



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A.T

**DISPOSICIÓN N° 10452**

**BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3587/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) INCONTROL® HSV 1/2 IgG EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgG contra Virus de Herpes Simple (HSV) tipo 1 y 2, en suero y/o plasma; 2) INCONTROL® HSV 1/2 IgM EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgM contra HSV, en suero y/o plasma; 3) INCONTROL® HSV 1 IgG EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgG contra HSV tipo 1, en suero y/o plasma; y 4) INCONTROL® HSV 2 IgG EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgG contra HSV tipo 2, en suero y/o plasma.

Que a fojas 390 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

A

lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 10452

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) INCONTROL® HSV 1/2 IgG EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgG contra Virus de Herpes Simple (HSV) tipo 1 y 2, en suero y/o plasma; 2) INCONTROL® HSV 1/2 IgM EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgM contra HSV, en suero y/o plasma; 3) INCONTROL® HSV 1 IgG EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgG contra HSV tipo 1, en suero y/o plasma; y 4) INCONTROL® HSV 2 IgG EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgG contra HSV tipo 2, en suero y/o plasma, el que será elaborado por Acon Biotech (Hangzouh) Co. Ltd, 398 Tian Mushan Road, Gudong Industrial Park – 310023 Hangzouh (China), para Acon Laboratories Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego-CA 92121 (USA) e importado terminado por la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. a expendirse en envases por 96 determinaciones conteniendo: microplaca



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A.T

**DISPOSICIÓN N° 10452**

(96 posillos), conjugado (12ml), buffer de lavado 25X (50ml), diluyente de muestra (12ml), sustrato A (8ml), sustrato B (8ml), solución stop (8ml), control negativo (1ml), calibrador cutt-off (1ml) y control positivo (1ml), con una vida útil de DIECISEIS (16) meses almacenado entre 2 a 8°C y que la composición se detalla a fojas 309, 331, 353 y 374.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 106, 122, 138, 155, 171, 187, 204, 220, 236, 253, 269, 285, 303 a 308, 325 a 330, 341 a 352 y 368 a 373. (Desglósese fjs 236, 253, 269, 285, 303, 304, 325, 326, 347, 348, 368 y 369 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3587/12-4

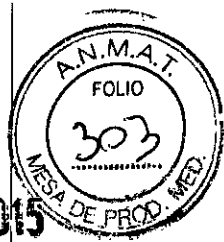
DISPOSICIÓN N°: **10452**

*Handwritten signature/initials*

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS EXTERNAS

Incontrol® HSV 1/2 IgG EIA Test Kit  
REF I231-1192

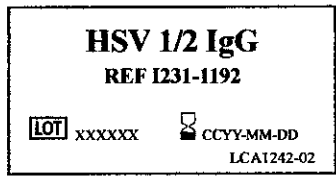


03 DIC. 2015

Contenido:

10452

HSV 1/2 IgG REF I231-1192			
An enzyme immunoassay for the qualitative detection of IgG antibodies to Herpes Simplex Virus (HSV) type 1 and type 2 in serum or plasma			
1	HSV 1/2 IgG	Microwell Plate	1 x 12 mL
2	Wash Buffer	25x	1 x 50 mL
2A	Specimen Diluent		1 x 12 mL
3	Substrate	A	1 x 8 mL
4	Substrate	B	1 x 8 mL
5	Stop Solution		1 x 8 mL
6	HSV 1/2 IgG	Control -	1 x 1 mL
7	HSV 1/2 IgG	Calibrator	Cut-Off 1 x 1 mL
8	HSV 1/2 IgG	Control +	1 x 1 mL
		Plate Sealer	3
		Package Insert	1
LCA1209-02			



Nombre y domicilio del fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co, Ltd, 398 Tian Mushan Road, Gudong industrial Park 310023 Hangzhou, República Popular China, para Acon Laboratories Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

Importado y distribuido exclusivamente por: BIO ANALYTICAL SRL.

Administración: Avda. de Mayo 580, 5to piso. Of.3 C.A.B.A.

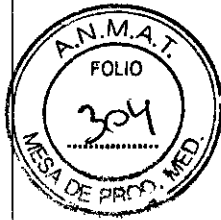
Depósito habilitado: Castro Barros 864, San Antonio de Padua, Merlo, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Dra. Patricia G. Ruiz. Bioquímica.

Autorizado por ANMAT. N° de Certificado: XXXXXXXX

Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-B

10452



PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS INTERNAS

Incontrol® HSV 1/2 IgG EIA Test Kit  
REF I231-1192

Contenido:

**1** HSV 1/2 IgG Conjugate

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
12 mL LCE0070-01

**2** Wash Buffer 25x

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
50 mL LCE0023-01

**2A** Specimen Diluent

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
12 mL LCE0024-01

**3** Substrate A

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
8 mL LCE0015-01

**4** Substrate B

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
8 mL LCE0016-01

**5** Stop Solution

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
8 mL LCE0017-01

HSV 1/2 IgG Microwell Plate

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
96 LCD0076-01

Plate Sealer

ACON Laboratories, Inc.  
1 LCD0059-01

**6** HSV 1/2 IgG Control -

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
1 mL LCE0059-01

**7** HSV 1/2 IgG Calibrator Control

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
1 mL LCE0047-01

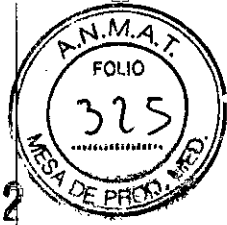
**8** HSV 1/2 IgG Control +

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
1 mL LCE0046-01

Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-B

1

**PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS EXTERNAS**



**Incontrol® HSV 1/2 IgM EIA Test Kit**

**REF I231-1202**

**190452**

Contenido:

<b>HSV 1/2 IgM</b>			
<b>REF I231-1202</b>			
An enzyme immunoassay for the qualitative detection of IgM antibodies to Herpes Simplex Virus (HSV) type 1 and type 2 in serum or plasma			
<b>HSV 1/2 IgM</b>	<b>Microwell Plate</b>	5	<b>Stop Solution</b> 1 x 8 mL
1 <b>HSV 1/2 IgM</b>	<b>Conjugate</b>	1 x 12 mL	6 <b>HSV 1/2 IgM</b> <b>Control -</b> 1 x 1 mL
2 <b>Wash Buffer</b>	<b>25x</b>	1 x 50 mL	7 <b>HSV 1/2 IgM</b> <b>Calibrator</b> <b>Cut-Off</b> 1 x 1 mL
2A <b>Specimen Diluent</b>		1 x 12 mL	8 <b>HSV 1/2 IgM</b> <b>Control +</b> 1 x 1 mL
3 <b>Substrate</b>	<b>A</b>	1 x 8 mL	<b>Plate Sealer</b> 3
4 <b>Substrate</b>	<b>B</b>	1 x 8 mL	<b>Package Insert</b> 1
LCA1210-02			

**HSV 1/2 IgM**  
REF I231-1202

**LOT** XXXXXX    **CCYY-MM-DD**

LCA1243-02



Nombre y domicilio del fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co, Ltd, 398 Tian Mushan Road, Gudong industrial Park 310023 Hangzhou,

República Popular China, para Acon Laboratories Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

Importado y distribuido exclusivamente por: **BIO ANALYTICAL SRL**

Administración: **Avda. de Mayo 580, 5to piso. Of.3 C.A.B.A.**

Depósito habilitado: **Castro Barros 864, San Antonio de Padua, Merlo, Pcia. de Buenos Aires.**

Directora Técnica: **Dra. Patricia G. Ruiz. Bioquímica.**

Autorizado por ANMAT. N° de Certificado: XXXXXXXX

**Dra. PATRICIA G. RUIZ**  
**DIRECCION TECNICA**  
**M.P. 2395-B**

1

# PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS INTERNAS

Incontrol® HSV 1/2 IgM EIA Test Kit  
REF I231-1202

Contenido

10452



<b>1</b> HSV 1/2 IgM Conjugate LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 12 mL LCE0071-01	<b>HSV 1/2 IgM</b> <b>Microwell Plate</b> LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 96 LCD0077-01	
<b>2</b> Wash Buffer 25x LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 50 mL LCE0023-01	<b>Plate Sealer</b> ACON Laboratories, Inc. 1 LCD0059-01	<b>6</b> HSV 1/2 IgM Control - LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 1 mL LCE0060-01
<b>2A</b> Specimen Diluent LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 12 mL LCE0024-01		<b>7</b> HSV 1/2 IgM Calibrator Cut-Off LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 1 mL LCE0049-01
<b>3</b> Substrate A LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 8 mL LCE0015-01		<b>8</b> HSV 1/2 IgM Control + LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 1 mL LCE0048-01
<b>4</b> Substrate LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 8 mL LCE0016-01		
<b>5</b> Stop Solution LOT XXXXXX CCYY-MM-DD ACON Laboratories, Inc. 8 mL LCE0017-01		

*PRH*  
Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-B

# PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS EXTERNAS

**Incontrol ® HSV 1 IgG EIA Test Kit**  
**REF I231-1152**

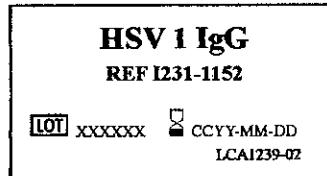
10452



Contenido:

HSV 1 IgG REF I231-1152					
An enzyme immunoassay for the qualitative detection of IgG antibodies to Herpes Simplex Virus (HSV) type 1 in serum or plasma					
HSV 1 IgG	Microwell Plate	5	Stop Solution	1 x 8 mL	
1	HSV 1 IgG Conjugate	x 12 mL	6	HSV 1 IgG Control -	1 x 1 mL
2	Wash Buffer 25x	1 x 50 mL	7	HSV 1 IgG Calibrator Cut-Off	x 1 mL
2A	Specimen Diluent	1 x 12 mL	8	HSV 1 IgG Control +	1 x 1 mL
3	Substrate A	1 x 8 mL		Plate Sealer	3
4	Substrate B	1 x 8 mL		Package Insert	1
				LCA1206-02	

IVD



Nombre y domicilio del fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co, Ltd, 398 Tian Mushan Road, Gudong industrial Park 310023 Hangzhou,

República Popular China, para Acon Laboratories Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

Importado y distribuido exclusivamente por: BIO ANALYTICAL SRL.

Administración: Avda. de Mayo 580, 5to piso. Of.3 C.A.B.A.

Depósito habilitado: Castro Barros 864, San Antonio de Padua, Merlo, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Dra. Patricia G. Ruiz. Bioquímica.

Autorizado por ANMAT. N° de Certificado: XXXXXXXX

Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-B

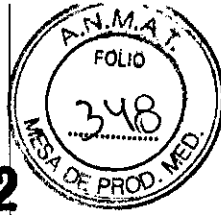
↓



# PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS INTERNAS

## Incontrol ® HSV 1 IgG EIA Test Kit REF I231-1152

10452



Contenido:

**1** HSV 1 IgG Conjugate

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
12 mL LCE0067-01

Plate Sealer

ACON Laboratories, Inc.  
▽1 LCD0059-01

**2** Wash Buffer 25x

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
50 mL LCE0023-01

HSV 1 IgG Microwell Plate

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
▽96 LCD0073-01

**6** HSV 1 IgG Control -

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
1 mL LCE0056-01

**2A** Specimen Diluent

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
12 mL LCE0024-01

**7** HSV 1 IgG Calibrator Cnt-Off

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
1 mL LCE0041-01

**3** Substrate A

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
8 mL LCE0015-01

**8** HSV 1 IgG Control +

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
1 mL LCE0040-01

**4** Substrate B

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
8 mL LCE0016-01

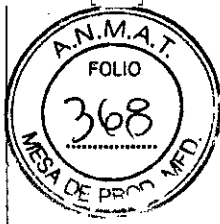
**5** Stop Solution

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD  
ACON Laboratories, Inc.  
8 mL LCE0017-01

  
Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-B

✓

# PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS EXTERNAS

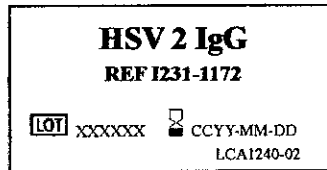


## Incontrol ® HSV 2 IgG EIA Test Kit REF I231-1172

10452

Contenido:

HSV 2 IgG REF I231-1172			
An enzyme immunoassay for the qualitative detection of IgG antibodies to Herpes Simplex Virus (HSV) type 2 in serum or plasma			
HSV 2 IgG	Microwell Plate	1	5 Stop Solution 1 x 8 mL
1 HSV 2 IgG	Conjugate	1 x 12 mL	6 HSV 2 IgG Control - 1 x 1 mL
2 Wash Buffer	25x	1 x 50 mL	7 HSV 2 IgG Calibrator Cut-Off 1 x 1 mL
2A Specimen Diluent		1 x 12 mL	8 HSV 2 IgG Control + 1 x 1 mL
3 Substrate A		1 x 8 mL	Plate Sealer 3
4 Substrate B		1 x 8 mL	Package Insert 1
LCA1207-02			



Nombre y domicilio del fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co, Ltd, 398 Tian Mushan Road, Gudong industrial Park 310023 Hangzhou,

República Popular China, para Acon Laboratories Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

Importado y distribuido exclusivamente por: BIO ANALYTICAL SRL.

Administración: Avda. de Mayo 580, 5to piso. Of.3 C.A.B.A.

ósito habilitado: Castro Barros 864, San Antonio de Padua, Merlo, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Dra. Patricia G. Ruiz. Bioquímica.

Autorizado por ANMAT. N° de Certificado: XXXXXXXX

  
Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-B

↓

# PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS INTERNAS

## Incontrol @ HSV 2 IgG EIA Test Kit REF I231-1172

Contenido:

10452



<b>HSV 2 IgG</b>	<b>Microwell Plate</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD	
ACON Laboratories, Inc.	
96	LCD0074-01

<b>Plate Sealer</b>	
ACON Laboratories, Inc.	
1	LCD0059-01

<b>1</b>	<b>HSV 2 IgG</b>	<b>Conjugate</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD		
ACON Laboratories, Inc.		
12 mL	LCE0068-01	

<b>2</b>	<b>Wash Buffer</b>	<b>25x</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD		
ACON Laboratories, Inc.		
50 mL	LCE0023-01	

<b>2A</b>	<b>Specimen Diluent</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD	
ACON Laboratories, Inc.	
12 mL	LCE0024-01

<b>3</b>	<b>Substrate</b>	<b>A</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD		
ACON Laboratories, Inc.		
8 mL	LCE0015-01	

<b>4</b>	<b>Substrate</b>	<b>B</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD		
ACON Laboratories, Inc.		
8 mL	LCE0016-01	

<b>5</b>	<b>Stop Solution</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD	
ACON Laboratories, Inc.	
8 mL	LCE0017-01

<b>6</b>	<b>HSV 2 IgG</b>	<b>Control</b>	<b>-</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD			
ACON Laboratories, Inc.			
1 mL	LCE0057-01		

<b>7</b>	<b>HSV 2 IgG</b>	<b>Calibrator</b>	<b>Cut-Off</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD			
ACON Laboratories, Inc.			
1 mL	LCE0043-01		























<b>8</b>	<b>HSV 2 IgG</b>	<b>Control</b>	<b>+</b>
<b>LOT</b> XXXXXX  CCYY-MM-DD			
ACON Laboratories, Inc.			
1 mL	LCE0040-01		

Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-B

1



Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso.		Edómetros por kit		Fabricante
	Para diagnóstico In Vitro únicamente		Fecha de caducidad		Representante Autorizado
	Almacene a 2-8°C		Número de Lote		Catálogo #
	HSV 1/2 IgM		Substrato A		Substrato B
	Solución Lavadora Buffer (25x)		Conjugado		Control Positivo
	Calibrador de la Línea de Corte		Control Negativo		Manual de instrucciones
	Placa micro celdas		Sellador de Placas		
	Diluyente de la Muestra		Solución de Parada		



ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road,  
San Diego, CA 92121, USA

























 MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Número: 1150421207  
Fecha efectiva: 2013-07-30

Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-b



Indice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso.		Nº de tests por kit		Fabricante
	Para diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Fecha de caducidad		Representante Autorizado
	Conserve a 2-8°C		Número de Lote		Catálogo #
	VHS 1/2 IgG		Substrato A		Substrato B
	Solución Buffer de Lavado (25x)		Conjugado		Control Positivo
	Calibrador de la Línea de Corte		Control Negativo		Manual de Instrucciones
	Placa de microceldas		Sellador de Placas		
	Diluyente de la Muestra		Solución de Parada		



ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road,  
San Diego, CA 92121, USA



 MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Número: 1150421107  
Fecha efectiva: 2013-07-30

Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-b





Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso.		Equipos por kit		Fabricante
<b>IVD</b>	Para diagnóstico in vitro únicamente		Fecha de caducidad	<b>EC REP</b>	Representante Autorizado
	Almacene a 2-8°C	<b>LOT</b>	Número del Lote	<b>REF</b>	Catálogo #
<b>VHS 1 IgG</b>	VHS 1 IgG	<b>Substrato A</b>	Substrato A	<b>Substrato B</b>	Substrato B
<b>Wash Buffer 25x</b>	Solución Lavadora Buffer (25x)	<b>Conjugato</b>	Conjugado	<b>Control +</b>	Control Positivo
<b>Calibrator Cut-Off</b>	Calibrador de la Línea de Corte	<b>Control -</b>	Control Negativo		
<b>Microwell Plate</b>	Placa microveladas	<b>Plate Sealer</b>	Sellador de Placa	<b>Package</b>	Manual de Instrucciones
<b>Specimen Diluent</b>	Diluyente de la Muestra	<b>Stop Solution</b>	Solución de Parada		



ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road,  
San Diego, CA 92121, USA



**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Número: 1150516703  
Fecha efectiva: 2011-07-15

Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-b



BIBLIOGRAFIA

1. Arvin, C. Prober. Herpes Simplex Viruses. In: Manual of Clinical Microbiology 6<sup>a</sup> Ed. (1995) 876-883.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines. 2002.
3. MMWR RR-6 2002:51.
4. Whitley, R. Herpes Simplex Viruses. In: Fields Virology 3<sup>a</sup> Ed. (1996) 2297-2231.

Indice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Exámenes por kit		Fabricante
<b>IVD</b>	Para diagnóstico <i>In Vitro</i> únicamente		Fecha de caducidad	<b>EC REP</b>	Representante Autorizado
	Almacene a 2-8°C	<b>LOT</b>	Número de Lote	<b>REF</b>	Catálogo #
<b>HSV 2 IgG</b>	HSV 2 IgG	<b>Substrate A</b>	Substrato A	<b>Substrate B</b>	Substrato B
<b>Wash Buffer 25x</b>	Solución Lavadora Buffer (25x)	<b>Conjugate</b>	Conjugado	<b>Control +</b>	Control Positivo
<b>Calibrator Cut-Off</b>	Calibrador de La Línea de Corte	<b>Control -</b>	Control Negativo		
<b>Microwell Plate</b>	Placa microceldas	<b>Plate Sealer</b>	Sellador de Placas	<b>Package</b>	Manual de instrucciones
<b>Spectrum Diluent</b>	Diluyente de la Muestra	<b>Stop Solution</b>	Solución de Parada		



ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road,  
San Diego, CA 92121, USA



**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Número: 1150517203  
Fecha efectiva: 2011-07-15

Dra. PATRICIA G. RUIZ  
DIRECCION TECNICA  
M.P. 2395-b

↓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3587/12-4

Se autoriza a la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) INCONTROL® HSV 1/2 IgG EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgG contra Virus de Herpes Simple (HSV) tipo 1 y 2, en suero y/o plasma; 2) INCONTROL® HSV 1/2 IgM EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgM contra HSV, en suero y/o plasma; 3) INCONTROL® HSV 1 IgG EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgG contra HSV tipo 1, en suero y/o plasma; y 4) INCONTROL® HSV 2 IgG EIA / Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos tipo IgG contra HSV tipo 2, en suero y/o plasma . En envases por 96 determinaciones conteniendo: microplaca (96 posillos), conjugado (12ml), buffer de lavado 25X (50ml), diluyente de muestra (12ml), sustrato A (8ml), sustrato B (8ml), solución stop (8ml), control negativo (1ml), calibrador cutt-off (1ml) y control positivo (1ml). Vida útil: DIECISEIS (16) meses almacenado entre 2 a 8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Acon Biotech (Hangzouh) Co. Ltd, 398 Tian Mushan Road, Gudong Industrial Park – 310023 Hangzouh (China), para Acon Laboratories Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego-CA 92121 (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO

LV

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° **008345**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires,

**03 DIC. 2015**

Firma y sello



DR. LEONARDO VERMA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2015  
A.N.M.A.T.