



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 626-100#0001

Nombre del Producto: GeneProof Enterovirus PCR Kit

Nro de Registro: 626-100

Disposición de autorización inicial: Autorizado por declaración de conformidad ID:16779
Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000990-20-4

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	Presentaciones: Versión ISEX: Kit para 25 reacciones: 1 x 375 µL Master Mix EV; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ² copias/µl; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ³ copias/µl; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ⁴ copias/µl; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ⁵ copias/µl; 1 x 250µL Internal Control RNA IC.	Presentación: Versión ISEX: Kit para 25 reacciones: 1 x 375 µL Master Mix EV; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ² copias/µl; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ³ copias/µl; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ⁴ copias/µl; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ⁵ copias/µl; 1 x 250µL Internal Control RNA IC. Kit para 100 reacciones: 4 x 375 µL Master Mix EV; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ² copias/µl; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ³ copias/µl; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ⁴ copias/µl; 1 x 200 µL Positive Control EV 10 ⁵ copias/µl; 4 x 250µL Internal Control RNA IC.



	<p>Kit para 50 reacciones: 2 x 375 μL Master Mix EV; 1 x 200 μL Positive Control EV 10^2 copias/μl; 1 x 200 μL Positive Control EV 10^3 copias/μl; 1 x 200 μL Positive Control EV 10^4 copias/μl; 1 x 200 μL Positive Control EV 10^5 copias/μl; 2 x 250μL Internal Control RNA IC.</p> <p>Kit para 100 reacciones: 4 x 375 μL Master Mix EV; 1 x 200 μL Positive Control EV 10^2 copias/μl; 1 x 200 μL Positive Control EV 10^3 copias/μl; 1 x 200 μL Positive Control EV 10^4 copias/μl; 1 x 200 μL Positive Control EV 10^5 copias/μl; 4 x 250μL Internal Control RNA IC.</p>	
Manual de Instrucciones	<p>Versión: DOK_798_19_01</p> <p>1) Especificaciones Técnicas:</p> <p>Especificidad analítica: Enterovirus A – D*</p> <p>*NOTA: Los enterovirus y rinovirus pertenecen a la familia Picornaviridae. Debido a la similitud de secuencia, no se puede excluir completamente que el GeneProof Enterovirus PCR Kit pueda, en casos raros, mostrar reactividad cruzada con algunos rinovirus y resultados falsos positivos para enterovirus debido a la reactividad cruzada con los rinovirus B5, B42, B99, C3, C39 y C43 puede aparecer .</p> <p>2) Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se incluye una sola instrucción de uso válida 	<p>Versión: IFU_0009_A01_3.0</p> <p>1) Especificaciones Técnicas:</p> <p>Especificidad analítica: Enterovirus A – D*</p> <p>*NOTA: Los enterovirus y rinovirus pertenecen a la familia Picornaviridae. Debido a la similitud de secuencia, no se puede excluir completamente que el GeneProof Enterovirus PCR Kit pueda, en casos raros, mostrar reactividad cruzada con algunos rinovirus y resultados falsos positivos para enterovirus debido a la reactividad cruzada con los rinovirus B5, B42, B99, C3, C39 y C43 puede aparecer .</p> <p>2) Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las decisiones de manejo del paciente nunca deben basarse únicamente en los resultados de esta prueba.

<p>para un kit específico en el paquete o se debe solicitar para el lote particular del fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use solo una combinación de componentes del kit de PCR específico. • El kit debe desecharse después de su uso de acuerdo con las normas legales vigentes, teniendo en cuenta el hecho de que el kit no contiene componentes peligrosos, infecciosos o tóxicos que estén sujetos a normas de seguridad especiales, y los materiales de embalaje están hechos de papel y polipropileno. • Si tiene alguna pregunta, comuníquese con nuestro Servicio al Cliente. <p>3) Uso Previsto: Kit destinado a la detección de ARN de enterovirus mediante el método de reacción en cadena de polimerasa (PCR) en tiempo real.</p>	<p>También se deben considerar otros factores clínicos y de laboratorio al tomar decisiones clínicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el uso del kit GeneProof PCR deberá informarse al fabricante y a la autoridad local competente. • Utilice lugares de trabajo separados para la preparación de muestras/extracción de ácidos nucleicos y reacciones de amplificación. Nunca introduzca un producto amplificado en el área de extracción (preparación de muestras) de reactivos y/o ácidos nucleicos. • Deseche los reactivos no utilizados y los desechos de acuerdo con las regulaciones nacionales, federales, estatales o locales. • Utilice todo el equipo de protección necesario (guantes protectores desechables, bata de laboratorio y protección para los ojos) al manipular muestras y reactivos del kit. • Evite la contaminación microbiana y de ribonucleasa de los reactivos al retirar alícuotas de los viales de reactivos. • Utilice únicamente puntas de pipeta con filtro sin RNasa ni DNasa. • Utilice nuevas puntas para cada paso de pipeteo. • Cierre los viales de los componentes del kit inmediatamente después de su uso y nunca intercambie las tapas. • No mezcle reactivos de diferentes lotes o de diferentes viales dentro del mismo lote. • No sustituir los reactivos entre diferentes lotes. • No utilice reactivos de viales dañados o con fugas. • Tenga mucho cuidado al manipular los Calibradores o el material clínico; ¡Un manejo incorrecto podría provocar contaminación y el consiguiente defecto de los componentes del kit! El fabricante no se hace responsable de los defectos del kit debidos a una manipulación incorrecta. <p>Limitaciones del procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lea atentamente todas las Instrucciones de Uso antes de iniciar la manipulación. ¡No seguir estas instrucciones puede conducir a un resultado erróneo que puede provocar un diagnóstico erróneo o un tratamiento inadecuado! • Se requieren procedimientos apropiados de recolección, transporte, almacenamiento y procesamiento de muestras para el desempeño óptimo de esta prueba. • No utilice el kit después de su fecha de caducidad. • La presencia del paso de descontaminación UNG reduce el riesgo de contaminación del amplicón. Sin embargo, la contaminación por niveles muy altos de amplicones sólo puede evitarse mediante buenas prácticas de laboratorio y el cumplimiento cuidadoso de los procedimientos especificados en estas Instrucciones de uso. Todos los reactivos deben controlarse estrechamente para detectar
---	---

	<p>impurezas y contaminación. Cualquier reactivo sospechoso debe descartarse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Este producto está diseñado para usarse con los instrumentos de PCR aplicados y los métodos de extracción validados mencionados en el capítulo 3. Especificaciones técnicas. Las muestras deben manipularse como si fueran infecciosas utilizando procedimientos de laboratorio seguros, como los descritos en Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos. <p>Limitaciones clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> En casos raros, puede producirse reactividad cruzada con los rinovirus B5, B42, B99, C3, C39 y C43. El ecovirus 12 (un serotipo raro de enterovirus) no puede ser detectado por el GeneProof Enterovirus PCR Kit. La detección del ARN del patógeno depende de la cantidad de partículas de virus presentes en la muestra y puede verse afectada por los métodos de recolección de muestras y los factores del paciente. Utilícelo únicamente con muestras validadas (consulte el capítulo 2. Propósito y uso previstos); de lo contrario, podrían producirse resultados incorrectos. <p>3) Uso Previsto: Reactivo para el diagnóstico (Cualitativo y cuantitativo) y ayuda al diagnóstico o seguimiento, de enterovirus, mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real (amplificación de la secuencia objetivo específica y detección mediante sondas TaqMan con detección basada en fluoróforo), en muestras de LCR, heces* e hisopo.</p>
--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BioSystems S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 12 marzo 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 56763	

