit contiene cebadores y sondas que se diseñaron para detectar los genes diana L1, L2, y E1 de 18 tipos de VPH. La longitud del amplicón de cada tipo de VPH no supera las 200 pb.

Se utiliza un sistema de detección de la fluorescencia de PCR para monitorear los cambios en la emisión de fluorescencia de la sonda fluorescente en cada ciclo de PCR durante la amplificación por PCR, lo que refleja de manera directa los cambios en el rendimiento de la amplificación por PCR.

Este kit contiene un control interno para monitorear los procesos de toma y transportación de la muestra y la extracción, purificación, amplificación y detección del ácido nucleico, de modo que se evite un resultado falso negativo.

4. Componentes del kit

4.1. Kit de detección

Componente	Vial/kit	Volumen/50T
PCR Buffer	1	770 $\mu$ l
PCR Enzyme Mix	1	30 $\mu$ l
HPV Reaction Mix	1	200 $\mu$ l
Positive Control	1	500 $\mu$ l
Blank Control	1	500 $\mu$ l

4.2. Kit de pretratamiento de las muestras

Componente	Vial/kit	Volumen/50T
Buffer AL	1	10 ml
Proteinase K	1	1 ml

NOTA: El reactivo para hacer el pretratamiento de la muestra solo se incluye en el kit de especificación JC80402-NWO-50T.

5. Materiales y dispositivos necesarios pero no proporcionados

5.1. Kit de extracción

Fabricante	Kit de extracción de ácidos nucleicos	N.º de Cat.
Bioperfectus Technologies	Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Silica-Based Spin Column)	SDK60102
	Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Bead Method)	SDK60104
	Nucleic Acid Extraction Rapid Kit (Magnetic Bead Method)	SDKF60101
	Nucleic Acid Extraction Kit DNA Extraction Kit for Cervical Specimens collected Liquid-based Cytology Solution (Magnetic Bead Method)	SDK80120

5.2. Instrumentos y consumibles

- Tiras de tubos para PCR de 8 pocillos o placas de reacción de 96 pocillos.
- Baño termostático de agua o bloque termostático en seco.
- Cabina de bioseguridad.
- Sistema adecuado de PCR en tiempo real: 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 channels), SSNP-3000A (64 channels), SSNP-9600A (96 channels) y SMPE-960. Automated Nucleic Acid Extraction Workstation SAW-48, SAW-96.
- Muestreador y solución de conservación de la muestra: muestreador desechable estéril para la toma de la muestra cervical (p.ej., Jiangsu Jianyou), ThinPrep® PreservCyt Solution y dispositivo de tipo escoba (p.ej., Rovers® Cervex-Brush®, Wallach Papette®), o cepillo/espátula endocervical, vial de colección y cepillo para cuello uterino de BD SurePath™.
- Centrífuga de sobremesa con rotor para tubos de reacción de 2 ml.

- Centrífuga con rotor para tiras de tubos para PCR de 8 pocillos o placa de reacción de 96 pocillos.
- Agitador vortical.
- Pipetas ajustables.
- Puntas de pipeta desechables con filtros.
- Guantes desechables sin polvo.
- NOTA: asegúrese de que las tareas de instalación, calibración, comprobación y mantenimiento de los instrumentos se realicen según las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

6. Advertencias y precauciones

- Este kit se ha diseñado para su uso en el diagnóstico *in vitro* y debe emplearse por personal cualificado, con buenas prácticas de laboratorio y competencia adecuada en la realización de PCR en tiempo real.
- Los ácidos nucleicos deben extraerse de manera manual en una cabina de bioseguridad o de manera automática en un sistema de extracción de ácidos nucleicos.
- Utilice un equipo de protección individual (EPI) que incluya como mínimo guantes sin polvo desechables limpios, mascarillas y gafas de protección.
- Las áreas de trabajo del laboratorio deben estar estrictamente separadas. Realice la: (i) preparación de los reactivos, (ii) preparación de la muestra, y (iii) amplificación en áreas de trabajo separadas e independientes. El flujo de trabajo en el laboratorio debe proceder de forma unidireccional. El proceso del experimento debe cumplir con las Prácticas Clínicas Adecuadas de Laboratorio (GCLP, por sus siglas en inglés) para pruebas con base molecular utilizadas en laboratorios diagnósticos.
- Limpie las mesas de trabajo, las pipetas y las centrifugas con hipoclorito de sodio al 10 % y etanol al 70 %.
- Recomendamos el uso de pipetas estériles desechables y puntas de pipeta sin RNAsas.
- Utilice sistemas de PCR en tiempo real y sistemas de extracción de ácidos nucleicos adecuados para garantizar el funcionamiento óptimo de la prueba.
- Utilice los reactivos antes de la fecha de caducidad. NO sustituya o intercambie reactivos de lotes o fabricantes distintos.
- Desheche las muestras y los desechos según las normas de seguridad locales.

7. Almacenamiento

- Almacene los kits y reactivos a -20 °C  $\pm$  5 °C.
- El periodo de validez del kit es de doce meses. Se recomienda un máximo de cinco ciclos de congelar y descongelar.
- Mantenga la mezcla de reacción del VPH protegida de la luz.
- Descongele y mezcle adecuadamente antes de preparar los reactivos.
- Evite congelar y descongelar más de 5 veces.
- Compruebe siempre la fecha de caducidad antes del uso y no use reactivos caducados. Consulte la caja exterior del empaque para ver la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.
- Después de abrirlo, el kit es estable hasta la fecha de caducidad que se indica en el envase, siempre y cuando los componentes se hayan almacenado de manera correcta y según las recomendaciones.

8. Tipo de muestra

- Células exfoliadas del cuello uterino.

9. Obtención, transporte y almacenamiento de muestras

El muestreo, almacenamiento o transporte inapropiados pueden derivar en resultados incorrectos de la prueba. Se sugiere capacitación adecuada.

9.1. Muestreo

- Hisopo cervical (p.ej., Jiangsu Jianyou): antes de tomar la muestra, retire con cuidado cualquier exceso de secreción del orificio cervical con un hisopo de algodón; introduzca el cepillo de citología cervical en la unión de las células escamosas y el epitelio columnar en el orificio cervical; rote el cepillo a favor o en contra de las manecillas del reloj y haga de tres a cinco círculos para recoger las células cervicales exfoliadas; póngalas dentro de un tubo de muestreo y rote el nombre del paciente; cierre el tubo y envíelo para realizar la prueba.
- Citología de base líquida (p.ej., ThinPrep® y Surepath™): utilice un hisopo cervical para recoger las células exfoliadas del cuello uterino que se encuentran en el orificio cervical. Introduzca el cepillo en el útero de forma paralela; introduzca las cerdas intermedias a profundidad en el canal del útero de manera que las cerdas pequeñas hagan contacto completo con la parte externa del cuello uterino. Sujételo con cuidado con una mano, rote el hisopo en una dirección y haga de cinco a diez círculos. Coloque el hisopo dentro de la solución de conservación y empújelo hacia el fondo del vial 10 veces; de inmediato, rote el muestreador en forma de escobilla dentro de la solución, para recoger aún más la muestra de células. Desheche el muestreador, apriete la tapa, cierre y envíelo para realizar la prueba.
- Siga las instrucciones del fabricante del muestreador para recolectar muestras del cuello uterino u obtenga una muestra cervical 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 obtenerse con un hisopo de plástico con punta de fibras de polipropileno. No se permite el uso de hisopo de madera con algodón. Después de su obtención, las muestras deben conservarse en medios para transporte de virus (MTV).

9.2. Transporte

- Embalaje y transporte de muestras según: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019720>
- Embale tres capas de conformidad con los artículos infecciosos de clase A o B si hay transporte externo.
- Las muestras de hisopos cervicales obtenidas de casos con sospecha de VPH deben conservarse en una bolsa de hielo a 2-8 °C o en hielo seco a -70 °C y enviarse a laboratorios cualificados en un plazo de 24 horas.
- Las muestras de citología en base líquida se pueden transportar a 2-30 °C.

9.3. Almacenamiento

- Hisopo cervical (p.ej., Jiangsu Jianyou): las muestras deben ensayarse inmediatamente después de su obtención. Estas pueden almacenarse por siete días a 2-8 °C, por 12 meses a -20 °C  $\pm$  5 °C y por un largo periodo a -70 °C. Deben evitarse los ciclos de congelar y descongelar de manera repetida (no más de cinco ciclos).
- Muestras de citología de base líquida (ThinPrep®): las muestras deben ensayarse inmediatamente después de su obtención. Estas pueden almacenarse por seis meses a 2-30 °C, por 12 meses a -20 °C  $\pm$  5 °C y por un largo periodo a -70 °C. Deben evitarse los ciclos de congelar y descongelar de manera repetida (no más de cinco ciclos).
- Muestras de citología de base líquida (Surepath™): las muestras deben ensayarse inmediatamente después de su obtención. Estas pueden almacenarse por seis meses a 2-8 °C, o por 4 semanas a 15-30 °C, por 12 meses a -20 °C  $\pm$  5 °C y por un largo periodo a -70 °C. Deben evitarse los ciclos de congelar y descongelar de manera repetida (no más de cinco ciclos).

10. Preparación del reactivo (en el área de preparación de reactivos)

El volumen de mezcla maestra para cada muestra debe extraerse por medio de una pipeta tal como se indica a continuación:

Paso	Componente	Volumen
1	PCR buffer	N x 15,4 $\mu$ l

2	PCR enzyme mix	N x 0,6 µl
3	HPV reaction mix	N x 4 µl
Volumen total (mezcla maestra)		N x 20 µl

Determine el número de muestras extraídas que se ensayará y descongele los componentes. Para recuperar la cantidad máxima de contenido, antes de abrirlos, centrifúgue los viales por unos instantes. Mezcle el contenido con cuidado y concienzudamente succionándolo y luego expulsándolo con la pipeta.

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

#### 11.1 Extracción de ácidos nucleicos

Muestreo	N.º de cat. del kit	Componente del kit	N.º de cat. del kit de extracción de ácidos nucleicos
Hisopo cervical (p.ej., Jiangsu Jianyou)	JC80402-NW-50T	Detection kit	SDK60102/ SDK60104/ SDKF60101
	JC80402-NW-50T	Detection kit	SDK60102/ SDK60104/ SDKF60101
Citología de base líquida (p.ej., Thinprep® y Surepath™)	JC80402-NW-50T	Detection kit	SDK60102/ SDK60104/ SDKF60101
	JC80402-NWO-50T	Detection kit+ Sample pretreatment kit	SDK60102/ SDK60104/ SDKF60101

Según los resultados deseados, puede emplear sus propios sistemas de extracción o los kit disponibles de manera comercial. Para obtener la extracción del ácido nucleico de manera reproducible, se recomiendan los siguientes kit y sistemas de extracción de ácidos nucleicos: Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Silica-Based Spin Column), Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Bead Method), Nucleic Acid Extraction Rapid Kit (Magnetic Bead Method) y Nucleic Acid Extraction Kit DNA Extraction Kit for Cervical Specimens collected Liquid-based Cytology Solution (Magnetic Bead Method).

Los controles positivos y controles en blanco deben incluirse en todo el proceso de extracción de ácidos nucleicos.

#### Procedimiento de pretratamiento de muestras con Thinprep® y Surepath™:

- Añada 500 µl de la solución para conservar las células en el tubo de centrifuga, cierre la tapa y centrifúgue a 12 000 rpm durante 3 minutos. Deseche el sobrenadante.
- Añada 180 µl de tampón AL y 20 µl de proteína K al tubo de muestra, agítelo, vuelva a suspender la muestra y centrifúgue a baja velocidad al instante.
- Introduzca el tubo de muestra en un baño de agua a 56 °C durante 10 minutos o hasta que la mezcla se disuelva por completo. Invierta el tubo varias veces para que la muestra se mezcle de forma uniforme durante el baño.
- Introduzca el tubo de muestra en un baño de agua a 100 °C durante 10 minutos y centrifúgue a baja velocidad al instante.
- Utilice la solución disuelta como una muestra pretratada y siga las instrucciones de uso de un kit de extracción comercial basado en microesferas magnéticas.

- Antes de abrir los reactivos, descongéelos a temperatura ambiente. El tampón AL se puede reconstituir a 37 °C.
- No agite el reactivo intensamente para evitar que se genere exceso de espuma.

#### 11.2 Adición del eluato de extracción

Coloque las muestras en hielo. Lleve a cabo los pasos siguientes para preparar la mezcla maestra de la PCR.

- Pipete 20 µl de la mezcla maestra en cada pocillo de reacción deseado.
- Añada 5 µl de eluato de extracción de la muestra o 5 µl de eluato de extracción del control (control positivo y control en blanco).
- Asegúrese de que cada prueba incluya al menos un control positivo y un control en blanco.
- Tappe o selle los tubos de reacción o la placa y centrifúgue los con una centrifuga apropiada durante 30 segundos a alrededor de 2000 rpm.
- Compruebe que todo el líquido se encuentre en la parte inferior de las placas.
- Para el funcionamiento de los instrumentos, realice los siguientes pasos.

#### 12. Amplificación y detección (en el área de amplificación)

La amplificación y detección deberá realizarse en el termociclador para PCR en tiempo real según las instrucciones del fabricante.

Paso	Temperatura	Tiempo	Número de ciclos
1 Tratamiento con UNG	50 °C	5 min	1 ciclo
2 Predesnaturalización	95 °C	10 min	1 ciclo
3 Desnaturalización	95 °C	15 s	45 ciclos
	58 °C	50 s	

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

#### 13. Control de la calidad

Antes de la evaluación de los resultados para la muestra, deben analizarse los resultados para el control positivo y el control en blanco de acuerdo con la tabla a continuación.

Control	Canales	Valor umbral del ciclo (Ct)			
		FAM	VIC	ROX	CY5
Positive Control		Ct ≤30,0	Ct ≤30,0	Ct ≤30,0	Ct ≤30,0
Blank Control		Sin det.	Sin det.	Sin det.	Sin det.

- El control positivo y el control en blanco deben incluirse en cada prueba de PCR.
- Si el control positivo o el control del blanco no satisfacen los criterios, se invalida toda la prueba y no deben notificarse los resultados. Repita el proceso completo (preparación de la muestra y el control, amplificación y detección). Si repite la prueba y sigue siendo no válida, póngase en contacto con el servicio técnico.
- Es posible que se apliquen más controles de conformidad con los organismos de acreditación locales, estatales o federales correspondientes.

#### 14. Interpretación y notificación de los resultados

Se pueden producir los resultados siguientes: (Canal FAM para el VPH16, canal VIC para VPH18, canal ROX para otros tipos de VPH, canal CY5 para β-globina)

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

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

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

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

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

- Notificar positivo  
La muestra es positiva para VPH.
- Notificar negativo

Notificar "negativo" cuando no se detecte ninguno de los genes. Una baja carga viral puede provocar un resultado falso negativo. Cuando los síntomas clínicos o los resultados de otras pruebas indican alta sospecha de infección, se necesita recoger la muestra de nuevo a partir de otra parte del cuerpo del paciente.

#### 15. Limitaciones

- Un resultado negativo no puede excluirla posibilidad de que haya una infección con VPH y no debe utilizarse como el único criterio para la evaluación clínica y el tratamiento del paciente.
- La fiabilidad de los resultados depende de que la toma, el transporte, el almacenamiento y los procedimientos de análisis de la muestra se hayan realizado correctamente.
- La presencia de inhibidores en la muestra o los errores al realizar el procedimiento de la prueba pueden dar lugar a resultados falsos negativos.
- Un profesional sanitario formado debe interpretar los resultados de la prueba junto con el historial médico del paciente, los síntomas y las manifestaciones clínicas y los resultados de otras pruebas diagnósticas.
- Las posibles mutaciones en las regiones diana del genoma del virus cubiertas por los cebadores o las sondas de las pruebas pueden provocar errores en la detección de los patógenos.
- Pueden presentarse valores falsos positivos como resultado de la contaminación cruzada por organismos diana, sus ácidos nucleicos o producto amplificado o a partir de señales no específicas de la prueba.
- Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real Time PCR Kit se diseñó para complementar los métodos actuales de detección de enfermedades del cuello uterino y debe utilizarse en combinación con la información clínica que se obtenga de otras pruebas de diagnóstico y cribado, el examen físico y la historia médica completa, de conformidad con los procedimientos adecuados de atención médica para el paciente.
- La infección con VPH no es indicador de la lesión citológica escamosa intraepitelial (LIE) de grado alto de malignidad o de neoplasia intraepitelial cervical (NIC) subyacente de grado alto, tampoco indica que aparecerán NIC 2-3 o cáncer. La mayoría de las mujeres que tienen una infección con uno o más tipos de VPH de alto riesgo no presentan NIC 2-3 o cáncer.
- Un resultado negativo no puede excluir la posibilidad de que en el futuro se presente LIE citológico de grado alto, NIC 2-3 subyacente o cáncer. Una pequeña parte de las lesiones de grado alto aparecen en mujeres que tienen un resultado de VPH negativo según las tecnologías actuales.

#### 16. Evaluación del rendimiento

##### 16.1 Tasa de coincidencia de controles de referencia positivos

En las pruebas de BioPerfectus de controles de referencia positivos, la tasa de coincidencia con las referencias positivas fue de 100 %.

##### 16.2 Tasa de coincidencia de controles de referencia negativos

En las pruebas de BioPerfectus de controles de referencia negativos, la tasa de coincidencia con las referencias negativas fue de 100 %.

##### 16.3 Sensibilidad analítica

El límite de detección (LD) de este kit para 18 tipos de VPH es 5 x 10<sup>3</sup> copias/ml.

##### 16.4 Precisión

Los controles de referencia para la precisión de BioPerfectus se ensayaron 10 veces, y el coeficiente de variación (C.V., %) del valor Ct no fue mayor a 5 %.

##### 16.5 Especificidad analítica

No se observó ninguna reacción cruzada del kit con los microorganismos siguientes

Patógenos	Patógenos
Lactobacillus acidophilus	Virus del herpes simple (tipo 2)
Staphylococcus epidermis	Candida albicans
Staphylococcus aureus	Treponema pallidum
Streptococcus faecalis	Ureaplasma urealyticum
Streptococcus pyogenes	Trichomonas vaginalis
Streptococcus agalactiae	Chlamydia trachomatis
Corynebacterium	Mycoplasma humanoids
Neisseria gonorrhoeae	VPH6
Escherichia coli	VPH11
Enterococcus faecium	VPH40
Peptostreptococcus	VPH42
Klebsiella	VPH43

Proteus	VPH44
Pseudomonas	VPH54
Bacteroides	VPH61
Bifidobacterium	VPH70
Clostridium	VPH71
Adenovirus	VPH72
Citomegalovirus	VPH81
Virus EB	VPH83

**16.6 Sustancias interferentes**

Las siguientes sustancias interferentes no mostraron interferir en la detección mediante el uso del kit.

Sustancias interferentes	Concentración	Sustancias interferentes	Concentración
Hemoglobina	2 mg/ml	Loción 1 (Fuyanjie)	10 %
Glóbulos blancos	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 %	Comprimido vaginal efervescente Shuangzuotai	10 %
Apósito con nanopartículas de plata	10 %	Cápsula blanda vaginal de Nifuratel y Nysfungin	10 %

**16.7 Ensayo clínico**

El estudio clínico se evaluó en 3 lugares de atención médica ubicados en China. En el estudio se incluyeron 1000 muestras que se analizaron con el Kit de Bioperfectus y el Kit comparador. La tasa de coincidencia de los resultados positivos entre Bioperfectus Human Papillomavirus Real Time PCR Kit y la prueba de comparación es 95,19 % (95 % CI: 93,52 %-96,45 %) y el acuerdo negativo es 96,59 % (95 % CI: 95,74 %-97,27 %) y el acuerdo general es 96,20 % (95 % CI: 95,45 %-96,83 %).

**17. Referencias**

- Gravitt PE, et al. Improved amplification of genital human papillomaviruses. J Clin Microbiol. 2000 Jan; 38(1):357-61.
- Bosch FX, et al. Papillomavirus research update: highlights of the Barcelona HPV 2000 international papillomavirus conference. J Clin Pathol 2001; 54:163-175.
- Weimin QU, et al. PCR Detection of Human Papillomavirus: Comparison between MY09/MY11 and GP5+/GP6+ Primer Systems. Journal of Clinical Microbiology, June 1997, p. 1304-1310.
- François Coutlée, et al. Use of PGMV Primers in L1 Consensus PCR Improves Detection of Human Papillomavirus DNA in Genital Samples. Journal of Clinical Microbiology, Mar. 2002, p. 902-907.

**18. Apéndice**

Índice de Símbolos

	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código del lote
	Fabricante
	Representantes autorizados en la Comunidad Europea

**19. Contacto y servicio**

Para obtener más información sobre Bioperfectus Technologies, visite nuestro sitio web: <http://www.bioperfectus.com> o póngase en contacto con nosotros por correo electrónico: [info@bioperfectus.com](mailto:info@bioperfectus.com).

Para obtener instrucciones de programación detalladas relacionadas con el uso de los Bioperfectus Technologies High-Risk HPV Real Time PCR Kits with specific real-time PCR systems, póngase en contacto con nuestro servicio técnico por correo electrónico en: [support@bioperfectus.com](mailto:support@bioperfectus.com).



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

  
Lic. FABIAN FAUSTI  
PRESIDENTE  
LOBOV Y Cía. S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-LOBOV Y CIA SA

---

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