

Método de prueba PCR para el virus de la viruela del mono

Mayo 2022



Contenido

01/ Qué es el virus de la viruela del mono

02/Antecedentes

03/Flujo de trabajo para las pruebas PCR

04/Solución de prueba PCR para la viruela del mono

05/Presentación del producto

06/ Certificado CE e ISO

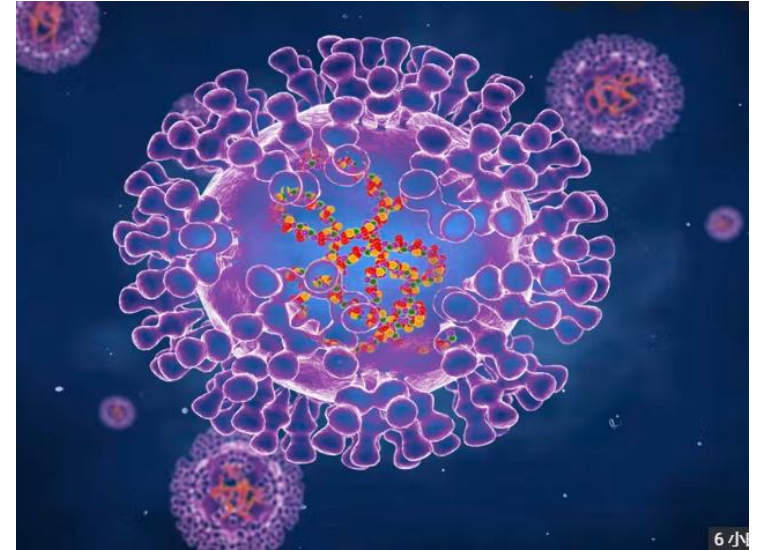
07/ Información del envase

01/ ¿Qué es el virus de la viruela del mono?

La viruela del mono es una zoonosis vírica (un virus que se transmite al ser humano a través de los animales) con síntomas muy similares a los observados en el pasado en pacientes con viruela, aunque es clínicamente menos grave.

Está causada por el virus de la viruela del mono, que pertenece al género orthopoxvirus de la familia Poxviridae. Existen dos clados del virus de la viruela del mono: el clado de África occidental y el clado de la cuenca del Congo (África central).

El nombre de viruela del mono tiene su origen en el descubrimiento inicial del virus en monos en un laboratorio danés en 1958. El primer caso humano se identificó en un niño de la República Democrática del Congo en 1970.



Clado del África Occidental
El clado de África Occidental se está extendiendo fuera de África



Clado del África Central

02/ Antecedentes

Signs and symptoms



Fever



Rash

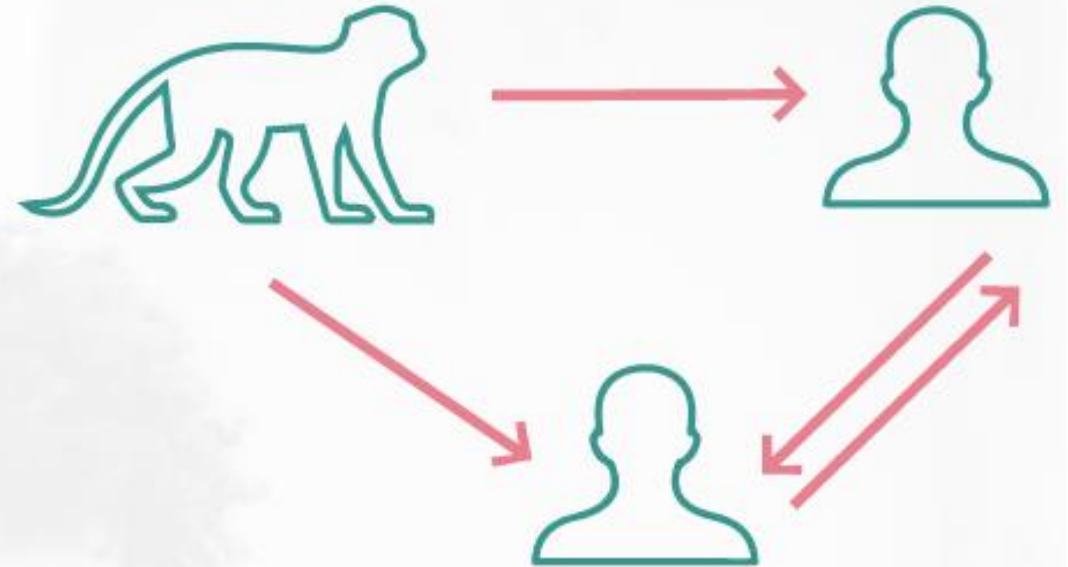


Exhaustion



Swollen lymph nodes

Transmission

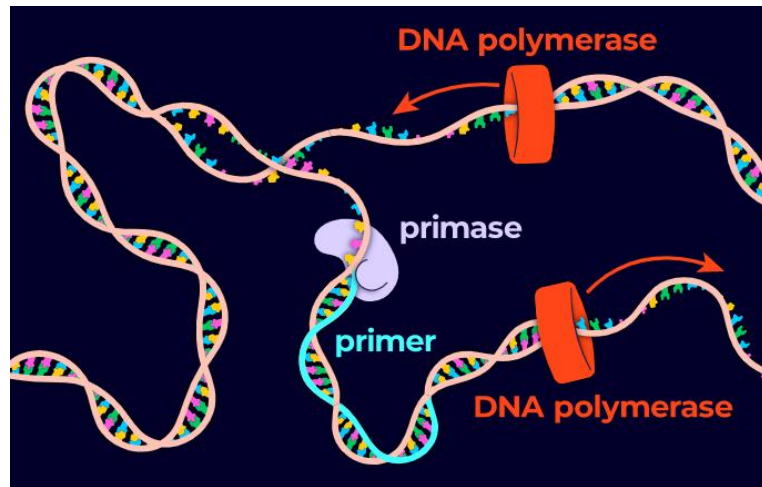


02/ Antecedentes-Diagnóstico

La PCR es sugerida por la OMS



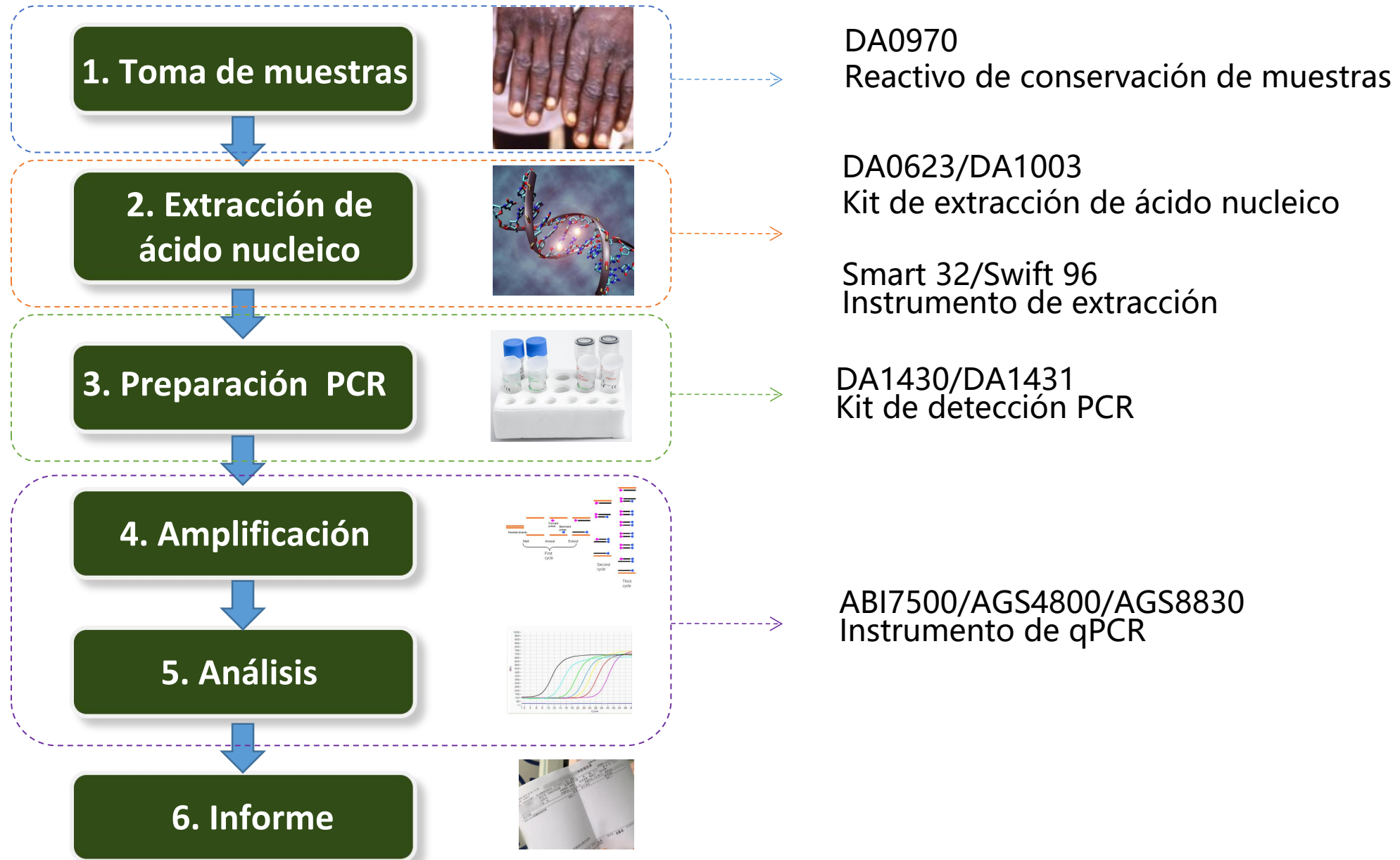
World Health
Organization



La confirmación de la infección por el virus de la viruela del mono se basa en las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT), utilizando preferentemente la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real o convencional para la detección de secuencias únicas de ADN viral y puede utilizarse sola.

Reference: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON385>
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-laboratory-2022.1>

03/ Flujo de trabajo para las pruebas de PCR



04/ Método de prueba PCR para la viruela del mono

Solución-1 Volumen de muestras bajo



VTM
DA0970

Kit de extracción
DA0623

Instrumento de
extracción Smart 32

Kit de detección PCR
DA1430/DA1431

Instrumento PCR
AGS8830/ABI7500

04/ Método de prueba PCR para la viruela del mono

Solución-2 Volumen de muestras alto



VTM
DA0970



Kit de extracción
DA1003



Instrumento de
extracción Swift 96



Kit de detección PCR
DA1430/DA1431



Instrumento
PCR AGS4800

05/ Características del producto

Reactivo de conservación de muestras

Tipo de muestra

- ✓ Erupciones
- ✓ Costras
- ✓ Líquido de ampollas
- ✓ Líquido de pústulas
- ✓ Sangre total

Almacenamiento de la muestra

- ❑ 37 °C durante 3 días
 - ❑ 25 °C para una semana
 - ❑ 4 °C para un mes; -20 °C para la conservación a largo plazo
- *Evitar la congelación y descongelación repetida

NMPA

FSC

CE



Número de ref.: DA0970

05/ Características del producto

Kit de extracción e instrumento

NMPA

FSC

CE

Instrumento de extracción	Kit de extracción	Rendimiento	Tiempo de ejecución
 Smart 32	 Ref: DA0623	32	55 min
 Swift 96	 Ref: DA1003	96	24min

05 Características del producto

CE

Kit PCR-ADN del virus de la viruela del mono (PCR-Fluorescencia)



Ref.: DA1430/DA1431

Principio de la prueba	PCR fluorescente en tiempo real
Tipo de muestra	Erupciones, costras, líquido ampollas, líquido pustuloso o muestras de sangre completa
Canal de fluorescencia	FAM: Región conservadora viruela del mono VIC: control interno endógeno
Límite de detección	200 copias/mL
Almacenamiento y vida útil	-20±5°C, 12 meses
Instrumentos aplicables	AGS8830, AGS4800, ABI 7500, etc



Reliable

Based on WHO recommended diagnosis method: real-time polymerase chain reaction (PCR)



High Specificity

Highly conservative region of Monkeypox virus gene coding region



High Accuracy

Involved endogenous internal to monitor the whole NAAT procedure from sampling to PCR result



Universal

Compatible with mainstream real-time fluorescent PCR system

05/ Introducción del producto

Instrumentos de qPCR



Modelo	AGS8830	AGS4800	ABI7500
Rendimiento	8/16	48/96/144	96
Tiempo	35 /45min	58 min	Alrededor de 62 min.
Lis	No	Si	Si
Multitarea	No	Sí, 3 capas independientes para ejecutar 3 lotes diferentes de PCR	No
Tintes fluorescentes	FAM, VIC, ROX, CY5	FAM, SYBR Verde I/VIC, HEX, JOE, TET, amarillo/ Cy3/ROX/ Cy5/Cy5.5, Quasar705	FAM/SYBR, VIC/JOE, NED/Cy3/TAMRA, ROX/Texa Rojo
Peso (Kg)	5.5kg	36kg/65kg/92kg	34kg

06/ Certificado CE e ISO

**CIBG**
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 23 mei 2022
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 22 mei 2022 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Daan Gene Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**Detection KIT for Monkeypox Virus DNA (PCR-Fluorescence Probing)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-71945)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec
Bezoekadres:
Hoffaren
Rijnsraat 50
2535 XP Den Haag
T 070 348 6381
<https://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inflicthingen via:
medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-2022-4074

Bijlagen
Uw aanvraag
22 mei 2022

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.

Pagina 1 van 2


Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Daan Gene Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel I bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taal versie zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie – de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

Pagina 2 van 2

bsi. 
By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: **Daan Gene Co., Ltd.**
No. 19, Xiangshan Road, Science Park
High & New Technology Development
District
Guangzhou
Guangdong
510665
China

广州达安基因股份有限公司
中国
广东省
广州市
高新技术产业开发区
香山路19号
邮编: 510665

Holds Certificate No: **MD 98885**
and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture and sales of reagents for use in nucleic acid and immunological based in vitro diagnostic testing.
基于核酸和免疫的体外诊断试剂的设计、制造和销售。


Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

For and on behalf of BSI:

Original Registration Date: 2006-11-22
Latest Revision Date: 2021-10-29

Effective Date: 2021-11-04
Expiry Date: 2024-11-03

Page: 1 of 2

...making excellence a habit™



This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [here](https://www.bsi-group.com/ClientsDirectory).
Printed copies can be validated at www.bsi-group.com/ClientsDirectory or telephone +86 10 8507 3000.

Information and Contact: BSI, Kilnmark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

07/ Información sobre el envase

Información sobre el envase			
Nombre del producto	Nº Ref	Especificación del envase	DDimensión de un kit (cm)
Kit de detección del ADN del virus de la viruela del mono (PCR-Fluorescencia)	DA1430	24test/kit	8*5.5*5.5
	DA1431	48test/kit	8*5.5*5.5
Número de kits	Dimensión incubadora (cm)	G.W. (kg)	
1-40 kits	64*58*42 (caja con hielo seco)	40-45KG	
≤166kits	55*55*56 (Incubadora)	37-45	
≤218kits	65*55*57 (Incubadora)	≤52	
≤336kits	65*65*67 (Incubadora)	≤66	
≤1744kits	115*115*127 (Incubadora)	≤285	

Marcas:

Condiciones de almacenamiento para el kit de PCR: -20°C±5

2. La incubadora proporciona condiciones de almacenamiento adecuadas durante 7-10 días



**Contacte con nosotros para
más información**

912772200

info@rhogen.es

rhogen.es