



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: 1252-8327#0001

Nombre del Producto: 1) INNO-LiPA HPV Genotyping Extra II (Referencia: 81534), 2) INNO-LiPA HPV Genotyping Extra II Amp (Referencia: 81533)

Nro de Registro: 1252-8327

Disposición de autorización inicial: 9430/2015

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-1507/15-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1) INNO-LiPA HPV Genotyping Extra II 2) INNO-LiPA HPV Genotyping Extra II Amp	1) INNO-LiPA HPV Genotyping Extra II (Referencia: 81534) 2) INNO-LiPA HPV Genotyping Extra II Amp (Referencia: 81533)
Datos del Fabricante	Fujirebio Europe N.V. Technologiepark 6, B-9052 Gent (BÉLGICA)	Fujirebio Europe N.V., Technologiepark 6, 9052 Gent, Bélgica
Presentación y Conformación	1) 20 determinaciones, conteniendo: Tiras de membrana (20 unidades), Solución de	1) Para 20 determinaciones. Compuesto por: <ul style="list-style-type: none">• STRIPS (Contiene 20 tiras de INNO-LiPA HPV Genotyping Extra II marcadas con una línea marcadora de color azul).• DENAT SOLN, 1 X 1 mL (Solución alcalina que contiene EDTA. Este vial debe cerrarse inmediatamente después de

	<p>Desnaturalización (1 vial x 1 ml), Solución de Hibridación (1 vial x 80 ml), Solución de Lavado Astringente (1 vial x 200 ml), Solución de Lavado 5X (1 vial x 80 ml), Diluyente de Conjugado (1 vial x 80 ml), Conjugado 100X (1 vial x 0.8 ml), Tampón Sustrato (1 vial x 180 ml), Sustrato BCIP/NBT 100X (1 vial x 0,8 ml), Bandejas de incubación (3 unidades);</p> <p>2) Envases conteniendo: Master Mix (1 vial x 0.1 ml) y Control Positivo (1 vial x 0.05 ml).</p>	<p>su uso; la exposición prolongada de esta solución al aire produce un rápido deterioro de la eficacia de la desnaturalización).</p> <ul style="list-style-type: none"> • HYBRIDIZ SOLN, 1 x 80 mL. (Tampón SSC con lauril sulfato de sodio (SLS) y MIT al 0.01 % MIT/CAA <0.1 % como conservante, que debe precalentarse a una temperatura de 37 °C como mínimo, pero no superior a 49 °C. Antes de utilizarlo, todos los cristales deben estar disueltos). • STRIN WASH SOLN, 1 x 200 mL (Tampón SSC con SLS y MIT al 0.01 %/CAA <0.1 % como conservante, que debe precalentarse a una temperatura de 37 °C como mínimo, pero no superior a 49 °C. Antes de utilizarlo, todos los cristales deben estar disueltos.) • RINSE SOLN 5X, 1 x 80 mL (Tampón fosfato con NaCl, detergente y MIT al 0.05%/CAA al 0.48 %. Debe diluirse 1/5 en agua destilada o desionizada antes de usarse: prepare 8 mL de solución de lavado de trabajo para cada cubeta de ensayo + 10 mL adicionales para el ensayo manual. La solución de lavado de trabajo se mantiene estable durante 2 semanas a 2 y 8 °C.) • CONJ DIL, 1 x 80 mL (Tampón fosfato que contiene NaCl y detergente. Contiene estabilizadores proteicos y MIT al 0.01 %/CAA <0.1% como conservantes). • CONJ 100X, 1 x 0.8 ml (Estreptavidina marcada con fosfatasa alcalina en tampón Tris con estabilizadores de proteínas y MIT al 0.01 %/CAA<0.1% como conservantes. Debe diluirse 1/100 en diluyente de conjugado: prepare 2 mL de solución de trabajo de conjugado para cada cubeta de ensayo y añada 2 mL en exceso para el ensayo manual. La solución de conjugado de trabajo es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (20 °C y 25 °C) si se almacena en un lugar oscuro). • SUBS BUF, 1 x 180 mL (Tampón Tris con NaCl y MgCl₂. Contiene MIT al 0.01%/CAA <0.1% como conservantes). • SUBS BCIP/NBT 100 X, 1 x 0.8 mL (BCIP y NBT en DMF. Debe diluirse 1/100 en tampón sustrato antes de usarse: prepare 2 mL de solución de sustrato de trabajo para cada cubeta de ensayo + 2 mL adicionales para ensayo manual. La solución de sustrato de trabajo es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) si se almacena en un lugar oscuro). • Bandejas de incubación: 3 unidades. • Tarjeta de lectura: 1 unidad. Para la identificación de las sondas positivas. • Hoja de registro de datos: 1 unidad. Para el almacenamiento de las tiras reveladas. <p>2) Para 20 determinaciones. Compuesto por:</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<ul style="list-style-type: none"> • 1 x 0.05 ml de CONTROL + (Control positivo de PCR que contiene ADN de HPV6 y ADN de HLA-DPB1, y NaN3 al 0.05 % como conservante). • 1 x 1 mL de MASTER MIX (Mezcla principal conteniendo cebadores biotinilados en tampón mezcla dNTP/dUTP, MgCl2, ADN polimerasa AmpliTaq Gold 350, uracil-N-glicosilasa y NaN3 al 0.05 % como conservante).
Manual de Instrucciones	<p>Intención de Uso</p> <p>1) Ensayo de sondas en tira de membrana diseñado para la detección cualitativa e identificación de diferentes genotipos del Virus del Papiloma Humano (HPV de alto riesgo: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 y 68; HPV probable alto riesgo: 26, 53, 66, 70, 73 y 82; HPV bajo riesgo o no clasificado: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 62, 67, 81, 83 y 89) mediante la detección de secuencias específicas de la región L1 del genoma del VPH.</p> <p>2) Para la amplificación de una parte de la región L1 del VPH mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).</p>	<p>Intención de Uso</p> <p>1) Ensayo de sondas en tira para uso en diagnóstico in vitro, diseñado para la detección e identificación cualitativa de los genotipos del virus del papiloma humano (VPH) mediante la detección de secuencias específicas en la región L1 del genoma del VPH, extraído de células cervicales en medio líquido (SurePath, Thinprep PreservCyt), primera fracción de la orina o tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE). Constituye una ayuda para el diagnóstico de la infección por el VPH y puede detectar, identificar y diferenciar entre los tipos de VPH de riesgo bajo (LR) y los tipos de VPH de riesgo alto (HR), que se ha demostrado que es el principal factor causante del desarrollo de cáncer cervicouterino y también se asocia con los cánceres de ano, vagina, pene, vulva y orofaringe. Los resultados del ensayo deben usarse conjuntamente con otra información clínica. El ensayo no está destinado a ser utilizado para cribado. El ensayo se puede realizar de forma manual o automática. Se detectan e identifican los siguientes genotipos de VPH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HPV HR* GT: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 - HPV pHR* GT: 26, 53, 66, 70, 73, 82 - HPV LR* o GT no clasificado: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 62, 67, 81, 83, 89 <p>(*) La designación de HR, pHR (=posible HR) o LR es solo para fines informativos y se basa en publicaciones de Muñoz, et al. (2003) e IARC Monographs Volume 100B (2012).</p> <p>Usuario previsto: Técnicos de laboratorio o investigadores en laboratorios clínicos o de investigación con conocimientos de laboratorio adecuados y bien formados en técnicas de PCR e hibridación inversa.</p> <p>2) Diseñado para amplificar parte de la región L1 del virus del papiloma humano (VPH) extraído de células cervicales recogidas en medio líquido (SurePath, Thinprep PreservCyt), primera fracción de la orina o tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE) mediante el uso de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Este producto debe utilizarse junto con el INNO-LiPA HPV Genotyping Extra II.</p>

Vida útil y condiciones de conservación	1) 18 (dieciocho) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. 2) 18 (dieciocho) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -25 y -15 °C.	1) 18 (dieciocho) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. 2) 24 (veinticuatro) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -25 y -15 °C.
-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Tecnolab 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: 27 marzo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 57498