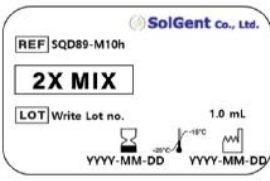
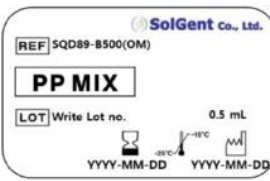
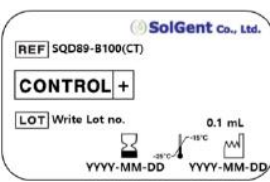
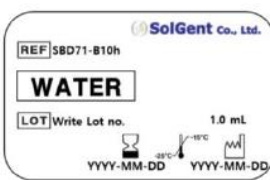


PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

(N° de modelo: SQD89-K100) DiaPlexQ™ HPV High Risk Detection Kit.

Label of SQD89-K100			
1			
2			
3			
4			

IE-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Dr. ANGEL GARCIA
BIOQUÍMICA

Dr. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2385-6 M.P. 7120

5	DiaPlexQ™ HPV High Risk Detection Kit LOT Write Lot no. REF SQD89-K100  YYYY-MM-DD SN Write Serial no.  YYYY-MM-DD  100   -25°C - 15°C   <table border="0"> <tr> <td>2X MIX</td> <td>1X</td> <td>1.0 mL</td> <td>REF SQD89-M10h</td> </tr> <tr> <td>PP MIX</td> <td>1X</td> <td>0.5 mL</td> <td>REF SQD89-B500(OM)</td> </tr> <tr> <td>CONTROL *</td> <td>1X</td> <td>0.1 mL</td> <td>REF SQD89-B100(CT)</td> </tr> <tr> <td>WATER</td> <td>1X</td> <td>1.0 mL</td> <td>REF SBD71-B10h</td> </tr> </table>	2X MIX	1X	1.0 mL	REF SQD89-M10h	PP MIX	1X	0.5 mL	REF SQD89-B500(OM)	CONTROL *	1X	0.1 mL	REF SQD89-B100(CT)	WATER	1X	1.0 mL	REF SBD71-B10h	CE IVD SolGent Co., Ltd. 43-10, Techno 5-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34014, Korea 솔젠트주 34014, 대전광역시 유성구 테크노5로 43-10 EC REP MT Promed Consulting GmbH Ernst-Heckel-Strasse 7 66386 St. Ingbert Germany	—
	2X MIX	1X	1.0 mL	REF SQD89-M10h															
PP MIX	1X	0.5 mL	REF SQD89-B500(OM)																
CONTROL *	1X	0.1 mL	REF SQD89-B100(CT)																
WATER	1X	1.0 mL	REF SBD71-B10h																


Dr. ANGEL GARCIA
COORDINADOR


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-D M.P. 7120

Sobre-rótulo local:

DT: Bioq. Patricia Ruiz.

M.N: 2395.

BIO ANALYTICAL SRL, Av. de Mayo 580. C.A.B.A.

Producto autorizado por ANMAT PM-1571-180

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT



DiaPlexQ™ HPV High Risk Detection Kit

MANUAL DE INSTRUCCIONES (IFU)

Revision 2.1 | 08.2022



Angel Garcia
ANGEL GARCIA
DIRECCION GENERAL

Patricia G. Ruiz
Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOLÓGICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2388-6 M.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Table of Contents

Símbolos	3
Uso previsto.....	4
Descripción del producto.....	5
Precauciones y requisitos de manipulación	7
Contenido	9
Almacenamiento y manipulación	9
Material necesario y no suministrado.....	10
Real-Time PCR termocicladores compatibles	10
Proceso.....	11
Resultados y análisis.....	14
Control de calidad.....	18
Solución de problemas.....	19
Características de performance	20
Appendix.....	25
References	35
Ordering Information	36


ANGEL GARCIA
 DIRECTOR GENERAL


DR. PATRICIA G. RUIZ
 BIOLÓGICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 2385-0 M.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT



Symbols

Symbol	Used for	Example of Usage
	Batch code	 ABC123
	Catalog number	 ABC123
	Serial number	 ABC123
	Use-by date	 YYYY-MM-DD
	Manufacturer	 Company Address
	Date of Manufacture	 YYYY-MM-DD
	Contains sufficient for <n> tests	 100
	Temperature limit	 -25°C -15°C
	2X Multiplex Real-Time PCR Smart mix	 1X 1.0 mL
	Primer & Probe Mixture	 1X 0.5 mL
	Positive control	 1X 0.1 mL
	Nuclease free Water	 1X 1.0 mL
	Consult instructions for use	-
	Caution	-
	Keep away from sunlight	-
	CE mark	-
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	-
	Authorized representative in the European Community	-

* Tenga en cuenta que, debido a las limitaciones de tamaño de las etiquetas, las etiquetas de los componentes no incluyen la marca CE, el símbolo IVD ni la dirección completa del fabricante.

Uso previsto

El kit de detección de alto riesgo de VPH DiaPlexQ™ es una PCR en tiempo real que detecta cualitativamente los ácidos nucleicos de 14 tipos de alto riesgo del virus del papiloma humano; identifica específicamente los tipos VPH 16 y VPH 18, al tiempo que detecta simultáneamente el resto de los tipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68).



Dr. ANGEL GARCIA
BIOQUÍMICO



Dr. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2386-6 N.P. 1120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT



1. Descripción del Producto

2. Resumen y explicación:

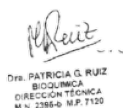
El virus del papiloma humano (VPH) es un patógeno que causa verrugas y carcinoma epitelial en la piel o las membranas mucosas. Se conocen más de 170 tipos de VPH, de los cuales unos 70 han sido secuenciados, y se sabe que unos 30 están implicados en enfermedades de transmisión sexual. El VPH se transmite principalmente por contacto sexual. En la década de 1980, el VPH comenzó a ser reconocido como un patógeno causante del cáncer de cuello uterino al examinar la relación entre el VPH 16 y el VPH 18 y este tipo de cáncer. Desde entonces, se han descubierto más de 25 tipos de VPH que causan infecciones genitales, y al menos 14 genotipos han sido identificados como cepas de alto riesgo de cáncer de cuello uterino. El 99,7 % de los cánceres de cuello uterino son causados por VPH de alto riesgo, que se ha demostrado que es un marcador importante de este tipo de cáncer. Los genotipos de alto riesgo, las infecciones por VPH 16 y VPH 18, se encuentran en más del 70% de los cánceres de cuello uterino, y se informa que los virus de alto riesgo, incluidos el 16 y el 18, aparecen en el 99% de todos los casos.

El cáncer de cuello uterino es el cuarto cáncer más común entre los cánceres femeninos en el mundo, según datos de 2018, con aproximadamente 570 000 nuevos casos y 310 000 muertes por esta causa. Es el único cáncer que se puede prevenir mediante un seguimiento adecuado, ya que su desarrollo puede tardar hasta 20 años y pasa por una larga etapa precancerosa. La prevención de la infección por VPH y el diagnóstico precoz del VPH de alto riesgo son fundamentales para reducir la mortalidad. El diagnóstico precoz es esencial, pues el cáncer de cuello uterino es una enfermedad curable si se diagnostica y trata a tiempo.

Este producto utiliza un método de PCR en tiempo real multiplex para detectar cualitativamente el virus del papiloma humano (VPH) simultáneamente. Por lo tanto, se espera que sea posible un diagnóstico rápido y preciso de pacientes con sospecha de infección por VPH, así como un tratamiento eficaz.



ANGEL GARCIA
SOCIO-GERENTE



DR. PATRICIA G. RUIZ
BIOLÓGICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2365-0 M.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

3. Principio del procedimiento:

El kit de detección de alto riesgo de VPH DiaPlexQ™ es un kit de PCR en tiempo real multiplex desarrollado para detectar 14 tipos de virus del papiloma humano (VPH), con una mezcla inteligente de PCR en tiempo real multiplex 2X (con UDG) (VPH) y una mezcla de cebadores y sondas (VPH). También se proporciona una plantilla de control (VPH) para comparar con los resultados de la muestra clínica y garantizar una correcta interpretación de los resultados. Además, para reducir la contaminación cruzada, se aplicó el sistema UDG para prevenir la contaminación por arrastre de productos de PCR y minimizar la posibilidad de falsos positivos debido a la contaminación.

< Información sobre el objetivo de detección y la fluorescencia para cada objetivo. >

Target	Type	Target genes	5' Fluorophore	3' Quencher
HPV	31, 33, 35, 39, 51, 56, 68	L2 gene	FAM	BHQ1
	45, 52, 58, 59, 66,	L1 gene		
	16	L2 gene	JOE	BHQ1
	18	L2 gene	Cy5	BHQ3
Internal Control	-	RNase P gene	Cal Fluor Red 610	BHQ2


Dr. ANGEL GARCIA
BIOQUÍMICO


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2385-6/ M.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Precauciones y requisitos de manipulación:

- Este producto se utiliza para diagnóstico in vitro (DIV) en la Unión Europea.
- Este producto solo permite la detección mediante inspección; el tratamiento médico debe ser realizado por un médico especialista o un médico.
- Los resultados deben interpretarse de acuerdo con la sección de análisis de resultados de las instrucciones de uso, tras su procesamiento en un termociclador de PCR en tiempo real compatible.
- Utilice únicamente tubos de PCR compatibles con el termociclador.
- Al manipular las muestras, utilice guantes desechables sin polvo, bata de laboratorio y protección ocular.
- Utilice siempre guantes desechables sin polvo al manipular los componentes del kit para evitar cualquier contaminación que pueda afectar al resultado de la prueba.
- No reutilice las puntas, guantes, tubos de ensayo, etc. desechables.
- Evite el contacto de los reactivos con la piel, los ojos o las mucosas.
- En caso de contacto, lave inmediatamente con abundante agua.
- Desinfecte la zona de trabajo antes y después de su uso.
- Almacene todos los reactivos siguiendo las condiciones de almacenamiento indicadas antes y después de su uso.
- No deje la tapa del reactivo abierta.
- Utilice únicamente puntas de pipeta estériles.
- Deseche los reactivos del kit y las muestras humanas no utilizados de acuerdo con las normas de seguridad para materiales peligrosos de su institución. No fume, beba, coma, manipule lentes de contacto ni se maquille en las áreas donde se utilicen reactivos del kit o muestras humanas. Siga las precauciones universales y trate todas las muestras, especímenes y componentes usados del kit como potencialmente infecciosos.
- Guarde la plantilla de control por separado para evitar la contaminación.
- Descongele el producto en hielo.
- Al usar el producto, no mezcle componentes de diferentes lotes.
- Si un artículo llega roto o dañado durante el transporte, comuníquese con SolGent Co., Ltd.


ANGEL GARCIA
SOCIO-GERENTE


Dra. PATRICIA O. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2786-0 N.P. 7130

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Garantía y responsabilidad del producto

- La fecha de caducidad del producto es 12 meses después de la fecha de fabricación.
- El producto sin abrir debe utilizarse dentro del periodo de validez.
- El resultado del producto solo está garantizado si se utiliza siguiendo las instrucciones de este manual.
- No se admiten cambios en caso de problemas derivados de negligencia o culpa del usuario.
- No se recomienda congelar y descongelar el producto más de 5 veces.

Advertencias de seguridad y medidas de primeros auxilios

- Evite el contacto con los ojos, la piel y las vías respiratorias.
- Inhalación: Traslade a la persona afectada a un lugar con aire fresco.
- Contacto con los ojos: Lave los ojos con abundante agua corriente.
- Consulte a un médico en caso de irritación.
- Contacto con la piel: Lave bien la zona afectada con agua y jabón.
- Consulte a un médico en caso de irritación.

Precauciones

- No utilice los productos después de su fecha de caducidad.
- Utilice este kit inmediatamente después de abrirlo.
- El resultado puede variar según el estado de la muestra de ADN extraída.
- Una muestra contaminada puede dar lugar a un resultado incorrecto.
- Deseche las muestras usadas siguiendo las normas de seguridad del laboratorio.



DR. ANGEL GARCIA
SOCIOGERENTE



Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOLÓGICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2355-0 N.P. 7130

Contenido

Cat. no.	Components name		SQR89-K100
	Symbol	Description	
SQR89-M10h	2X MIX	2X Multiplex Real-Time PCR Smart mix (with UDG) (HPV)	1.0 ml x 1 ea
SQR89-B500(OM)	PP MIX	Primer & Probe Mixture (HPV)	0.5 ml x 1 ea
SQR89-B100(CT)	CONTROL +	Control Template (HPV)	0.1 ml x 1 ea
SBD71-B10h	WATER	Nuclease free Water	1.0 ml x 1 ea

Almacenamiento y manipulación:

- El kit de detección de VPH de alto riesgo DiaPlexQ™ debe almacenarse a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ y protegido de la luz solar. Todos los componentes deben conservarse en las condiciones recomendadas.

Model name	Storage	Period of use
DiaPlexQ™ HPV High Risk Detection Kit	$-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$	12 months

- La fecha de caducidad de cada componente del producto es de 12 meses a partir de la fecha de fabricación.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Descongele el producto sobre hielo.
- No lo congele y descongele más de 5 veces.
- Si hay o ha habido problemas durante el transporte, o si el embalaje protector está dañado, no utilice el kit y póngase en contacto con SolGent Co., Ltd. para obtener ayuda.


MR. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


DRA. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2388-9 SEP. 1130

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Material no suministrado

- Tubo de microcentrífuga
- Microcentrífuga
- Agitador tipo vórtice
- Pipetas/puntas de pipeta con filtro
- Congeladores de laboratorio
- Látex desechable
- Dispositivo de refrigeración o hielo
- Tubos, placas y otros consumibles
- Kit de preparación de ADN genómico
- Sistema de PCR en tiempo real y software de análisis de datos

Termocicladores Real-Time PCR compatibles

- CFX96™ Dx System
- Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR Instrument System

Nota:

1. Utilice película para la placa y tapa para la tira.
2. Utilice el tubo de PCR específico para el termociclador.



ANGEL GARCIA
COORDINADOR



Dra. PATRICIA O. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2386-D M.P. 1120

Proceso

Este proceso de análisis está optimizado para el kit de detección de VPH de alto riesgo DiaPlexQ™. El uso de este kit está restringido a personal de laboratorio clínico cualificado, específicamente instruido y capacitado en las técnicas de PCR en tiempo real y procedimientos de diagnóstico in vitro.

Overview



1. Recolección de muestras:

El kit puede utilizarse para la toma de muestras vaginales humanas. Las muestras deben recolectarse, transportarse y almacenarse siguiendo los procedimientos estándar.

2. Aislamiento y purificación de ADN

Este kit se utiliza con kits comerciales de preparación de ADN genómico. Se recomienda utilizar el kit de preparación de ADN indicado en la tabla a continuación. Para preparar el ADN genómico a partir de muestras de pacientes, consulte el manual de instrucciones del kit que desee utilizar.

Specimen	Kit name	Manufacturer	Cat. No.
Human vaginal swab specimen	QIAamp® DNA Mini Kit	QIAGEN	51304

- Antes del experimento, utilice guantes desechables. Si sospecha que están contaminados, cámbielos.
- Tenga cuidado de evitar la contaminación cruzada entre muestras o la contaminación de la muestra en la piel del experimentador durante el experimento.
- Elimine la fuente de contaminación con alcohol al 70 % antes y después del experimento, siguiendo las directrices de seguridad del laboratorio. **Note:** The DNA yield may vary depending on the type of sample, which may also affect the PCR results.

DR. ANGEL GARCIA
SOCIO-GERENTE

DR. PATRICIA G. RUIZ
BIOLÓGICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 23864 M.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT



3. Multiplex PCR

- 1) Descongele todos los reactivos en hielo. Después de agitar en vórtex, centrifugue.
- 2) Prepare la mezcla maestra de PCR añadiendo los siguientes reactivos.
- 3) La cantidad de mezcla maestra debe calcularse teniendo en cuenta el excedente correspondiente a al menos 1 o 2 reacciones más que el número de muestras y controles (incluidos el control positivo de PCR (plantilla de control (VPH)), el control sin plantilla (NTC) y el control positivo externo).
- 4) Mezcle la mezcla maestra agitando en vórtex y centrifugue.

Components name		1 rxn	4 rxns	5 rxns	6 rxns	10 rxns
Symbol	Description					
2X MIX	2X Multiplex Real-Time PCR Smart mix (with UDG) (HPV)	10 μL	40 μL	50 μL	60 μL	100 μL
PP MIX	Primer & Probe Mixture (HPV)	5 μL	20 μL	25 μL	30 μL	50 μL
Total master mix volume		15 μL	60 μL	75 μL	90 μL	150 μL

Nota: Proteja la sonda de la luz. Si la sonda se expone a la luz durante mucho tiempo, la fluorescencia puede disminuir y afectar el resultado.

- 1) Dispensar 15 μL en una placa o tubo de tiras adecuado para el equipo, utilizando la mezcla maestra fabricada.
- 2) Añadir 5 μL de la plantilla.

Component	Volume
PCR master mix	15 μL
Template*	5 μL
Total volume	20 μL

***Nota: - En cada reacción de PCR se debe incluir un control positivo (plantilla de control [VPH]) y un control negativo (sin plantilla) para verificar el correcto funcionamiento del producto y la posible contaminación del laboratorio.**

- El control positivo de PCR utiliza la plantilla de control (VPH).
- El control negativo (sin plantilla) utiliza agua libre de nucleasas como plantilla.


Dr. ANGEL GARCIA
COORDINADOR


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2385-0 M.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

1) Tras sellar con la tapa o la película, centrifugue.

2) Coloque la mezcla de PCR preparada en el instrumento y proceda con la PCR bajo las siguientes condiciones.

* Consulte el Apéndice para la configuración del dispositivo y el procedimiento de ejecución.

No.	Step	Temperature	Acquisition	Time	Cycles
1	UDG Activation	50°C	-	3 min	1
2	Initial PCR activation	95°C	-	15 min	1
3	Denaturation	95°C	-	20 sec	40
4	Annealing/Extension	60°C	√	40 sec	

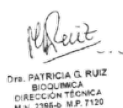
< Select the Fluorophore on PCR instruments >

Target		ABI 7500 Fast	Bio-Rad CFX96™
HPV	31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	FAM	FAM
	16	JOE	VIC
	18	Cy5	Cy5
Internal Control		Texas Red	Cal Fluor Red 610

The kit does not include a "Reference dye"

(Set up the reference dye to "None" in the ABI 7500 Fast)


ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


Dra. PATRICIA O. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2388-0 N.P. 7130

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Análisis y resultados

1. Información del amplicón

Como se muestra en la siguiente figura, puede comprobar la detección del VPH comparándola con el resultado de la amplificación de la plantilla de control (VPH).

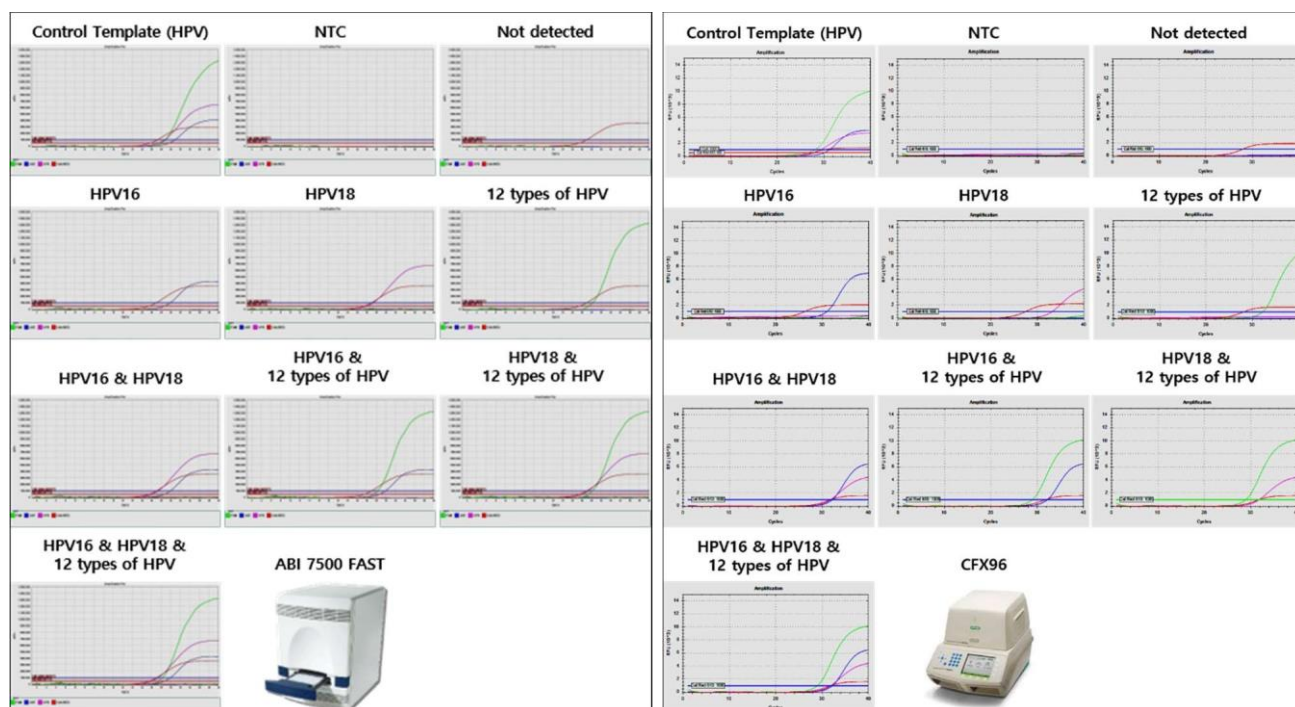


Figura 1. Diagrama del kit de detección de VPH de alto riesgo DiaPlexQ™.

El verde representa el VPH (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) (FAM), el azul el VPH16 (JOE/VIC), el rosa el VPH18 (Cy5) y el rojo la RNasa P (Texas Red/Cal Fluor Red 610).

Dr. ANGEL GARCIA
COORDINADOR

Dr. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2388-6 M.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

SolGent Co., Ltd.
Solutions for Genetic Technologies

2. Cut-off value

① Después de establecer el umbral de la siguiente manera, verifique el valor de Ct.

Fluorophore	Threshold	
	ABI 7500 Fast	Bio-Rad CFX96™
FAM	100,000	1,000
JOE / VIC		
Cy5		
Texas Red / Cal Fluor Red 610	50,000	500

② Si se detectan las curvas de amplificación ($Ct \leq 40$), el resultado es válido.


ANGEL GARCIA
COORDINADOR


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOLÓGICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2385-0 M.P. 1120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

3. Interpretación de resultados

Type	12 types of HPV (FAM)	HPV16 (JOE / VIC)	HPV18 (Cy5)	IC (Texas Red / Cal Red 610)	Result
Positive Control	+	+	+	+	Valid
NTC (No Template Control)	-	-	-	-	Valid
Sample case 1	+	+	+	+/-	HPV16, HPV18, 12 types of HPV ¹
Sample case 2	+	+	-	+/-	HPV16, 12 types of HPV ¹
Sample case 3	+	-	+	+/-	HPV18, 12 types of HPV ¹
Sample case 4	-	+	+	+/-	HPV16, 18
Sample case 5	+	-	-	+/-	12 types of HPV ¹
Sample case 6	-	+	-	+/-	HPV16
Sample case 7	-	-	+	+/-	HPV18
Sample case 8	-	-	-	+	Negative
Sample case 9	-	-	-	-	Invalid

Note:

1. En el caso de los 12 tipos de VPH (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68), no es posible distinguir con precisión las especies, ya que se detectan con una sola fluorescencia (FAM).
2. Si no se amplifican ni el IC ni las dianas, repita la prueba (Caso de muestra 9).
3. Incluso si solo se detecta la señal de la diana sin amplificación del IC (Casos de muestra 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7), el resultado es válido.
4. Si existen inhibidores en el proceso de amplificación del ADN, es posible que el IC no se amplifique.
5. Si se detecta contaminación en los resultados del experimento de control sin plantilla, realice un nuevo análisis.

※ El control interno (CI) incluido en este kit detecta el gen de la RNasa P humana. El CI se utiliza para confirmar la eficiencia de la extracción de ácidos nucleicos y la actividad enzimática del kit. En los siguientes casos, es posible que no se detecte el CI:

- El ADN puede estar dañado durante la extracción de ácidos nucleicos de la muestra.
- Muestras con baja concentración de RNasa P.

- Configuración y ejecución incorrectas del ensayo.
- Mal funcionamiento de los reactivos o del equipo.


ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2355-6 M.P. 1120

4. Se requiere repetir el experimento.

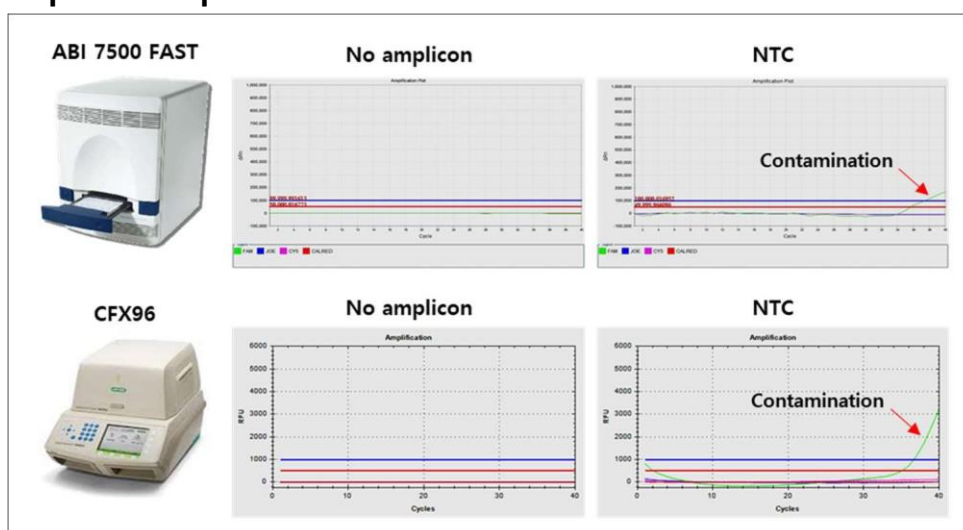


Figure 2. The failed result of curve pattern



Este kit sirve para la detección de 14 tipos de VPH de alto riesgo. Es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de infección del paciente.

Angel Garcia
DR. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE

Patricia G. Ruiz
DRA. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2388-9 M.P. 7130

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Control de calidad

De acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad certificado por ISO de SolGent Co., Ltd., cada lote del kit de detección de alto riesgo de VPH DiaPlexQ™ se somete a pruebas según especificaciones predeterminadas para garantizar una calidad constante del producto. El kit de detección de alto riesgo de VPH DiaPlexQ™ no incluye controles positivos externos. Recomendamos utilizar controles positivos y negativos para asegurar el correcto funcionamiento de los componentes del producto. El control negativo puede sustituirse por un control sin plantilla (NTC).

Para el control positivo, se recomienda utilizar la plantilla de control (VPH) incluida en el kit. Para el control negativo, se recomienda utilizar agua libre de nucleasas incluida en el kit.

Type	FAM	JOE ¹	Cy5	Cal Fluor Red 610 ¹	Result
Positive Control 	+	+	+	+	Vaild
No Template Control (NTC) 	-	-	-	-	Vaild

¹ Fluorescence selected according to the instrument used


Dr. ANGEL GARCIA
BIOQUÍMICO


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2385-9 M.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Solución de problemas

Problema	Posibles causas	Solución
Producto de PCR fluorescente nulo o débil	Condiciones de almacenamiento incorrectas	Verificar la temperatura de almacenamiento y usar un nuevo kit si es necesario
	Tiempo demasiado corto para la activación enzimática en la reacción de PCR	Verificar el programa de PCR para "activación inicial de PCR" durante 15 min a 95°C
	Vida útil expirada	Verificar la fecha de vencimiento y usar uno nuevo si es necesario
	Degradación del cebador (primer) y la sonda	Verificar la mezcla de primer y sonda utilizando nuevos reactivos
	Baja calidad del templado	Verificar la calidad del templado mediante espectrofotómetro
	Presencia de inhibidores en el templado	Diluir o filtrar el templado antes de utilizarlo en la reacción de PCR
	Preparación inadecuada del ácido nucleico	Verificar la concentración del ácido nucleico y repetir el aislamiento si es necesario
	Degradación del templado	Preparar nuevamente el templado
	Reactivos almacenados por períodos prolongados a temperatura ambiente	No dejar los reactivos a temperatura ambiente durante períodos prolongados
Sin producto específico de PCR o dímero de cebadores (primer-dimer)	Contaminación de la mezcla de PCR	Verificar que el área experimental y las herramientas no estén contaminadas
	Contaminación de ADN durante el proceso de extracción	Si el área y herramientas no están contaminadas, reemplazar reactivos de extracción de ADN y reactivos de PCR
	Contaminación del agua	Utilizar agua nueva libre de nucleasas
Falso positivo / Producto de PCR con control negativo sin templado	Contaminación cruzada	Utilizar puntas con filtro, tubos con tapa a rosca y guantes de látex, y trabajar en campana en zona libre de ADN

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

(NTC)		
Resultados diferentes en la misma especie	Error en el volumen de pipeteo	Verificar las pipetas
	Contaminación cruzada	Manipular cuidadosamente la muestra de ADN al introducirla en los tubos de PCR
	Objetos extraños en tubos o tapas de PCR	Eliminar residuos con un paño suave antes del experimento
	Degradación del templado	No repetir ciclos de congelación-descongelación del control positivo (ADN plasmídico)
Sin producto de PCR con control positivo o falso negativo	Almacenamiento incorrecto	Verificar condiciones de almacenamiento del kit y usar uno nuevo si es necesario
	Preparación inadecuada del ácido nucleico	Verificar concentración del ácido nucleico y repetir el aislamiento si es necesario
	Mezcla de PCR incorrecta (primer y Smart mix) o volumen incorrecto	Verificar los volúmenes de mezcla ante posible error de pipeteo
	Reactivos almacenados a temperatura ambiente	No almacenar reactivos a temperatura ambiente y usar nuevos si es necesario


Dr. ANGEL GARCIA
COORDINADOR


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2386-Q M.P. 7120

Características de performance:

1. Limit of Detection (LoD) – Analytical Sensitivity

Las muestras de diluciones seriadas (415 copias/rxn, 41,5 copias/rxn, 4,15 copias/rxn) se prepararon añadiendo el ADN plasmídico del VPH a una muestra de hisopado vaginal negativa. En el sistema CFX96™ Dx y en el sistema de PCR en tiempo real Applied Biosystems™ 7500 Fast, se realizaron un total de 24 pruebas por muestra, repitiendo 8 para cada muestra con 3 lotes de reactivos.

Como resultado, el resultado que confirma el límite de detección de concentración mínima que muestra una tasa de positividad del 95 % o superior es el siguiente.

Instrument	Target		Results	Mean Ct (n=24)	LoD (Copies No.)
CFX96™Dx System	HPV16		24/24	37.0	4.15 X 10
	HPV18		24/24	37.1	4.15 X 10
	HPV31		24/24	35.4	4.15 X 10
	HPV33		24/24	36.8	4.15 X 10
	HPV35		24/24	34.6	4.15 X 10
	HPV39		24/24	34.0	4.15 X 10
	HPV45		24/24	35.1	4.15 X 10
	HPV51		24/24	34.9	4.15 X 10
	HPV52		24/24	35.5	4.15 X 10
	HPV56		24/24	34.7	4.15 X 10
	HPV58		24/24	34.8	4.15 X 10
	HPV59		24/24	33.9	4.15 X 10
	HPV66		24/24	34.6	4.15 X 10
	HPV68		24/24	34.2	4.15 X 10
Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR Instrument System	HPV16		24/24	37.5	4.15 X 10
	HPV18		24/24	37.1	4.15 X 10
	HPV31		24/24	35.7	4.15 X 10
	HPV33		24/24	38.3	4.15 X 10
	HPV35		24/24	34.6	4.15 X 10
	HPV39		24/24	35.0	4.15 X 10
	HPV45		24/24	35.3	4.15 X 10
	HPV51		24/24	36.3	4.15 X 10
	HPV52		24/24	35.4	4.15 X 10
	HPV56		24/24	35.4	4.15 X 10
	HPV58		24/24	36.0	4.15 X 10
	HPV59		24/24	34.9	4.15 X 10
	HPV66		24/24	36.6	4.15 X 10
	HPV68		24/24	35.3	4.15 X 10

2. Reactividad cruzada

Para demostrar la especificidad analítica del kit de detección de VPH de alto riesgo DiaPlexQ™, se realizaron pruebas utilizando altas concentraciones (>100 copias/μL) de ADN purificado de organismos (Tabla). No se observó reacción cruzada.

No.	Strain	Result	No.	Strain	Result
1	Acinetobacter baumannii	N/D	45	Staphylococcus warneri	N/D
2	Aspergillus fumigatus	N/D	46	Staphylococcus xylosus	N/D
3	Bacteroides fragilis	N/D	47	Streptococcus alactolyticus	N/D
4	Bradyrhizobium japonicum	N/D	48	Streptococcus anginosus	N/D
5	Candida albicans	N/D	49	Streptococcus australis	N/D
6	Candida dubliniensis	N/D	50	Streptococcus bovis	N/D
7	Candida glabrata	N/D	51	Streptococcus canis	N/D
8	Candida krusei	N/D	52	Streptococcus constellatus	N/D
9	Candida parapsilosis	N/D	53	Streptococcus cristatus	N/D
10	Candida tropicalis	N/D	54	Streptococcus dysgalactiae ssp equisi-	N/D
11	Chlamydia trachomatis	N/D	55	Streptococcus gallinaceus	N/D
12	Enterobacter aerogenes	N/D	56	Streptococcus gallolyticus	N/D
13	Escherichia coli	N/D	57	Streptococcus hyointestinalis	N/D
14	Enterobacter cloacae	N/D	58	Streptococcus iniae	N/D
15	Enterococcus faecium	N/D	59	Streptococcus intermedius	N/D
16	Cytomegalovirus	N/D	60	Streptococcus macacae	N/D
17	Haemophilus ducreyi	N/D	61	Streptococcus mutans	N/D
18	Haemophilus influenzae	N/D	62	Streptococcus pasteurianus	N/D
19	Haemophilus parainfluenzae	N/D	63	Streptococcus ratti	N/D
20	Herpes simplex virus type1	N/D	64	Streptococcus salivarius	N/D
21	Herpes simplex virus type2	N/D	65	Streptococcus sanuinus	N/D
22	Klebsiella pneumoniae	N/D	66	Streptococcus uberis	N/D
23	Listeria monocytogenes	N/D	67	Streptococcus agalactiae	N/D
24	Lactobacillus vaginalis	N/D	68	Staphylococcus aureus	N/D
25	Mycoplasma genitalium	N/D	69	Saccharomyces cerevisiae	N/D
26	Mycoplasma hominis	N/D	70	Salmonella Typhi	N/D
27	Neisseria gonorrhoea	N/D	71	Salmonella enterica serovar enteritidis	N/D
28	Neisseria meningitidis	N/D	72	Salmonella bongori	N/D
29	Pseudomonas aeruginosa	N/D	73	Salmonella enterica serovar Typhimurium	N/D
30	Proteus mirabilis	N/D	74	Salmonella enterica serovar choleraesuis	N/D
31	Staphylococcus arlettae	N/D	75	Serratia marcescens	N/D
32	Staphylococcus chromogenes	N/D	76	Stenotrophomonas maltophilia	N/D
33	Staphylococcus cohnii ssp. urealy-	N/D	77	Streptococcus pneumoniae	N/D
34	Staphylococcus epidermidis	N/D	78	Trichomonas vaginalis	N/D
35	Staphylococcus haemolyticus	N/D	79	Human genomic DNA	N/D
36	Staphylococcus hominis	N/D	80	Treponema pallidum	N/D

37	Staphylococcus kloosii	N/D	81	Ureaplasma urealyticum	N/D
38	Staphylococcus lentus	N/D	82	Veillonella parvula	N/D
39	Staphylococcus lugdunensis	N/D	83	Vibrio vulnificus	N/D
40	Staphylococcus pasteurii	N/D	84	Ureaplasma parvum	N/D
41	Staphylococcus saprophyticus	N/D	85	Gardnerella vaginalis	N/D
42	Staphylococcus schleiferi ssp. sch-	N/D	86	HPV6	N/D
43	Staphylococcus sciuri	N/D	87	HPV11	N/D
44	Staphylococcus simulans	N/D			


ANGEL GARCIA
SOCIO-GERENTE


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOLÓGICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2388-6-16-P. 7120

3. Interferencia

Se evaluaron nueve sustancias interferentes para determinar la posible inhibición del kit de detección de VPH de alto riesgo DiaPlexQ™. Estas sustancias se añadieron a una muestra de hisopado vaginal negativa que contenía ADN plasmídico del VPH a una concentración tres veces superior al límite de detección (3xLoD), en las concentraciones indicadas en la tabla siguiente. El experimento se realizó tres veces con el sistema CFX96™ Dx. No se observó inhibición alguna para ningún objetivo en presencia de ninguna de las sustancias interferentes.

No.	Interference substances	Concentration
1	Hemoglobin	0.15 µg/ml
2	Lactoferrin	5 ng/ul
3	Immunoglobulin G	100 ng/ml
4	Mucin	0.1 µg/ml
5	BSA	3.5 % (w/v)
6	Glucose	0.08 % (w/v)
7	Bilirubin, unconjugated	40 µM
8	Collagen	40 ng/ul
9	Urea	0.04 % (w/v)


ANGEL GARCIA
COORDINADOR


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2385-6 M.P. 7120

4. Precision del test

1) Repetibilidad

Se analizó ADN plasmídico de 14 tipos de VPH de alto riesgo a 3 veces el límite de detección (LoD), 1 vez el LoD y en concentración negativa, una vez al día con 3 lotes de reactivos, 2 réplicas por ensayo, 1 instrumento y durante 10 días, obteniéndose un coeficiente de variación (CV) inferior al 5%.

2) Reproducibilidad (entre evaluadores): Tres evaluadores analizaron ADN plasmídico de 14 tipos de VPH de alto riesgo a concentraciones de 3xLoD, 1xLoD y negativa, una vez al día con un lote de reactivos, dos réplicas por ensayo y durante cinco días. El coeficiente de variación (CV) fue inferior al 5 %.

3) Reproducibilidad (entre sitios): En 3 sitios, se analizó ADN plasmídico de 14 tipos de VPH de alto riesgo a concentraciones 3xLoD, 1xLoD y negativa, una vez al día con un lote de reactivos, con dos réplicas por ensayo y durante 5 días, obteniéndose un coeficiente de variación (CV) inferior al 5%.

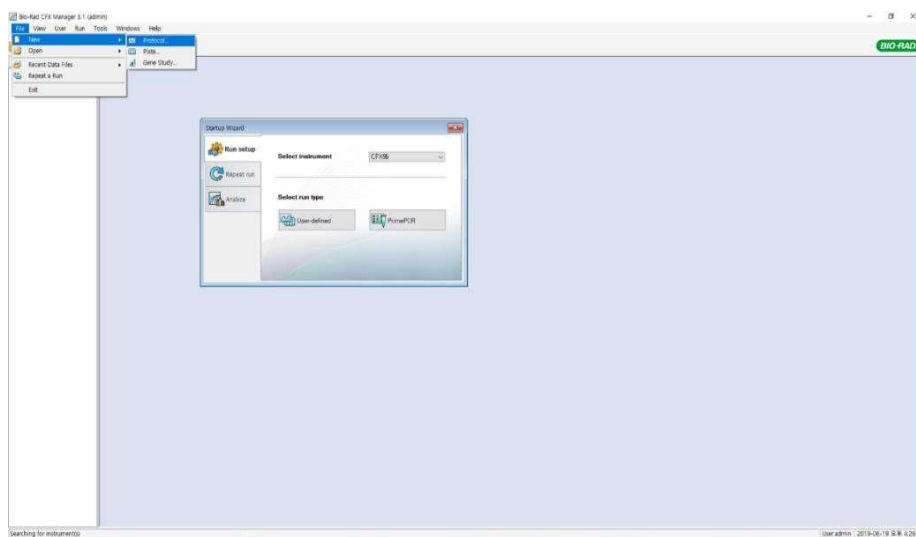

Dr. ANGEL GARCIA
BIOQUÍMICO


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2386-0 N.P. 7120

Appendix

■ CFX96™ Dx System Setup and Run

1. Encienda el instrumento.
2. Ejecute Bio-Rad CFX Manager.
3. Haga clic en «Archivo» → «Nuevo» → «Protocolo».

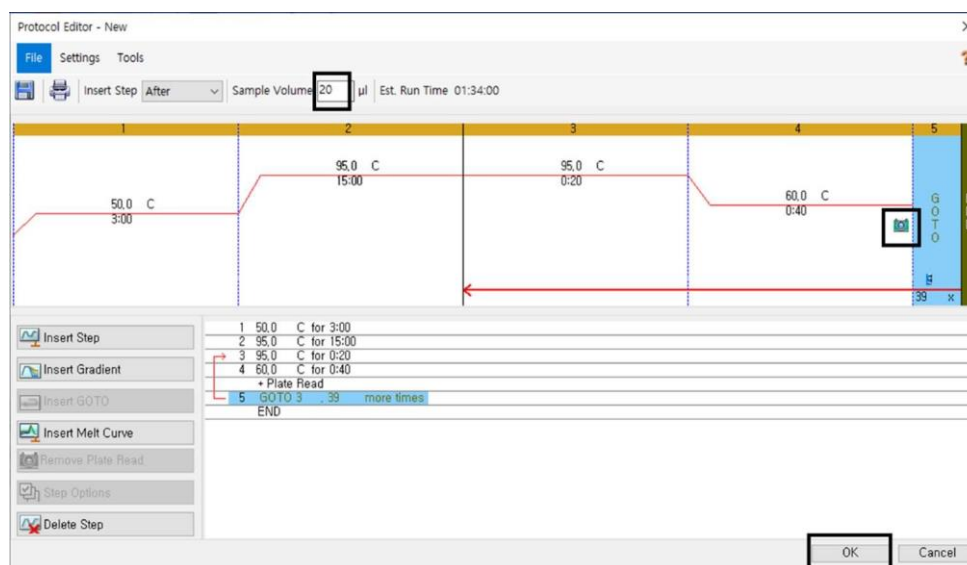



ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2188-Q N.P. 7120

4.En la pantalla del Editor de protocolo, introduzca el Volumen de muestra 20 µl, configure la Condición de PCR y haga clic en «Aceptar».

No.	Step	Temperature	Acquisition	Time	Cycles
1	UDG Activation	50°C	-	3 min	1
2	Initial PCR activation	95°C	-	15 min	1
3	Denaturation	95°C	-	20 sec	40
4	Annealing/Extension	60°C	√	40 sec	



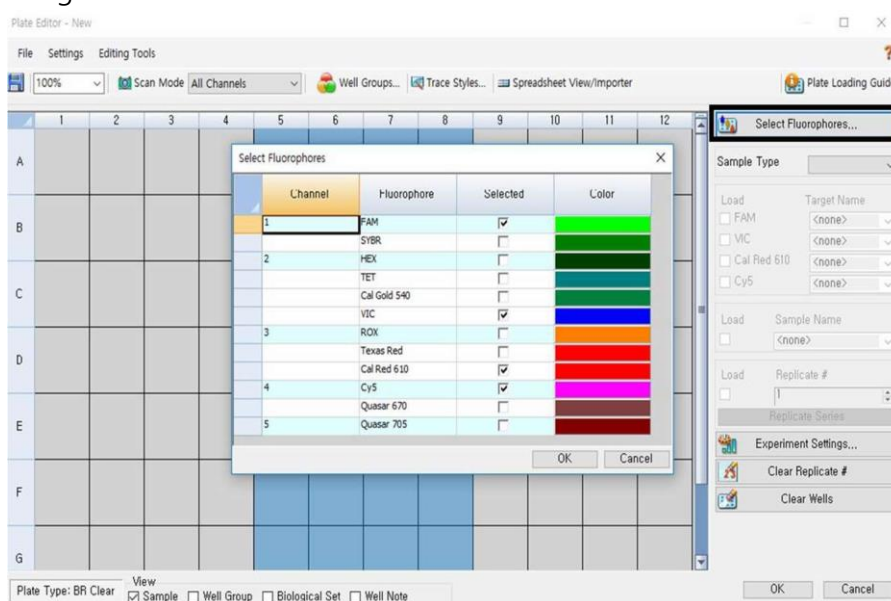
Nota: En el paso 4, marque la casilla "Recopilar datos en espera" para recopilar los datos.

Angel Garcia
ANGEL GARCIA
COORDINADOR

Patricia G. Ruiz
Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCION TECNICA
M.N. 2388-0 N.P. 1120

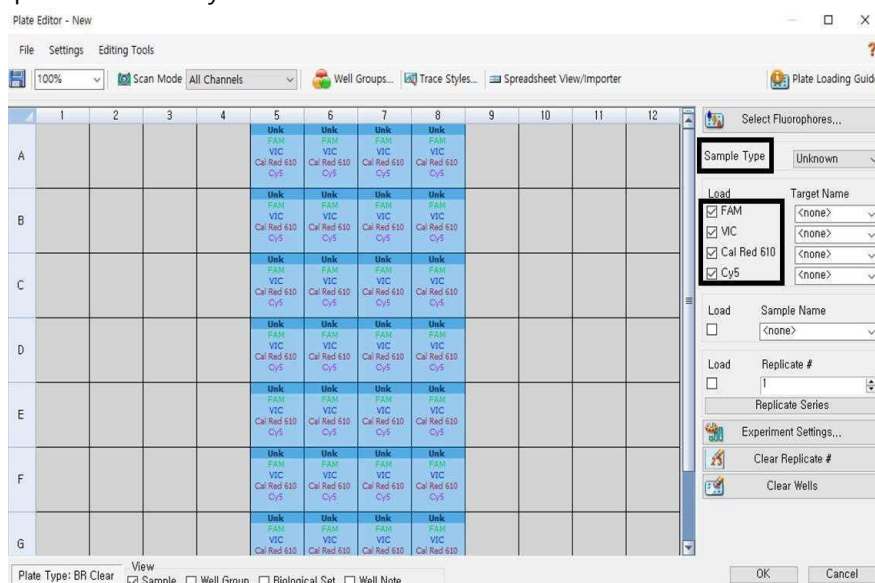
IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

5. Haga clic en "Crear nuevo" en la pestaña de placas. En la pantalla "Editor de placas", haga clic en "Seleccionar fluoróforos" y configure el fluoróforo.



Fluorophore
FAM
VIC
Cy5
Cal Fluor Red 610

6. Después de seleccionar el pozo según la posición de la solución de reacción de la mezcla de PCR, designe el "Tipo de muestra" y el "Fluoróforo".

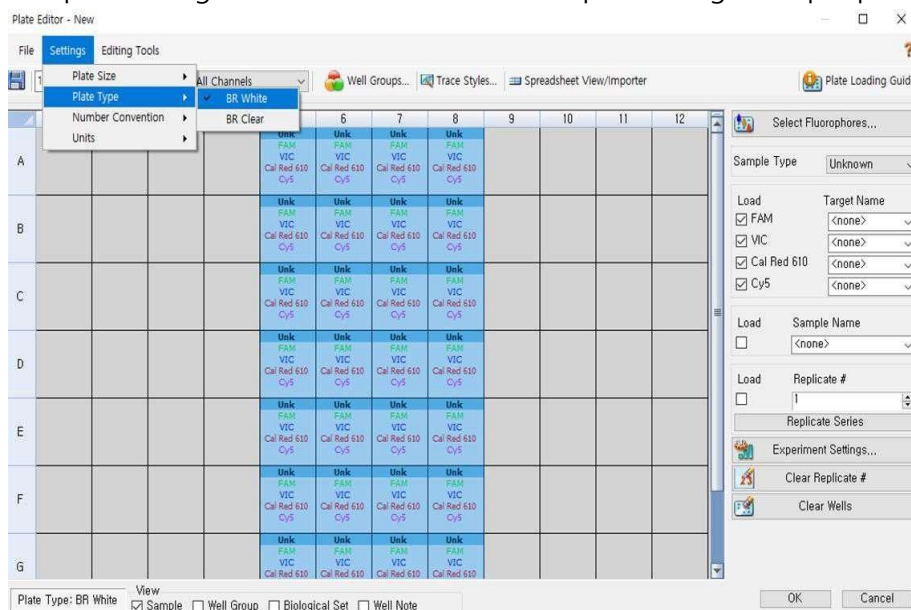


Dr. ANGEL GARCIA
BIOQUÍMICA

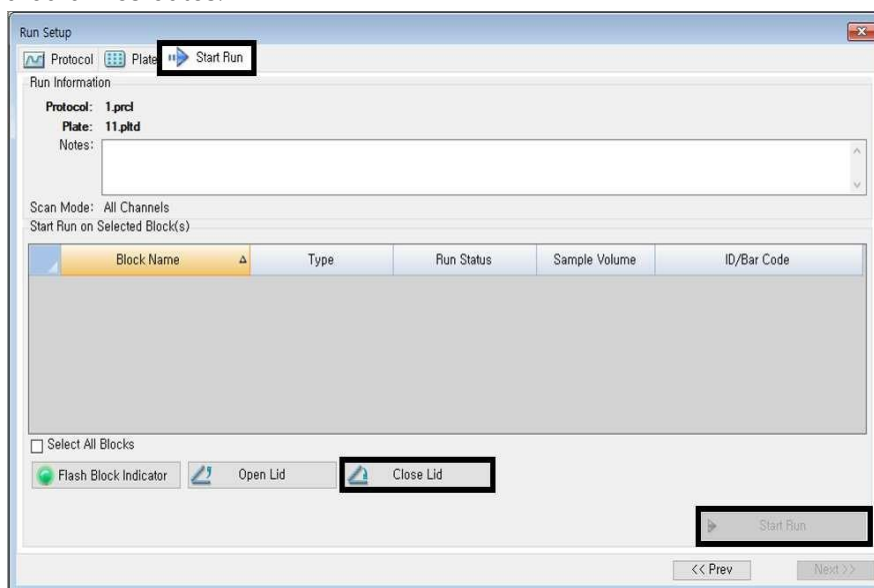
Dr. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. 2365-0 M.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

7. Ajustes → Tipo de placa → haga clic en 'BR Blanco' o 'BR Transparente' según el tipo que esté utilizando.



8. En la pestaña "Iniciar ejecución" de "Configuración de ejecución", haga clic en "Cerrar tapa" para cerrar la tapa del instrumento, seleccione la opción "Iniciar ejecución" activa y establezca la ubicación donde se guardarán los datos.



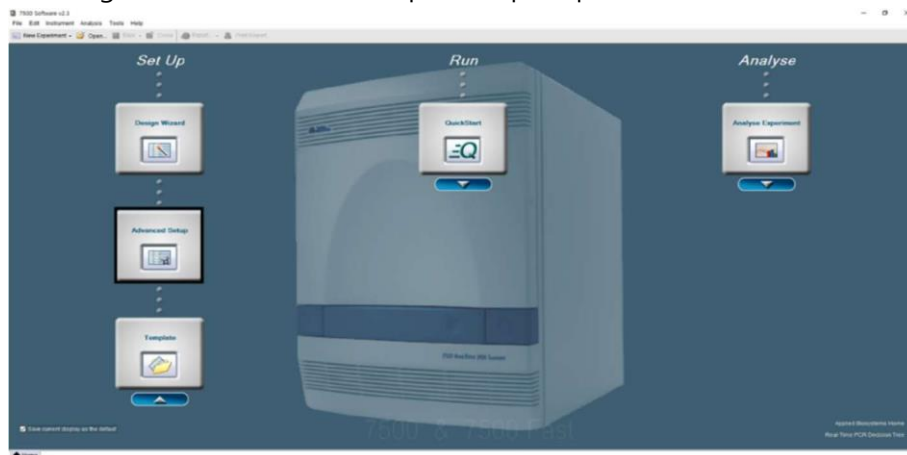
Angel Garcia
ANGEL GARCIA
SOCIO-GERENTE

Patricia Ruiz
Dra. PATRICIA D. RUIZ
BIOLÓGICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. 2388-B M.P. 7129

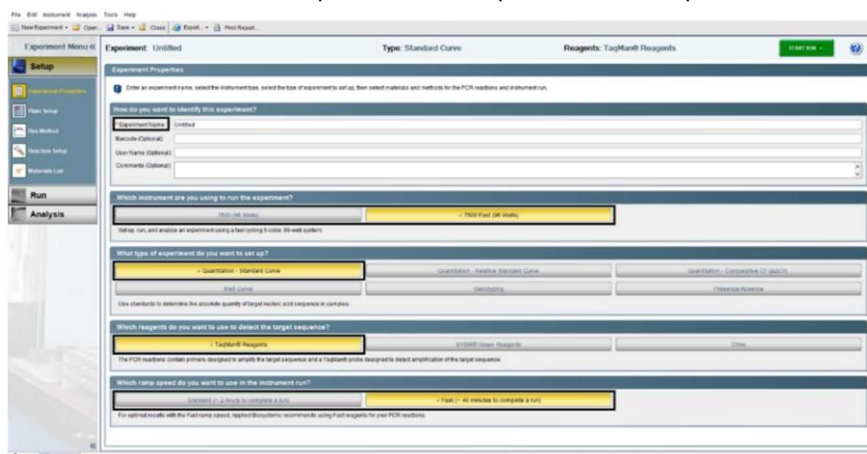
IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR Instrument System Setup and Run

1. Haga clic en "Configuración avanzada" en la pantalla principal.



2. Introduzca el nombre del archivo (o la pantalla de Propiedades del experimento).



2-1. Complete el campo "Nombre del experimento".

2-2. ¿Qué instrumento utilizará para realizar el experimento?

→ Marque 7500 (96 pocillos) o 7500 Fast (96 pocillos).

2-3. ¿Qué tipo de experimento desea configurar?

→ Marque Cuantificación - Curva estándar.

2-4. ¿Qué reactivos desea utilizar para detectar la secuencia objetivo?

→ Marque Reactivos TaqMan®.

2-5. ¿Qué velocidad de rampa desea utilizar en la ejecución del instrumento?

→ Marque Estándar (aproximadamente 2 horas para completar una ejecución) o Rápida

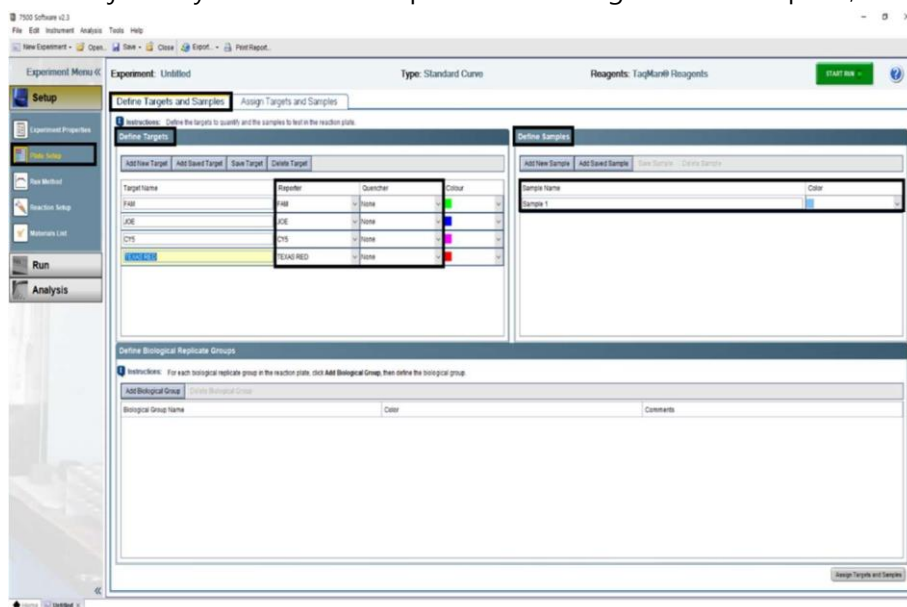
(aproximadamente 40 minutos para completar una ejecución).

Dr. ANGEL GARCIA
BIOQUÍMICO

Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2385-6 / N.P. T120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

En la pestaña "Definir objetivos y muestras" de la pantalla de configuración de la placa, configure lo siguiente.



3-1. Haga clic en «Agregar nuevo objetivo» en Definir objetivos. Configure «Reportero» y «Extintor» de la siguiente manera: (El nombre y el color del objetivo se pueden configurar aleatoriamente).

Reporter	Quencher
FAM	none
JOE	none
Cy5	none
Texas Red	none

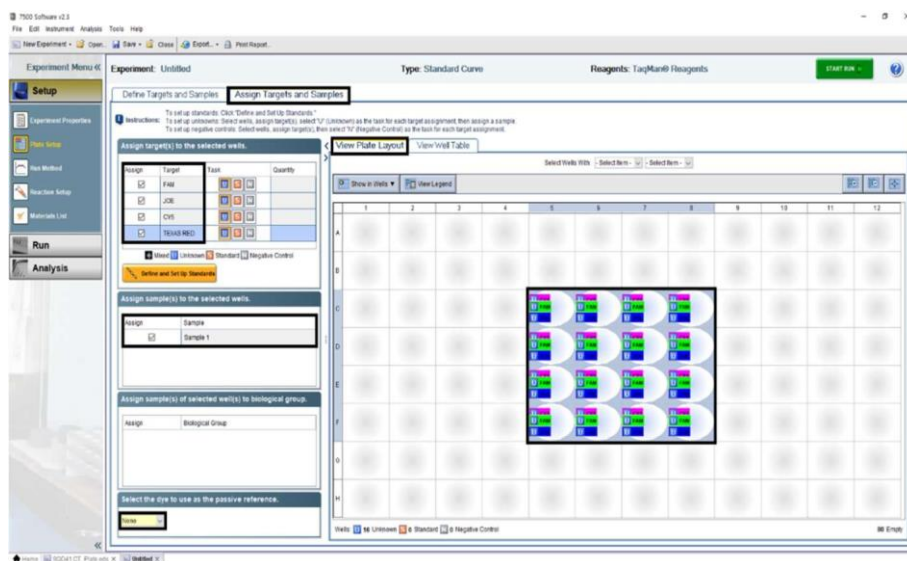
The Kit does not include a "Reference dye"
(Set up the reference dye to "None" in the ABI 7500 Fast program)

3-2. Si desea completar el nombre de la muestra, puede asignarlo aleatoriamente en 'Definir muestras'.

Dr. ANGEL GARCIA
SOCIO-GERENTE

Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOLQUIMICA
DIRECCION TECNICA
M.N. 2386-b M.P. 7120

En la pestaña "Asignar objetivos y muestras" de la pantalla "Configuración de placa", configure de la siguiente manera.



4-1. "Ver diseño de la placa": Seleccione el pocillo según la posición de la solución de reacción de la mezcla de PCR.

4-2. "Asignar objetivo(s) a los pocillos seleccionados": Seleccione Objetivo (3-1).

4-3. "Asignar muestra(s) a los pocillos seleccionados": Seleccione Muestra (3-2).

4-4. "Seleccionar el colorante que se utilizará como referencia pasiva": Seleccione Ninguno.

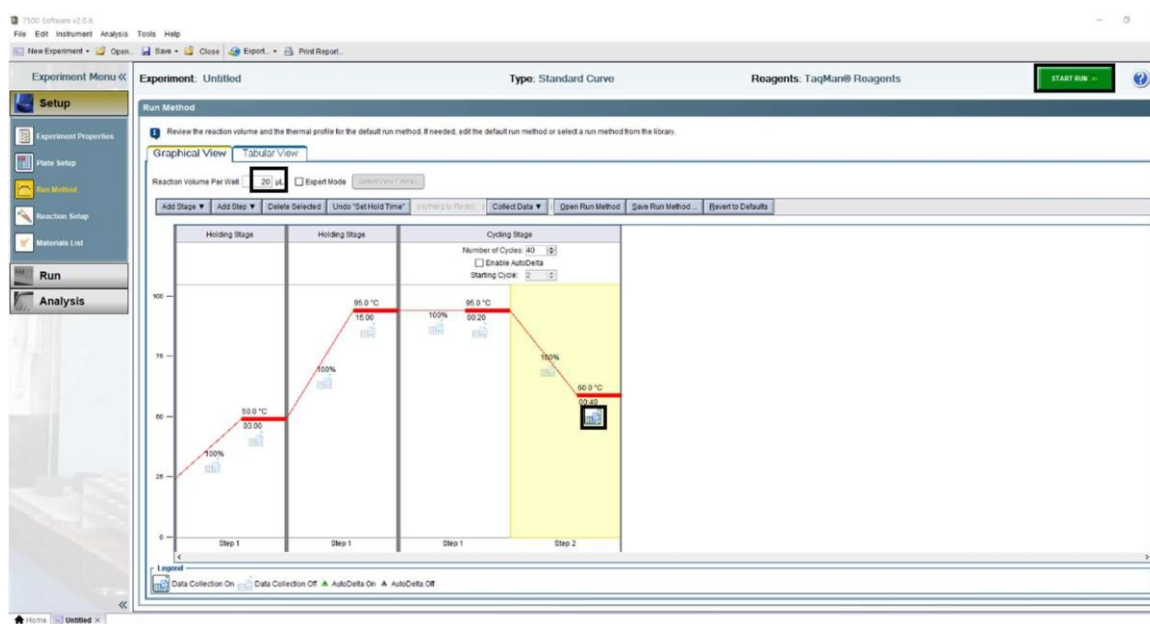
ANGEL GARCIA
SOCIO-GERENTE

Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2386-6-16/P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Configure la temperatura de la PCR de la siguiente manera, introduzca el volumen de reacción como 20 µL y haga clic en "Iniciar ejecución".

No.	Step	Temperature	Acquisition	Time	Cycles
1	UDG Activation	50°C	-	3 min	1
2	Initial PCR activation	95°C	-	15 min	1
3	Denaturation	95°C	-	20 sec	40
4	Annealing/Extension	60°C	✓	40 sec	



Seleccione 'INICIAR EJECUCIÓN' y establezca la ubicación donde se guardarán los datos.

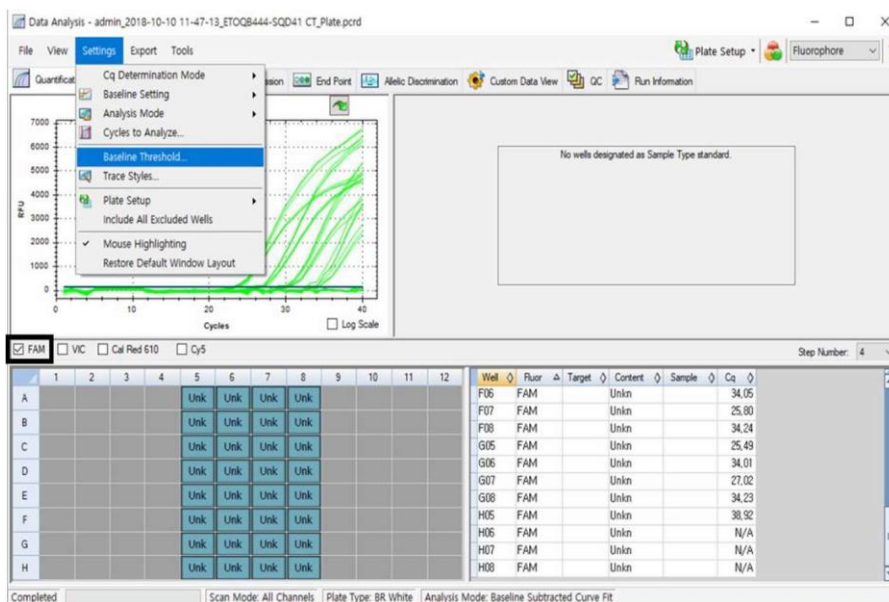
Angel Garcia
ANGEL GARCIA
BIOQUÍMICO

Patricia G. Ruiz
Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2386-0 N.P. 1120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

■ CFX96™ Dx System Setup for result analysis

1. Una vez finalizada la PCR en tiempo real, marque "Fluoróforo" en la pantalla de Análisis de datos y haga clic en Configuración → Umbral de línea base.



En la pantalla de Umbral de referencia, especifique el valor de umbral para cada fluoróforo y haga clic en Aceptar.

* Umbral: FAM, VIC, Cy5 - 1000 (Placa/Tubo de tira) Cal Fluor Red 610 - 500 (Placa/Tubo de tira)

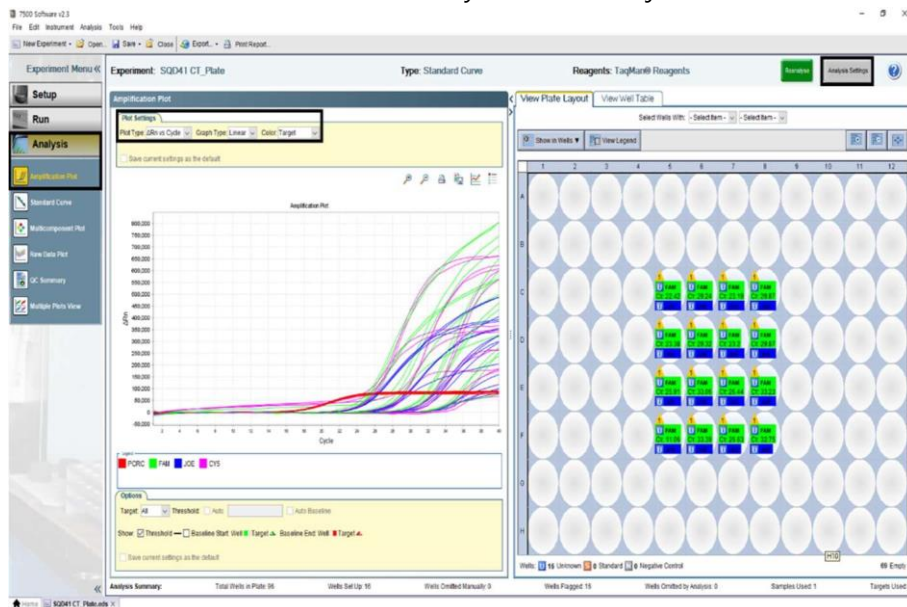
Well	Fluor	Baseline Begin	Baseline End
1 B01	FAM	2	17
2 B02	FAM	2	16
3 B03	FAM	2	16
4 B04	FAM	2	14
5 B05	FAM	2	44
6 B06	FAM	2	44
7 B07	FAM	2	44
8 B08	FAM	2	44
9 B09	FAM	2	44
10 B10	FAM	2	44
11 B11	FAM	2	44
12 B12	FAM	2	44

Single Threshold
☐ Auto Calculated: 389.98
☒ User Defined: 1000.00

Interprete los resultados consultando el análisis de resultados.

■ Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR Instrument System setup for result analysis

1. Una vez finalizada la PCR en tiempo real, configure los "Ajustes de gráfico" en la "Pantalla de gráfico de amplificación" como se muestra a continuación y seleccione "Ajustes de análisis".



1-1. Tipo de gráfico: ΔRn vs. Ciclo / Tipo de gráfica: Lineal / Color: Objetivo

1. En «Configuración de análisis», especifique el valor umbral para cada fluoróforo y, a continuación, haga clic en «Aplicar configuración de análisis».

* Umbral: FAM, JOE, Cy5 - 100 000 (Placa/Tubo de tira)

Texas Red - 50 000 (Placa/Tubo de tira)

Target	Threshold	Baseline Start	Baseline End
CY5	100,000	AUTO	AUTO
FAM	100,000	AUTO	AUTO
JOE	100,000	AUTO	AUTO
TEXAS RED	50,000	AUTO	AUTO

Interprete los resultados consultando el análisis de resultados.

References

1. Robert D. B., Ariana H., Zigui C. Human papillomavirus genome variants. *Virology*. 2013; 445(0): 232–243.
2. WHO. WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, second edition: use of mRNA tests for human papillomavirus (HPV). (2021).
3. Cubie H. A., Seagar A. L., McGoogan E., Whitehead J., Brass A., Arends M. J., Whitley M. W. Rapid real time PCR to distinguish between high risk human papillomavirus types 16 and 18. *J Clin Pathol:Mol Pathol*. 2001; 54:24–29.
4. Yu D, Chen Y, Wu S, Wang B, Tang Y-W, et al. Simultaneous Detection and Differentiation of Human Papillomavirus Genotypes 6, 11, 16 and 18 by AllGlo Quadruplex Quantitative PCR. *PLoS ONE*. 2012; 7(11).
5. CDC. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines; Human Papillomavirus (HPV) Infection. (2021).
6. Raffaele D., Luigi R., Grazia A., Raffaella M., Angela A., Domenico D., Luigi S. A Retrospective Study about the Impact of Switching from Nested PCR to Multiplex Real-Time PCR on the Distribution of the Human Papillomavirus (HPV) Genotypes. *Medicina*. 2019; 55(8), 418.
7. Park Y., Lee E., Choi J., Jeong S., Kim H. S. Comparison of the Abbott RealTime High-Risk Human Papillomavirus (HPV), Roche Cobas HPV, and Hybrid Capture 2 Assays to Direct Sequencing and Genotyping of HPV DNA. *Journal of Clinical Microbiology*. 2012; 50:2359-2365.
8. Rotondo JC, Oton-Gonzalez L, Mazziotta C, Lanzillotti C, Iaquina MR, Tognon M and Martini F. Simultaneous Detection and Viral DNA Load Quantification of Different Human Papillomavirus Types in Clinical Specimens by the High Analytical Droplet Digital PCR Method. *Front. Microbiol*. 2020; 11:591452.



ANGEL GARCIA
PROCESAMIENTO



Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIQUINICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2386-0 N.P. 7120

IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

Ordering Information

Cat. No.	Name	Size
SQD89-K100	DiaPlexQ™ HPV High Risk Detection Kit	100 reactions/Kit


Dr. ANGEL GARCIA
BIOQUÍMICA


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2386-0 N.P. 1120



SolGent Co., Ltd. 43-10, Techno 5-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34014, Korea
솔젠트(주) || 34014, 대전광역시 유성구 테크노5로 43-10
Tel: 1544-5695, +82-42-864-5695, +82-42-385-5695 | Fax: +82-42-864-5690
Web site: <http://www.solgent.com>



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Strasse 7 66386 St. Ingbert Germany



IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81836674-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (77587)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:02:57 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:02:58 -03:00