



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

# DISPOSICIÓN N° 9438

BUENOS AIRES 11 NOV. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2929/15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIO-FLASH HSV-2 IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS *Herpes Simplex* TIPO 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH HSV-2 IgG CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH HSV-2 IgG EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH y 3) BIO-FLASH HSV-2 IgG CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH HSV-2 IgG EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH.

Que a fs. 140 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 9438

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIO-FLASH HSV-2 IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS *Herpes Simplex* TIPO 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH HSV-2 IgG CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH HSV-2 IgG EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH y 3) BIO-FLASH HSV-2 IgG CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH HSV-2 IgG EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH que serán elaborados por BIOKIT S.A. Can Malé, s/n - 08186 LLICÀ D'AMUNT. Barcelona. (España) e importados por WM ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 50 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 1 ml) Y CALIBRADOR 2 (1 x 1 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 1 ml) Y CONTROL POSITIVO (3 x 1 ml); cuya composición se detalla a fojas 77



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

DISPOSICIÓN N°: **9438**

a 78 con un período de vida útil de 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 23 a 76, desglosándose las fojas 35 a 46 y 59 a 64 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a 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 nº: 1-47-3110-2929/15-4.

DISPOSICIÓN N°:

**9438**

av.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9438

11 NOV. 2015

Rótulos



Rótulo externo de la caja del kit BIO-FLASH HSV-2 IgG

**BIO-FLASH®**
**Reagent Cartridge**

**HSV-2 IgG** **50 TESTS**

**REF 3000-8605**

**Cartridge** - For use with BIO-FLASH instrument  
**Cartucho** - Para utilizar con el instrumento BIO-FLASH  
**Kassette** - Zur Verwendung an BIO-FLASH instrument  
**Cartouche** - A utiliser sur l'instrument BIO-FLASH  
**Cartuccia** - Per l'utilizzo nello strumento BIO-FLASH  
**Cartucho** - Para utilizar com o instrumento BIO-FLASH

CE

---

**HSV-2 IgG** **50 TESTS**

**REF 3000-8605**

Automated chemiluminescent two-step immunoassay for qualitative measurement of IgG antibodies to Herpes Simplex Virus type 2 / Inmunoensayo quimioluminiscente automatizado de dos pasos para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus Herpes Simplex tipo 2 / Automatisierter zweistufiger Chemilumineszenz-Immunoassay für die qualitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das Herpes Simplex-Virus Typ 2 / Immunoessai chimiluminescent automatisé en deux étapes pour la détermination qualitative des anticorps IgG contre le virus herpès simplex type 2 / Immunotest a chemiluminescenza a due step automatizzato per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgG contro l'Herpes Simplex virus di tipo 2 / Ensaio imunológico quimioluminescente automatizado de dois passos, para a determinação qualitativa de anticorpos IgG contra o vírus Herpes Simplex tipo 2

**LOT** B00000  
0000-00-00

(01)00000000000000  
(17)000000  
(10)B00000

H317, P280, P302+P352, P333+P313, P363, P501

IVD

i

PB

↑↑

Patent US D565,741 / EC Design 000762992-0001

Do not freeze - No congelar - Nicht einfrieren - Ne pas congeler - Non congelare - Não congelar

biokit

BIOKIT, S.A.  
 Can Màrie s/n  
 08188 Llac d'Amunt - Barcelona - Spain  
 www.biokit.com

3800-4503 PRO

En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A., Choele Choele 1010 - Lanús (B1822DPV)  
 Provincia de Buenos Aires  
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)  
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado Nº: xxxx  
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.798.069

WM ARGENTINA S.A.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TECNICA  
 M. N. 6120

9438



Rótulos




Rótulo interno del cartucho de BIO-FLASH HSV-2 IgG

**BIO-FLASH** Reagent Cartridge


**HSV-2 IgG**

IVD  

LOT **B00000**

 **0000-00-00**

**biokit** 3800-4502 R00



HSV-2 G  
B00000

HSV-2 G

  
 WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI  
 DIRECTOR APODERADO  
 D.N.I. 12.798.060

  
 WM ARGENTINA S.A.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TECNICA  
 M. N. 0120



9438

Rótulo externo de la caja del BIO-FLASH HSV-2 IgG Calibrators

**BIO-FLASH®**
**Calibrators**

**HSV-2 IgG**

**REF 3000-8606**

---

**HSV-2 IgG**

1 x 1 mL **CAL 1**

1 x 1 mL **CAL 2**

**CE**

Calibrators - For use with BIO-FLASH instrument  
 Calibradores - Para utilizar con el instrumento BIO-FLASH  
 Kalibratoren - Zur Verwendung an BIO-FLASH instrument  
 Calibrateurs - A utiliser sur l' instrument BIO-FLASH  
 Calibratori - Per l' utilizzo nello strumento BIO-FLASH  
 Calibradores - Para utilizar com o instrumento BIO-FLASH

**LOT** B00000  
 0000-00-00

(01)00000000000000  
 (17)000000  
 (10)B00000

3800-4061 R04

biokit

BIOKIT, S.A.  
 Can Jaleó s/n  
 08186 L'Esca d'Amunt - Barcelona - Spain  
 www.biokit.com

En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A. , Choele Choel 1010 - Lanús (B1822DPV)  
 Provincia de Buenos Aires  
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)  
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°: xxxx  
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
 DIRECTOR - A. PODERADO  
 D.N.I. 12.788.060

WM ARGENTINA S.A.  
 MARÍA FRETES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 6120

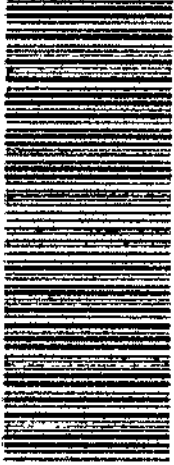
9438

Rótulos



Rótulos internos de BIO-FLASH HSV-2 IgG Calibrators

**BIO-FLASH**  
**HSV-2 IgG**  
**CAL 1** 1 mL



0000-00-00

B00000


LOT

2°C 8°C

**blokit** 3800-4062-R03

HSV-2 G

**BIO-FLASH**  
**HSV-2 IgG**  
**CAL 2** 1 mL



0000-00-00

B00000

LOT

2°C 8°C

**blokit** 3800-4063-R03

HSV-2 G

WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 18.740.469

WM ARGENTINA S.A.  
 MARÍA FRETES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 6120

9438

Rótulos



Rótulo externo de la caja del BIO-FLASH HSV-2 IgG Controls

**BIO-FLASH<sup>®</sup>**
**Controls**

**HSV-2 IgG**

**REF** 3000-8607

---

**HSV-2 IgG**

3 x 1 mL **CONTROL -**

3 x 1 mL **CONTROL +**

CE

**Controls** - For use with BIO-FLASH instrument  
**Controles** - Para utilizar con el instrumento BIO-FLASH  
**Kontrollen** - Zur Verwendung an BIO-FLASH instrument  
**Contrôles** - A utiliser sur l' instrument BIO-FLASH  
**Controlli** - Per l' utilizzo nello strumento BIO-FLASH  
**Controles** - Para utilizar com o instrumento BIO-FLASH

**LOT** B00000  
 0000-00-00

(01)00000000000000  
 (17)000000  
 (10)B00000

3800-4064 RD4

**biokit**  
 BIOKIT, S.A.  
 Can Màgic s/n  
 08185 Llicà d'Amunt - Barcelona - Spain  
 www.biokit.com

En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A., Choele Choele 1010 - Lanús (B1822DPV)  
 Provincia de Buenos Aires  
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)  
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°: xxxx  
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

*Handwritten signature and arrow pointing down.*

*Handwritten signature and stamp: WM ARGENTINA S.A. ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI DIRECTOR - APODERADO D.N.I. 12.748.060*


*Handwritten signature and stamp: WM ARGENTINA S.A. MARIA FRETES DIRECTORA TECNICA MN 6120*



Rótulos internos de BIO-FLASH HSV-2 IgG Controls

9438

**BIO-FLASH**  
HSV-2 IgG  
CONTROL - 1 mL



0000-00-00


800000

LOT

2°C 3800-4055-R03

HSV-2 G

**BIO-FLASH**  
HSV-2 IgG  
CONTROL + 1 mL



0000-00-00

800000

LOT

2°C 3800-4066-R03

HSV-2 G

*[Signature]*  
WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.799.096

*[Signature]*  
WM ARGENTINA S.A.  
MARIA PRETES  
DIRECTORA TECNICA  
Nº N.º 0120

*[Signature]*  
↓



# BIO-FLASH® HSV-2 IgG

3000-8605

BIO-FLASH HSV-2 IgG es un Inmunoensayo quimioluminiscente de dos pasos totalmente automatizado para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus *Herpes Simplex* tipo 2 en suero o plasma humano con el instrumento BIO-FLASH.

## Sumario

El virus *Herpes Simplex* (HSV) es un patógeno muy extendido en humanos. Por lo general, una infección por HSV causa manifestaciones subclínicas.<sup>1</sup> Sin embargo, puede causar una infección generalizada y mortal, por ejemplo en recién nacidos y personas inmunodeprimidas. Son dos los tipos de HSV que se pueden distinguir desde el punto de vista serológico: HSV-1 y HSV-2.<sup>2</sup> Ambos presentan diferencias biológicas y epidemiológicas. Aunque los dos virus infectan las células epiteliales, el HSV-1 suele asociarse a infecciones bucales y lesiones por encima de la cintura, mientras que el HSV-2 se asocia a infecciones genitales y lesiones por debajo de la cintura. No obstante, un porcentaje reconocible aunque variable de infecciones genitales puede atribuirse al HSV-1,<sup>3</sup> y distinguir el tipo de virus es importante, ya que las infecciones genitales por HSV-1 no son clínicamente tan graves y muestran menor propensión a la recurrencia. Debido a la potente reactividad cruzada serológica entre el HSV-1 y el HSV-2, el diagnóstico serológico del tipo específico ha resultado muy difícil desde el punto de vista técnico. No obstante, el uso de glicoproteína G (gG2) recombinante del HSV-2 permite determinar anticuerpos específicos contra el HSV-2 únicamente.<sup>2,3,4,5,6</sup>

El cribaje de todas las mujeres embarazadas y sus parejas sexuales para detectar anticuerpos de HSV-2 ayudaría a prevenir infecciones maternas primarias. También ayudaría a identificar a todas las mujeres en riesgo de una infección recurrente por HSV-2 así como madres seropositivas de HSV-2 asintomáticas y prevenir la infección neonatal.<sup>7,8</sup>

Un diagnóstico precoz de la infección por *Herpes Simplex* y la instauración temprana de tratamiento son de suma importancia en el manejo de la enfermedad.<sup>9</sup>

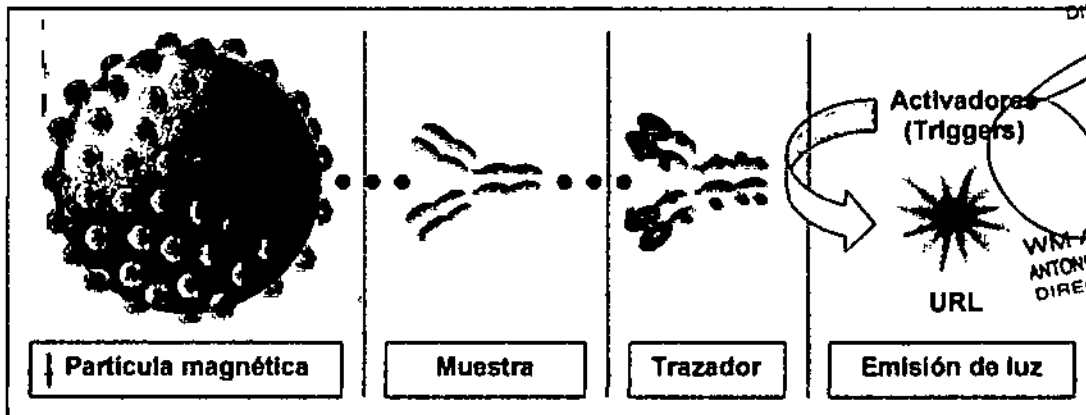
## Principio

Cuando las micropartículas paramagnéticas de BIO-FLASH HSV-2 IgG se mezclan e incuban con la muestra, si esta presenta anticuerpos específicos anti-herpes tipo 2, estos se combinan con el antígeno gG2 recombinante específico del HSV-2 que recubre las micropartículas. Para eliminar los residuos de muestra se efectúa una separación magnética seguida de una fase de lavado. Inmediatamente después, se añade un trazador consistente en un anticuerpo monoclonal anti-IgG humana marcado con Isoluminol que se une a los anticuerpos IgG anti-herpes tipo 2 capturados por las micropartículas. Tras una segunda incubación, separación magnética y otro lavado, se añaden los reactivos que activan la reacción quimioluminiscente. El luminómetro del BIO-FLASH mide la luz emitida como unidades relativas de luz (URL), que son directamente proporcionales a la concentración de anticuerpos IgG anti-HSV-2 en la muestra.

**NOTA:** La gG2 es una proteína recombinante producida mediante tecnología IBES® que utiliza insectos vivos como biorreactores. Biokit ha obtenido la licencia de esta tecnología de Algenex.

El BIO-FLASH utiliza un método de reducción de datos con ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC) para generar una Curva de Calibración Maestra (CCM). Esta curva viene predefinida, depende del lote y se almacena en el instrumento a través del código de barras del cartucho. Con la medición de los calibradores (que se suministran en un kit aparte), la CCM predefinida se transforma en una Curva de Calibración de Trabajo (CCT) nueva y específica para el instrumento. Las concentraciones de los calibradores están incluidas en los códigos de barras de los tubos de calibradores.

Esquema de la reacción:



WM ARGENTINA S. A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TECNICA  
M. 0120

WM ARGENTINA S. A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLLI  
DIRECTOR - PODERADO  
D.N.I. 12.798.000



## Componentes

### Cartucho de reactivos

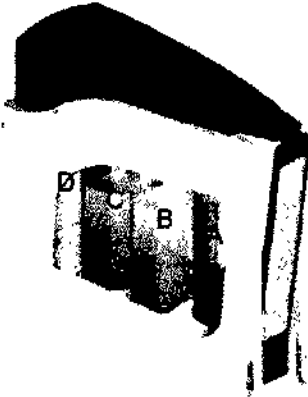
El kit **BIO-FLASH HSV-2 IgG** contiene un cartucho de reactivos para 50 determinaciones (REF 3000-8605)

*Nota: el diseño del cartucho está protegido por patente (US D565,741 / Diseño CE 000762992-0001)*

Composición del cartucho de reactivos:

El cartucho se compone de 4 viales que contienen:

- A. 1 vial cilíndrico de suspensión de micropartículas recubiertas con antígeno gG2 recombinante específico del HSV-2. Contiene 0,15% de ProClin 950 como conservante.
- B. 1 vial de tampón de ensayo. Contiene < 0,1% de azida sódica.
- C. 1 vial opaco de trazador que consiste en anticuerpo monoclonal murino anti-IgG humana marcado con isoluminol. Contiene < 0,1% de azida sódica.
- D. 1 vial vacío.

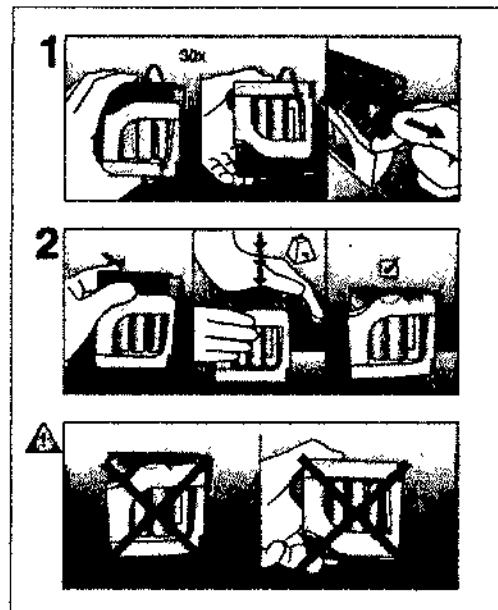


## Preparación

Véase la figura siguiente.

Cartucho: las micropartículas sedimentan durante su transporte y almacenamiento, por lo que se tienen que mezclar para volverlas a suspender.

- La primera vez que vaya a utilizar el cartucho, inviértalo **suavemente** 30 veces sin que se forme espuma. Las burbujas pueden interferir con los sensores de líquido del instrumento.
- Compruebe que las micropartículas se hayan resuspendido totalmente. Si no es así, siga invirtiendo el cartucho hasta que se resuspendan en su totalidad.
- Si las micropartículas no se resuspenden o detecta que el precinto de los reactivos está roto, **NO UTILICE EL CARTUCHO.**
- Una vez resuspendidas las micropartículas, sitúe el cartucho sobre una superficie sólida y retire con cuidado la lengüeta roja de seguridad para el transporte.
- Manteniendo el cartucho en la superficie sólida, apriete las dos pestañas situadas a los lados del tapón perforador (parte gris) y presione la parte superior del cartucho hasta que quede en posición de bloqueo. Una vez en posición de bloqueo, las pestañas tienen que quedar ocultas. **No invierta el cartucho abierto.**
- Deje reposar el cartucho durante 5 minutos antes de cargarlo en el instrumento.
- Una vez cargado el cartucho, el instrumento mezcla su contenido de forma automática a intervalos periódicos.



WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.A. 6120

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.080

**Precauciones**

Los reactivos **BIO-FLASH** son para diagnóstico IN VITRO.  
Uso exclusivo para profesionales.

La azida sódica puede reaccionar con tuberías y desagües de plomo o cobre dando lugar a azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los restos de reactivos, deje correr agua abundante.

**ATENCIÓN: MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO.**

Deseche todos los materiales usados en recipientes adecuados para material biocontaminante.  
Por favor, no reutilice ni reintroduzca reactivos en los cartuchos o viales.



**ATENCIÓN:** el componente A contiene ácido bórico y Prodin 950.

**Indicaciones de peligro**

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Consejos de prudencia**

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normativas locales/regionales/nacionales/ internacionales.

**Recolección y conservación de las muestras**

Usar suero fresco (también se pueden utilizar tubos con gel separador de suero) o plasma (EDTA, Li-heparina, tubo con Li-heparina y gel separador, Na-heparina y Na-citrato). Otros anticoagulantes deben ser comprobados antes de utilizarse. Los anticoagulantes líquidos como el Na-citrato ejercen un efecto de dilución y pueden reducir la concentración de muestras de pacientes. Las muestras no deben ser inactivadas por calor. Las partículas en suspensión deben eliminarse por centrifugación. En las directrices CLSI H18-A3 y H21-A5 encontrará más información sobre la manipulación, el transporte, el procesamiento y la conservación de las muestras.

**Suero**

Las muestras de suero pueden ser conservadas entre 2-8°C durante 8 días. Para periodos más prolongados, los sueros deberán congelarse a -20°C o a temperaturas más frías. Las muestras pueden congelarse/descongelarse un máximo de 3 veces. Mezclar bien después de descongelarlas. Compruebe que no haya burbujas en las muestras y, en caso contrario, elimínelas en su totalidad antes del análisis.

**Plasma**

Las muestras de plasma pueden ser conservadas entre 2-8°C durante 8 días. Para periodos más prolongados, las muestras de plasma deberán congelarse a -20°C o a temperaturas más frías. Descongelar el plasma a 37°C. Las muestras pueden congelarse/descongelarse un máximo de 3 veces. Mezclar bien después de descongelarlas. Compruebe que no haya burbujas en las muestras y, en caso contrario, elimínelas en su totalidad antes del análisis.

**Volumen de muestra**

El volumen de muestra necesario para realizar una única prueba con **BIO-FLASH HSV-2 IgG** varía en función del tipo de recipiente que se utilice. Una prueba requiere al menos 25 µL más el volumen muerto, que es de 200 µL si se utiliza la copa de muestra recomendada (REF 3000-8209).

**Otros materiales**

Los siguientes materiales no se suministran con el cartucho de reactivos y se tienen que comprar aparte.

REF 3000-8606 **BIO-FLASH HSV-2 IgG Calibrators** (Calibradores)

REF 3000-8607 **BIO-FLASH HSV-2 IgG Controls** (Controles)

Lea detenidamente las instrucciones correspondientes si desea más información.

No utilice otros calibradores. La información que necesita el instrumento **BIO-FLASH** para calibrar el ensayo **BIO-FLASH HSV-2 IgG** está incluida en los códigos de barras de los viales.  
Utilizar controles de otros fabricantes puede dar lugar a resultados imprevistos.

Asegúrese de que en el instrumento **BIO-FLASH** haya una cantidad suficiente de los siguientes consumibles antes de procesar muestras, calibradores o controles:

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.N.I. 12.798.060

REF 3000-8206

**BIO-FLASH Cuvettes** (Cubetas)

Nota: el diseño de las cubetas está protegido por patente (US D560,816 / Diseño CE 000762984-0001)

REF 3000-8204

**BIO-FLASH Triggers** (Activadores)

REF 3000-8205

**BIO-FLASH System Rinse** (Solución del sistema)**Instrumento / realización del ensayo**En el Manual del Usuario del **BIO-FLASH** encontrará las instrucciones completas para realizar el ensayo.**Calibración**

El código de barras del cartucho contiene una Curva de Calibración Maestra (CCM) que es válida para el lote de reactivos. Sin embargo, para todos los reactivos se necesita una Curva de Calibración de Trabajo (CCT), que es específica para cada lote y válida hasta la fecha de caducidad de este. Se debe obtener una nueva CCT cuando los resultados de los controles salgan fuera del rango de aceptación o cuando se hayan realizado ajustes en el instrumento. Lea detenidamente el Manual del Usuario del **BIO-FLASH** para configurar una CCT.

**Control de calidad**

Para realizar un programa completo de control de calidad se recomiendan dos niveles de control. Los controles **BIO-FLASH HSV-2 IgG** negativo y positivo se han diseñado para dicho programa. Los controles se deben analizar al menos cada 24 horas por día de utilización. Asegúrese de que los resultados de los controles se encuentran dentro de los rangos aceptables, ya que, si no es así, puede ser indicativo de resultados no válidos, ante los que el usuario deberá tomar medidas correctivas. En este caso, verifique todos los resultados obtenidos desde la última comprobación de control de calidad aceptable del analito en cuestión. Puede resultar necesario recalibrar el instrumento. En el Manual del Usuario del instrumento encontrará más información. Para la identificación y resolución de situaciones anormales de control de calidad, consulte Westgard *et al.*<sup>10</sup>

**Conservación y estabilidad**

Los reactivos que no se hayan abierto se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho si se conservan entre 2-8°C en posición vertical.

Una vez abierto, la estabilidad del cartucho cargado en el instrumento **BIO-FLASH** o guardado a 2-8°C es de 13 semanas.

**Trazabilidad de calibradores y controles**

Como no hay un estándar internacional disponible, los resultados se expresan en S/CO y se determinaron mediante múltiples ensayos con el instrumento **BIO-FLASH** utilizando lotes específicos de reactivos, frente a patrones internos.

**Interpretación de resultados**

La cantidad de analito en cada muestra se determina a partir de la luz emitida (URL), mediante interpolación en la Curva de Calibración de Trabajo almacenada. Los resultados con **BIO-FLASH HSV-2 IgG** se expresan como S/CO (Señal de la muestra/Valor de corte). Como el ensayo es cualitativo, el valor numérico del resultado sólo es indicativo de la cantidad de anticuerpo presente.

La determinación cualitativa de IgG anti-HSV-2 mediante el ensayo **BIO-FLASH HSV-2 IgG** ayuda a determinar el estado inmunitario del paciente:

- Las muestras con una concentración < 1,0 S/CO se consideran no reactivas (negativas).
- Las muestras con una concentración ≥ 1,0 S/CO se consideran reactivas (positivas).

Un resultado positivo indica una infección pasada o aguda por HSV-2. Un aumento significativo de la concentración de anticuerpos IgG anti-HSV-2 en muestras pareadas tomadas con intervalo de 2 - 4 semanas, analizadas al mismo tiempo, puede ser indicativo de infección reciente o reactivación. Sin embargo, para fines diagnósticos, se recomienda combinar este procedimiento con la detección del virus mediante técnicas de amplificación y la detección de anticuerpos IgM específicos contra el virus *Herpes Simplex*.

**Limitaciones**

El resultado de una única muestra no es suficiente para diagnosticar una infección por el virus *Herpes Simplex* tipo 2. Por tanto, además de los resultados de **BIO-FLASH HSV-2 IgG** deben tenerse en cuenta otros datos como, por ejemplo, la sintomatología, la historia clínica, los resultados de otras pruebas y demás información relevante. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por HSV-2. Como en todos los inmunoensayos sensibles, existe la posibilidad de obtener resultados positivos que no se repitan.



BIOKIT, S.A. - Calle de Castalla, 14 - 08041 Sant Joan de Vilatorrada - Barcelona - ESPAÑA

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
D.N.I. 12.724.000



WM ARGENTINA S.A.  
MARI FRETES  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
3000-8206-014\_spa.docx  
12/2000

**Resultados esperados**

La seropositividad de HSV-2 está ampliamente distribuida entre los europeos mayores de 12 años, aunque existen grandes diferencias en el porcentaje de población expuesta al HSV-2. Bulgaria tiene una seroprevalencia del HSV-2 elevada (23,9%) en relación con otros países europeos: Alemania (13,9%), Finlandia (13,4%), Bélgica (11,1%), Países Bajos (8,8%), República Checa (6,0%) e Inglaterra y Gales (4,2%). Las mujeres tienen más probabilidades de ser seropositivas que los hombres y también de adquirir el virus a una edad más temprana. En cada país de Europa, la seropositividad de HSV-2 se hace más frecuente a partir de la adolescencia y aumenta en la población con la edad, con un descenso en los grupos de mayor edad de algunos países.<sup>11</sup>

Aproximadamente 1 de cada 6 estadounidenses (16,2%) de entre 14 y 49 años está infectado por HSV-2. La prevalencia del HSV-2 fue casi el doble entre las mujeres (20,9%) que entre los hombres (11,5%) y fue más del triple entre las personas de raza negra (39,2%) que entre las de raza blanca (12,3%). El grupo más afectado fue el de las mujeres de raza negra, con una prevalencia del 48%. La prevalencia aumentó con la edad y el número de parejas. Solo el 18,9% de los infectados conocía su infección.<sup>12</sup>

**Características funcionales**

**NOTA:** los datos siguientes son representativos; los resultados en experimentos aislados pueden variar respecto a estos datos.

**Comparación de métodos**

**BIO-FLASH HSV-2 IgG** se evaluó en estudios comparativos con otros ensayos comerciales.

**Evaluaciones internas**

Se analizó con **BIO-FLASH HSV-2 IgG** un total de 2173 muestras de distinta procedencia que incluían sueros positivos y negativos de anticuerpos IgG anti-Herpes tipo 2 y los resultados se compararon con los obtenidos con un método de EIA HSV-2 IgG comercial.

BIO-FLASH HSV-2 IgG	Método de referencia			Total
	IND	NEG	POS	
NEG	10	1772	7	1789
POS	2	4	378	384
Total	12	1776	385	2173

En los cálculos no se utilizaron resultados indeterminados. Se obtuvieron los siguientes resultados iniciales de sensibilidad relativa, especificidad relativa y concordancia global:

N	Sensibilidad relativa		Especificidad relativa		Concordancia global	
	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%
2161	98,2%	96,3% a 99,3%	99,8%	99,4% a 99,9%	99,5%	99,1% a 99,7%

Se analizaron las muestras discrepantes (11) con otros métodos HSV-2 IgG comerciales y 3 de ellas se resolvieron como negativas y 1, como positiva a favor de **BIO-FLASH HSV-2 IgG**. Cuatro muestras se confirmaron como falsos negativos y 3, como falsos positivos para BIO-FLASH. En la tabla siguiente figura el resumen de los resultados de consenso:

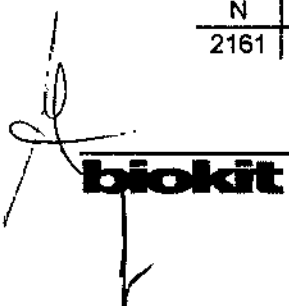
BIO-FLASH HSV-2 IgG	Consenso		
	NEG	POS	Total
NEG	1775	4	1779
POS	3	379	382
Total	1778	383	2161

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

Frente al consenso se obtuvieron los siguientes resultados de sensibilidad relativa, especificidad relativa y concordancia global:

N	Sensibilidad vs. consenso		Especificidad vs. consenso		Concordancia vs. consenso	
	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%
2161	99,0%	97,3% a 99,7%	99,8%	99,5% a 100,0%	99,7%	99,3% a 99,9%

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 8120





**BIO-FLASH®**

**Mujeres embarazadas**

Se analizaron muestras de suero de 67 mujeres embarazadas, incluidas las multíparas, en comparación con un método comercial de EIA HSV-2 IgG. En la tabla siguiente figura el resumen de los resultados:

BIO-FLASH HSV-2 IgG	Método de referencia		
	NEG	POS	Total
NEG	49	0	49
POS	0	18	18
Total	19	18	67

En este estudio, se obtuvo una concordancia total, con un 100% de co-positividad y un 100% de co-negatividad.

**Evaluación externa**

Se realizó una evaluación externa en el Laboratorio de Serología del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III en Madrid (España). Las muestras se caracterizaron mediante el método HerpeSelect®2 ELISA IgG y se analizaron con **BIO-FLASH HSV-2 IgG**.

BIO-FLASH HSV-2 IgG	Método de referencia			Total
	IND	NEG	POS	
NEG	5	275	3	283
POS	0	1	174	175
Total	5	276	177	458

\* Se eliminó 1 muestra porque dio un resultado no concluyente en el reanálisis con **BIO-FLASH**.

En los cálculos no se utilizaron resultados indeterminados. Se obtuvieron los siguientes resultados de sensibilidad relativa, especificidad relativa y concordancia global:

N	Sensibilidad relativa		Especificidad relativa		Concordancia global	
	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%
453	98,3%	95,1% a 99,7%	99,6%	98,0% a 100,0%	99,1%	97,8% a 99,8%

**Panel CDC**

Se analizó con **BIO-FLASH HSV-2 IgG** el panel de sueros humanos herpes 2012 de la CDC (*Herpes 2012 Human Serum Panel*) formado por 100 muestras no identificadas de suero de 50 pacientes. De estas muestras, 30 se clasificaron como positivas y 70 como negativas para los anticuerpos IgG anti-HSV-2. **BIO-FLASH HSV-2 IgG** tuvo una sensibilidad del 100,0% y una especificidad del 100,0%.

**Precisión**

Se evaluó, conforme a las directrices CLSI EP05-A, la precisión intra-ensayo y total (ensayo a ensayo y día a día) en múltiples ensayos. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

	Media(S/CO)	Intra-ensayo	Total
Control negativo	0,29	0,021 SD	0,024 SD
Control positivo	3,12	3,5% CV	4,2% CV
Muestra negativa	0,49	0,018 SD	0,026 SD
Muestra alrededor del valor de corte	1,01	2,5% CV	3,2% CV
Muestra positiva	5,50	3,3% CV	3,4% CV

**Reproducibilidad**

Se evaluó la reproducibilidad entre lotes y entre instrumentos usando 101 muestras. Los resultados se muestran en la tabla siguiente:

	N	Co-positividad	Co-negatividad
		%	%
Lote de reactivo 2 vs. Lote de reactivo 1	101	100	100
Lote de calibrador 2 vs. Lote de calibrador 1	101	100	100
Instrumento 2 vs. Instrumento 1	101	100	100

*(Signature)*  
**WM ARGENTINA S.A.**  
 ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.798.060



**Interferencias**

Estudios conforme a las directrices CLSI EP7-A han demostrado que las siguientes sustancias potencialmente interferentes no alteran los resultados de **BIO-FLASH HSV-2 IgG**.

Sustancia potencialmente interferente	Concentración	% interferencia
Hemoglobina	500 mg/dL	≤ 10
Bilirrubina indirecta	18 mg/dL	≤ 10
Bilirrubina directa	18 mg/dL	≤ 10
Triglicéridos	1300 mg/dL	≤ 10
Factor reumatoide	800 UI/mL	≤ 10

**Reactividad cruzada**

Se analizaron 251 muestras con posible reactividad cruzada con el ensayo **BIO-FLASH HSV-2 IgG** comparándolas con los ensayos HSV-2 IgG comercialmente disponibles, observándose las siguientes concordancias:

Reacción cruzada potencial	Concordancia
anti-HSV-1	10/10
anti-Toxo IgG (anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> )	10/10
anti-CMV (anticuerpos frente a citomegalovirus humano)	10/10
anti-EBV (anticuerpos frente al virus Epstein-Barr)	10/10
anti-HHSV6 IgG (anticuerpos frente al virus del herpes 6 humano)	10/10
anti-HHSV8 IgG (anticuerpos frente al virus del herpes 8 humano)	10/10
anti-VZV IgG (anticuerpos IgG frente al virus de la Varicela Zoster)	9/9*
IgG anti-rubéola	10/10
ANA (anticuerpos antinucleares)	10/10
LES (lupus eritematoso sistémico)	10/10
RF (Factor reumatoide)	10/10
anti-gliadina/CCP3 (anticuerpos anti-péptido citrulinado)	10/10
Sífilis	10/10
anti-HBs (anticuerpo frente el antígeno de superficie de la hepatitis B)	11/11
HBsAg (antígeno de superficie de la hepatitis B)	8/9*
anti-HCV (anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C)	10/10
anti-HIV (anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana)	10/10
anti-PV B19 (anticuerpos frente al Parvovirus B19)	7/7**
<i>Candida albicans</i>	10/10
<i>Chlamydia trachomatis</i>	9/9*
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10/10
Vacunados de gripe	10/10
IgG elevadas	10/10
IgM elevadas	10/10
Anticuerpos heterófilos	10/10

\* 1 resultado equívoco por consenso no incluido en los cálculos.

\*\* 3 resultados equívocos por consenso no incluidos en los cálculos.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI  
DIRECTOR APODERADO  
D.N.I.: 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TECNICA  
M. N. 6120



## BIO-FLASH® HSV-2 IgG

3000-8605



## Bibliography - Bibliografia - Literatur - Bibliographie - Bibliografia - Bibliografia

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention, Division of STD Prevention. Genital herpes - CDC Fact Sheet [Internet]. Atlanta: The Centers; 2012 Sept 6. [cited 2013 Apr 2]. Available from: <http://www.cdc.gov/std/herpes/STDFact-herpes-detailed.htm>
2. Wald A, Ashley-Morrow R. Serological testing for herpes simplex virus (HSV)-1 and HSV-2 infection. Clin Infect Dis. 2002; 35(Suppl 2): S173-S182.
3. Ashley RL. Sorting out the new HSV type specific antibody tests. Sex Transm Infect. 2001;77(4):232-237.
4. Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. Herpes. 2002; 9(2):38-45.
5. Sanchez-Martinez D, Pellett PE. Expression of HSV-1 and HSV-2 glycoprotein G in insect cells by using a novel baculovirus expression vector. Virology. 1991; 182(1):229-238.
6. Sanchez-Martinez D, Schmid DS, Whittington W, Brown D, Reeves WC, Chatterjee S, Whitley RJ, Pellett PE. Evaluation of a test based on baculovirus-expressed glycoprotein G for detection of herpes simplex virus type-specific antibodies. J Infect Dis. 1991; 164(6):1196-1199.
7. Kulhanjian JA, Soroush V, Au DS, Bronzan RN, Yasukawa LL, Weylman LE, Arvin AM, Prober CG. Identification of women at unsuspected risk of primary infection with herpes simplex virus type 2 during pregnancy. N Engl J Med. 1992;326(14):916-920.
8. Gibbs RS, Mead PB. Preventing Neonatal Herpes-- Current Strategies. N Engl J Med. 1992;326(14):946-947.
9. Kimberly AW, Stuart B, prepared by. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010 [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2010 Dec 17. 116 p. (MMWR Recomm Rep; vol.59 no.RR12). [cited 2013 Mar 21]. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/r5912a1.htm>.
10. Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes. Washington, DC: AACC Press, 1986. 230 p
11. Pebody RG, Andrews N, Brown D, Gopal R, De Melker H, Francois G, Gatcheva N, Hellenbrand W, Jokinen S, Klavs I, Kojouharova M, Kortbeek T, Kriz B, Prosenc K, Roubalova K, Teocharov P, Thierfelder W, Valle M, van Damme P, Vranckx R. The seroepidemiology of herpes simplex virus type 1 and 2 in Europe. Sex Transm Infect. 2004;80(3):185-191
12. Xu F, Sternberg MR, Kottiri BJ, McQuillan GM, Lee FK, Nahmias AJ, Berman SM, Markowitz LE. Trends in herpes simplex virus type 1 and type 2 seroprevalence in the United States. JAMA. 2006;296(8):964-973.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12179R.069

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TECNICA  
M. N. 8120



## BIO-FLASH® HSV-2 IgG Calibrators

Para obtener la Curva de Calibración de Trabajo para los reactivos BIO-FLASH HSV-2 IgG en el instrumento BIO-FLASH.

### Principio

Al utilizar estos calibradores, que contienen anticuerpos IgG frente al virus *Herpes simplex* tipo 2, con los reactivos BIO-FLASH HSV-2 IgG de la manera adecuada, se produce una emisión de luz que puede medirse con el luminómetro del BIO-FLASH. Lea atentamente las instrucciones de estos productos antes de utilizarlos.

### Contenido

BIO-FLASH HSV-2 IgG Calibrators REF 3000-8606

CAL 1 CALIBRADOR 1: 1 x 1 mL

CAL 2 CALIBRADOR 2: 1 x 1 mL

Estos calibradores contienen anticuerpos IgG frente al virus *Herpes Simplex* tipo 2 en un tampón que contiene conservante (azida sódica < 0,1% y Triton X-100 al 0,3%).

Los calibradores BIO-FLASH HSV-2 IgG se estandarizaron mediante múltiples ensayos con el instrumento BIO-FLASH utilizando lotes específicos de reactivos, frente a patrones internos. Los resultados se expresan como S/CO (señal de la muestra/valor de corte). En el código de barras de la etiqueta del vial se indica la concentración en S/CO (véase también la hoja de datos incluida en el kit). Este lote de calibradores puede utilizarse con todos los lotes de cartuchos de reactivos válidos de BIO-FLASH HSV-2 IgG.

### Precauciones

Los calibradores BIO-FLASH son para diagnóstico IN VITRO.

Uso exclusivo para profesionales.

La azida sódica puede reaccionar con tuberías y desagües de plomo o cobre dando lugar a azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los restos de reactivos, deje correr agua abundante.

ATENCIÓN: MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO.

Todos los materiales de origen humano utilizados en la elaboración de este producto dieron negativo en las pruebas de anticuerpos frente a HIV-1/2 y HCV, así como de antígeno de superficie de la hepatitis B, mediante un método aprobado por la *Food and Drug Administration* (USA). Dado que no existe un método analítico que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos, este producto debe manipularse con precaución. Deseche todos los materiales usados en recipientes adecuados para material biocontaminante.

### Clase de peligro

No clasificado.

### Indicaciones de peligro

Ninguna.

### Consejos de prudencia

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

### Preparación

Los calibradores BIO-FLASH son líquidos y están listos para usar. Mezclar por inversión varias veces antes de su uso para garantizar la homogeneidad. Evitar la formación de burbujas durante la homogeneización. Las burbujas pueden interferir con los sensores de líquido del instrumento.

Las etiquetas de los viales y los tapones de rosca de los calibradores BIO-FLASH siguen un código de colores: azul para el CAL1 y rojo para el CAL2. Al volver a tapar los viales, es importante seguir este código de colores para evitar contaminaciones cruzadas y resultados imprevistos.

**NOTA:** El intercambio y la mezcla de componentes podrían afectar a los resultados del ensayo. No mezcle el contenido del vial con otros calibradores, controles u otros líquidos.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.388.089

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FERETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.A.I. 8120



### Conservación y estabilidad

Los calibradores **BIO-FLASH** se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se conservan a 2-8°C. La estabilidad de los calibradores cargados en el instrumento **BIO-FLASH** (en el tubo original con código de barras, abierto) es de 4 horas.

Para una estabilidad óptima, entre usos conservar los tubos con código de barras a 2-8°C debidamente tapados.

No se puede garantizar el buen rendimiento del producto tras 5 usos.

Los calibradores **BIO-FLASH** contienen conservantes pero siguen siendo susceptibles a contaminación. Deben manipularse con las precauciones habituales para evitar contaminaciones.

### Reactivos adicionales

Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deben adquirirse por separado.

REF 3000-8605

**BIO-FLASH HSV-2 IgG**

REF 3000-8607

**BIO-FLASH HSV-2 IgG Controls (Controles)**

### Control de calidad

Después de la calibración, los valores reportados de los controles deben estar dentro del rango definido. En caso contrario, el usuario deberá tomar medidas correctivas.

### Limitaciones

Estos calibradores se han diseñado para obtener la Curva de Calibración de Trabajo para el ensayo **BIO-FLASH HSV-2 IgG**. Están sujetos a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones podrían indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema.

### Bibliografía

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, US Department of Health and Human Services, 5th edition, 2007.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOSNOLLI  
DIRECTOR APDORAB98  
B.N.I.: 12.798.989

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6120



## BIO-FLASH® HSV-2 IgG Controls

Para el control de calidad de los resultados obtenidos con los reactivos BIO-FLASH HSV-2 IgG en el instrumento BIO-FLASH.

### Principio

Al utilizar estos controles, que contienen anticuerpos IgG frente al virus *Herpes Simplex* tipo 2, con los reactivos **BIO-FLASH HSV-2 IgG** de la manera adecuada, se produce una emisión de luz que puede medirse con el luminómetro del **BIO-FLASH**. Lea atentamente las instrucciones de estos productos antes de utilizarlos.

### Contenido

**BIO-FLASH HSV-2 IgG Controls** REF 3000-8607

CONTROL - CONTROL NEGATIVO: 3 x 1 mL

CONTROL + CONTROL POSITIVO: 3 x 1 mL

Estos controles contienen distintas concentraciones de anticuerpos IgG frente al virus *Herpes Simplex* tipo 2 diluidos en un tampón que contiene conservante (azida sódica < 0,1 %) y Triton X-100 al 0,3 %.

Los controles **BIO-FLASH HSV-2 IgG** se estandarizaron mediante múltiples ensayos con el instrumento **BIO-FLASH** utilizando lotes específicos de reactivos, frente a patrones internos. En la hoja de datos incluida en el kit se indican los valores de referencia, la SD y el rango de aceptación en S/CO para cada nivel de control. Esta información se incluye en el código de barras correspondiente de la hoja de valores y puede transferirse automáticamente al instrumento utilizando el lector de código de barras de mano. Este lote de controles puede utilizarse con todos los lotes de cartuchos de reactivos válidos de **BIO-FLASH HSV-2 IgG**.

### Precauciones

Los controles **BIO-FLASH** son para diagnóstico IN VITRO.

Uso exclusivo para profesionales.

La azida sódica puede reaccionar con tuberías y desagües de plomo o cobre dando lugar a azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los restos de reactivos, deje correr agua abundante.

ATENCIÓN: MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO.

Todos los materiales de origen humano utilizados en la elaboración de este producto dieron negativo en las pruebas de anticuerpos frente a HIV-1/2 y HCV, así como de antígeno de superficie de la hepatitis B, mediante un método aprobado por la *Food and Drug Administration* (USA). Dado que no existe un método analítico que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos, este producto debe manipularse con precaución.

Deseche todos los materiales usados en recipientes adecuados para material biocontaminante.

### Clase de peligro

No clasificado.

### Indicaciones de peligro

Ninguna.

### Consejos de prudencia

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

### Preparación

Los controles **BIO-FLASH** son líquidos y están listos para usar. Mezclar por inversión varias veces antes de su uso para garantizar la homogeneidad. Evitar la formación de burbujas durante la homogeneización. Las burbujas pueden interferir con los sensores de líquido del instrumento.

Las etiquetas de los viales y los tapones de rosca de los controles **BIO-FLASH** siguen un código de colores: verde para el Negativo y amarillo para el Positivo. Al volver a tapar los viales, es importante seguir este código de colores para evitar contaminaciones cruzadas y resultados imprevistos.

**NOTA:** El intercambio y la mezcla de componentes podrían afectar a los resultados del ensayo. No mezcle el contenido del vial con otros controles, calibradores u otros líquidos.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - ADOBERADO  
12.798.060

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
12.798.6120



### Conservación y estabilidad

Los controles **BIO-FLASH** se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se conservan a 2-8°C. La estabilidad de los controles cargados en el instrumento **BIO-FLASH** (en el tubo original con código de barras, abierto) es de 10 horas.

Para una estabilidad óptima, entre usos conservar los tubos con código de barras a 2-8°C debidamente tapados. No se puede garantizar el buen rendimiento del producto tras 10 usos.

Los controles **BIO-FLASH** contienen conservantes pero siguen siendo susceptibles a contaminación. Deben manipularse con las precauciones habituales para evitar contaminaciones.

### Reactivos adicionales

Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deben adquirirse por separado.

REF 3000-8605

**BIO-FLASH HSV-2 IgG**

REF 3000-8606

**BIO-FLASH HSV-2 IgG Callbrators (Calibradores)**

### Control de calidad

Después de la calibración, los valores reportados de los controles deben estar dentro del rango definido. En caso contrario, el usuario deberá tomar medidas correctivas.

### Limitaciones

Estos controles se han diseñado para monitorizar el ensayo **BIO-FLASH HSV-2 IgG**. Están sujetos a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones podrían indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema.

### Bibliografía

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, US Department of Health and Human Services, 5th edition, 2007.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI  
DIRECTOR APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6120



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

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

Expediente nº:1-47-3110-2929/15-4

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIO-FLASH HSV-2 IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS *Herpes Simplex* TIPO 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH HSV-2 IgG CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH HSV-2 IgG EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH y 3) BIO-FLASH HSV-2 IgG CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH HSV-2 IgG EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH, en envases conteniendo 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 50 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 1 ml) Y CALIBRADOR 2 (1 x 1 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 1 ml) Y CONTROL POSITIVO (3 x 1 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIODIAGNOSTIC S.A. Can Malé, s/n - 08186 LLICÀ D'AMUNT. Barcelona. (España). Periodo de vida útil: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de

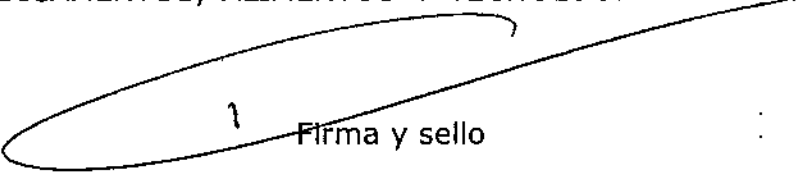
instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008331**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**11 NOV. 2015**

 Firma y sello

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

↓