República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9608-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7732/17-8

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-7732/17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA); 2) MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA); y 3) MAGLUMI HSV-1/2 IgM (CLIA).**

Que en el expediente de referencia 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA); 2) MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA); y 3) MAGLUMI HSV-1/2 IgM (CLIA)**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-101006482-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1716-125", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA); 2) MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA); y 3) MAGLUMI HSV-1/2 IgM (CLIA)**

Indicación de uso: 1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgG contra HSV-2 en suero humano con los analizadores Maglumi; 2) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgG contra HSV-1/2 en suero humano con los analizadores Maglumi; y 3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgM contra HSV-1/2 en suero humano con los analizadores Maglumi.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0 ml], Buffer 22.5 ml [12.5 ml], ABEI Label 22.5 ml [12.5 ml] y Diluyente 25.0 ml [13.5 ml]) y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml; 2) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0 ml], Buffer 22.5 ml [12.5 ml], y ABEI Label 22.5 ml [12.5 ml] y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml; 3) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0

ml], Buffer 25.0 ml [13.5 ml], y ABEI Label 22.5 ml [12.5 ml] y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) y 3): 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC.

Nombre y dirección del fabricante: 1), 2) y 3): Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122 (R. P. CHINA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente Nº 1-47-3110-7732-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:12:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:12:42 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 108 DIR. NAC. PROD. MED.

RÓTULOS

I. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO

MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA)

Importado y Distribuido por: **Bernardo Lew e Hijos S.R.L.** Tel.54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar			
MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA) X100 DET.		**Cod.Fab.: XXXXXXXXXX**	**Cod. Lew.:xxxxxx**
Lote: **XXXX-XX**	Vto.: **DD-MM-AA**	Cert. ANMAT PM Nº 1716-125	
Elab.: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., **No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China**		Dir. Téc.: **Bq. Agustina Blotta** (M.N. 11704)	
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.			
Conservar 2-8ºC y protegido de la luz. Manténgase en posición vertical para su almacenamiento			
COD. DE BARRAS			

MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA)

Importado y Distribuido por: **Bernardo Lew e Hijos S.R.L.** Tel.54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar			
MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA) X100 DET.		**Cod.Fab.: XXXXXXXXXX**	**Cod. Lew.:xxxxxx**
Lote: **XXXX-XX**	Vto.: **DD-MM-AA**	Cert. ANMAT PM Nº 1716-125	
Elab.: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., **No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China**		Dir. Téc.: **Bq. Agustina Blotta** (M.N. 11704)	
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.			
Conservar 2-8ºC y protegido de la luz. Manténgase en posición vertical para su almacenamiento			
COD. DE BARRAS			

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUÍMICA M.N. 11704
BERNARDO LEW e hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 109 DIR. NAC. PROD. MED.

MAGLUMI HSV-1/2 IgM (CLIA)

Importado y Distribuido por: **Bernardo Lew e Hijos S.R.L.** Tel.54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar			
MAGLUMI HSV-1/2 IgM (CLIA) X100 DET.		**Cod.Fab.: XXXXXXXXXX**	**Cod. Lew.:xxxxxx**
Lote: **XXXX-XX**	Vto.: **DD-MM-AA**	Cert. ANMAT PM Nº 1716-125	
Elab.: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., **No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China**		Dir. Téc.: **Bq. Agustina Blotta** (M.N. 11704)	
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.			
Conservar 2-8ºC y protegido de la luz. Manténgase en posición vertical para su almacenamiento			
COD. DE BARRAS			

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA)

- **Por 50 determinaciones:**

MAGLUMI™ **HSV-2 IgG (CLIA)** IVD

HSV-2 IgG
REF 130612008M
LOT 0740000000
2020-01-16

CONTENTS

2.0 mL	Magnetic Microbeads
2.0 mL	Calibrator Low
2.0 mL	Calibrator High
12.5 mL	Buffer
12.5 mL	ABEI Label
13.5 mL	Diluent
2.0 mL	Internal Quality Control

REF 130612008M
LOT 0740000000
2020-01-16

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel. +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

2°C 8°C Σ 50 CE

(01) 06947145501785
(11) 200116 (10) 0740000000
(240) 130612008M

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUÍMICA
BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 110 DIR. NAC. PROD. MED.

- **Por 100 determinaciones:**

MAGLUMI **MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA)** IVD

HSV-2 IgG
REF
130212008M
LOT
0740000000
2020-01-16

CONTENTS
2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
22.5 mL Buffer
22.5 mL ABEI Label
25.0 mL Diluent
2.0 mL Internal Quality Control

REF 130212008M
LOT 0740000000
2020-01-16

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

2°C–8°C Σ 100 CE

(01) 06947145501778
(17) 200116 (10) 0740000000
(240) 130212008M

MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA)

- **Por 50 determinaciones:**

MAGLUMI **MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA)** IVD

HSV-1/2 IgG
REF
130612007M
LOT
0750000000
2020-01-16

CONTENTS
2.0 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
12.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label
2.0 mL Internal Quality Control

REF 130612007M
LOT 0750000000
2020-01-16

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No 16, Jinhui Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

2°C–8°C Σ 50 CE

(01) 06947145501808
(17) 200116 (10) 0750000000
(240) 130612007M

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUÍMICA M.N. 11704
BERNARDO LEW Productos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Apoderada

IF-2019-101006482-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 111 DIR. NAC. PROD. MED.

- **Por 100 determinaciones:**

MAGLUMI™ MAGLUMI™ **HSV-1/2 IgG (CLIA)** IVD

HSV-1/2 IgG
REF
130212007M
LOT
0750000000
2020-01-16

CONTENTS
2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
22.5 mL Buffer
22.5 mL ABEI Label
2.0 mL Internal Quality Control

REF 130212007M
LOT 0750000000
2020-01-16

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

2°C 8°C Σ 100 CE

(01) 06947145501792
(17) 200116 (10) 0750000000
(240) 130212007M

MAGLUMI HSV-1/2 IgM (CLIA)

- **Por 50 determinaciones:**

MAGLUMI™ MAGLUMI™ **HSV-1/2 IgM (CLIA)** IVD

HSV-1/2 IgM
REF
130612009M
LOT
0840000000
2020-01-16

CONTENTS
2.0 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
13.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label
2.0 mL Internal Quality Control

REF 130612009M
LOT 0840000000
2020-01-16

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

2°C 8°C Σ 50 CE

(01) 06947145501983
(17) 200116 (10) 0840000000
(240) 130612009M

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUIMICA M.N. 11704
BERNARDO LEW S.R.L.
DIRECTORA TECNICA

Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 112 DIR. NAC. PROD. MED.

- **Por 100 determinaciones:**

MAGLUMI™ MAGLUMI™ HSV-1/2 IgM (CLIA) IVD

HSV-1/2 IgM
REF
130212009M
LOT
0840000000
2020-01-16

CONTENTS
2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
25.0 mL Buffer
22.5 mL ABEI Label
2.0 mL Internal Quality Control

REF 130212009M
LOT 0840000000
2020-01-16

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

2°C 8°C Σ 100 CE

(01) 06947145501976
(17) 200116 (10) 0840000000
(240) 130212009M

MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA

MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA)

- **Por 50 determinaciones:**

MAGLUMI™ HSV-2 IgG (CLIA)

CONTENTS
2.0 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
12.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label
13.5 mL Diluent

LOT {LOT}
SN {KIT}
{EDATE}

IVD CE
2°C 8°C Σ 50

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

EC REP Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79000187

Snibe Diagnostic

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUIMICA
BERNARDO LEW Laboratorios S.R.L.
DIRECTORA TECNICA

Apoderada

IF-2019-10106482-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 113 DIR. NAC. PROD. MED.

- **Por 100 determinaciones:**

MAGLUMI™ HSV-2 IgG (CLIA)

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
22.5 mL Buffer
22.5 mL ABEI Label
25.0 mL Diluent

LOT {LOT}
SN {KIT}
{EDATE}

IVD CE
2°C 8°C
Σ 100

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Snibe

MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA)

- **Por 50 determinaciones:**

MAGLUMI™ HSV-1/2 IgG (CLIA)

CONTENTS

2.0 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
12.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label

LOT {LOT}
SN {KIT}
{EDATE}

IVD CE
2°C 8°C
Σ 50

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Snibe

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUÍMICA M.N. 11704
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 414 DIR. NAC. PROD. MED.

- **Por 100 determinaciones:**

MAGLUMI™ HSV-1/2 IgG (CLIA)

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
22.5 mL Buffer
22.5 mL ABEI Label

LOT {LOT}
SN {KIT}
{EDATE}

IVD CE
2°C 8°C
Σ 100

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Snibe

MAGLUMI HSV-1/2 IgM (CLIA)

- **Por 50 determinaciones:**

MAGLUMI™ HSV-1/2 IgM (CLIA)

CONTENTS

2.0 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
13.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label

LOT {LOT}
SN {KIT}
{EDATE}

IVD CE
2°C 8°C
Σ 50

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Snibe

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUÍMICA M.N. 11704
BERNARDO LEW Laboratorios S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-101006482-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 115 DIR. NAC. PROD. MED.

- **Por 100 determinaciones:**

MAGLUMI™ HSV-1/2 IgM (CLIA)

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
25.0 mL Buffer
22.5 mL ABEI Label

LOT {LOT}
SN {KIT}
{EDATE}

IVD CE
2°C 8°C
Σ 100

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Snibe Diagnostic

MODELO DE ROTULO FABRICA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA)

- **Por 50 y 100 determinaciones:**

HSV-2 IgG (CLIA) MAGLUMI™

Internal Quality Control

LOT 07400000002 Volume: 2.0 mL
2019-02-26 Target Value: 6.53 AU/mL
Range: 4.57 - 8.49 AU/mL

IVD CE
2°C 8°C

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Snibe Diagnostic

AGUSTINA BLOTTA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 116 DIR. NAC. PROD. MED.

MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA)

- **Por 50 y 100 determinaciones:**

HSV-1/2 IgG (CLIA) **MAGLUMI™**

Internal Quality Control

LOT 07500000002 Volume: 2.0 mL IVD CE

2019-02-26 Target Value: 6.17 AU/mL Range: 4.32 - 8.02 AU/mL 2°C 8°C

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe Diagnostic

MAGLUMI HSV-1/2 IgM (CLIA)

- **Por 50 y 100 determinaciones:**

HSV-1/2 IgM (CLIA) **MAGLUMI™**

Internal Quality Control

LOT 08400000002 Volume: 2.0 mL IVD CE

2019-02-26 Target Value: 6.75 AU/mL Range: 4.73 - 8.78 AU/mL 2°C 8°C

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe Diagnostic

AGUSTINA BLOTTA
11704
S.R.L.
DIRECTORA TECNICA

Comb. de Malvinas 3047 - Cap. Fed.

Snibe Diagnostic

CE REF 130212007M: 100 pruebas
130612007M: 50 pruebas

MAGLUMI™ IgG contra HSV-1/2 (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgG contra HSV-1/2 en suero humano usando el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus del herpes simple (HSV, por sus siglas en inglés) es un miembro de una familia de virus que incluye el virus del herpes simple 1 y 2 (HSV-1 y HSV-2, por sus respectivas siglas en inglés), también conocido como virus del herpes humano tipo 1 y 2 (HHV-1 y HHV-2, por sus respectivas siglas en inglés), cuyos genomas consisten en una sola molécula grande de ADN de doble hélice[1]. El virión del herpes simple tiene cuatro componentes: un núcleo denso a los electrones que contiene ADN vírico; una cápside icosadeltahédrica; una capa de proteínas amorfa, a veces excéntrica, designada tegumento, que rodea la cápside; y una envoltura. Tanto el HSV-1 (que produce la mayoría de las aftas bucales) como el HSV-2 (que produce la mayoría de los herpes genitales) son ubicuos y contagiosos. Pueden diseminarse cuando una persona infectada está produciendo y excretando el virus[2-4].

Las infecciones primarias por HSV-1, adquiridas por contacto directo entre personas (principalmente no genital), en general ocurren en la primera década[4]. Cuando la infección primaria por HSV-1 es clínica, la presentación clásica es la gingivoestomatitis herpética, una infección grave de encías, boca, lengua, labios, cara y/o faringe. Debido a la reactivación del virus, la infección recurrente de HSV-1 en forma de herpes labial (ampollas febriles o aftas) o de herpes ocular ocurre hasta en el 40 % del grupo de seropositivos con HSV-1[5]. Las infecciones primarias por HSV-2, usualmente adquiridas a través del contacto sexual, rara vez se encuentran antes del inicio de la actividad sexual. Cuando la infección primaria por HSV-2 es clínica, la presentación clásica es el herpes genital, una infección caracterizada por lesiones distribuidas bilateralmente en el área genital acompañada por fiebre, linfadenopatía inguinal y disuria. Las infecciones por HSV-2 causan aproximadamente el 85 % de los casos primarios sintomáticos genitales por HSV, y las infecciones por HSV-1 causan el resto. Dado que es poco probable que el HSV-1 produzca infecciones genitales recurrentes, el 99 % de los casos de herpes genital recurrente se debe a una infección por HSV-2[6].

En las infecciones primarias por HSV, los anticuerpos IgM aparecen generalmente entre el tercero y el séptimo día después de la aparición de los síntomas. El título de anticuerpos IgM alcanza el valor máximo después de cuatro a seis semanas y suele disminuir a niveles indetectables después de dos meses. Los anticuerpos IgM contra HSV a veces pueden encontrarse en infecciones recurrentes. Sin embargo, la producción y la detección de anticuerpos IgM anti-HSV en pacientes con infecciones recurrentes es menos predecible y puede estar relacionada con la gravedad de la infección. Los anticuerpos IgG contra HSV generalmente aparecen una o dos semanas después del inicio de la infección y persisten con diversos niveles de por vida. La presencia de anticuerpos IgG anti-HSV no puede discriminar entre infección reciente y exposición previa (infección latente o reactivación) del virus del herpes simple. En tal situación, puede observarse IgM residual y la detección de anticuerpos IgM anti-HSV puede no ser relevante. Sin embargo, la detección de anticuerpos IgM anti-HSV es clínicamente importante durante la infección aguda temprana cuando los anticuerpos IgG anti-HSV no pueden estar aún presentes[7].

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de IgG contra HSV-1/2 es un inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto.

La muestra (o calibrador/control, si procede), el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno contra HSV-1/2 se mezclan completamente y se incuban a 37 °C para formar complejos antígeno-anticuerpo. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza un ciclo de lavado. Luego se añaden anticuerpos IgG antihumanos de ratón marcados con ABEI y se incuba para formar complejos. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador dentro de los 3 segundos como unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), la cual es indicativa de la concentración de IgG contra HSV-1/2 presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.: 130212007M)	50 pruebas (REF.: 130612007M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno contra HSV-1/2 purificado, con BSA, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Contiene BSA e IgG contra HSV-1/2, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Contiene BSA e IgG contra HSV-1/2, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Tampón	Contiene BSA, NaN_3 (<0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml
Marcador ABEI	Anticuerpo monoclonal IgG antihumano de ratón marcado con ABEI, con BSA, NaN_3 (<0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml
Control de calidad interno	Contiene BSA e IgG contra HSV-1/2, NaN_3 (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.			

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Sustrato 1+2	REF.: 130299004M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Control de luz	REF.: 130299006M

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

IF-2019-10106483-APN-INAM#ANMAT

Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Natalia Galarraga Apoderada

AGUSTINA BIONDINI BIOQUIMICA M.N. 11704 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L. DIRECTORA TÉCNICA

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado contra la sustancia de referencia interna de SNIBE.
El test de prueba de calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).
Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada 4 semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de requerir servicio del instrumento.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.
El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la ***Información de control de calidad de IgG contra HSV-1/2 (CLIA)***. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.
Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático serie MAGLUMI.
Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas aplicables a las muestras del paciente. El nivel satisfactorio de rendimiento se obtiene cuando los valores obtenidos del analito se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal cual queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. Lleve a cabo lo siguiente:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con sus distribuidores o técnicos locales para recibir asistencia.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El suero recogido usando tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación se podrá usar en el ensayo. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya realizado la formación completa del coágulo en las muestras antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras no deben contener fibrina ni otra sustancia particulada.
- No use muestras hemolizadas o sumamente lipémicas ni muestras que contengan material particulado o que tengan una evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite las congelaciones y descongelaciones reiteradas. La muestra del suero puede ser congelada y descongelada solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vórtex). Las muestras congeladas deben mezclarse POR COMPLETO después de la descongelación mediante agitador vórtice de BAJA velocidad. Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir únicamente la muestra aclarada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser instaladas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras extraídas del separador, las glóbulos rojos o los coágulos se pueden almacenar hasta por 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y almacenarse hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que a las muestras se les eliminen los coágulos, los glóbulos rojos o el separador. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una sola determinación de IgG contra HSV-1/2 es 10 µl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

- IVD
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones del folleto cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN**: Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 sobre Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. La eliminación del contenido y de los recipientes debe realizarse conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit requiere ser mezclado para volver a dejar en estado de suspensión las microperlas magnéticas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas magnéticas, consulte la sección de Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas son generalmente sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

IF-2019-101006482-APN-INPM#ANMAT
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
AGUSTINA BLOTTA
BIOQUIMICA M.N. 11704
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado a entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es de 4 semanas.
- Dentro: La estabilidad mínima es de 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantenga el kit en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantenga el kit lejos de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático serie MAGLUMI. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesaria una técnica habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- El diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos antirratón (HAMA, *Human Anti-Mouse Antibodies*) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG contra HSV-1/2 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para más información, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo de IgG contra HSV-1/2 pueden interpretarse como se indica a continuación:

- No reactivo: Un resultado menor que 2 AU/ml (< 2 AU/ml) se considera negativo. Un resultado no reactivo generalmente indica que el paciente no ha sido infectado, pero no siempre descarta una infección aguda por HSV.
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 2 AU/ml (≥ 2 AU/ml) se considera positivo. Un resultado reactivo es indicativo de una infección reciente o reactivada.

Los resultados de los ensayos de otros fabricantes no son intercambiables.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión para la prueba de IgG contra HSV-1/2 se determinó como se describe en el CLSI EP5-A2: se analizaron 2 controles y 3 *pools* de suero humano con diferente concentración de analito, en duplicado, en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (AU/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (AU/ml)	% CV	DE (AU/ml)	% CV	DE (AU/ml)	% CV
Pool de suero negativo	0,534	0,041	7,68	0,049	9,18	0,063	11,80
Pool de suero positivo bajo	3,394	0,190	5,60	0,128	3,77	0,234	6,89
Pool I de suero positivo alto	36,966	0,558	1,51	1,438	3,89	1,542	4,17
Control negativo	0,835	0,054	6,47	0,070	8,38	0,088	10,54
Control positivo	6,233	0,187	3,00	0,317	5,09	0,369	5,92

Límite de blanco (LoB)

El LoB para el ensayo de IgG contra HSV-1/2 es 0,25 AU/ml.

Especificidad analítica

Se utilizaron muestras clínicas de IgG contra HSV-1/2, que contienen reactivos cruzados potenciales, incluidos HAV, HBV, HCV, CMV, Rubéola, Toxoplasmosis, HIV, Sífilis, EBV, RF, ANA, aprobadas por ensayo marcado CE comercialmente disponible, para evaluar la reactividad cruzada del ensayo de IgG contra HSV-1/2. De todos los reactivos cruzados potenciales, ninguno causó falsos positivos en el ensayo de IgG contra HSV-1/2. Los resultados se resumieron en la siguiente tabla:

Categoría clínica	Cantidad de no reactivos	Cantidad de reactivos
Anti-HAV positivo	10	0
Anti-HBs positivo	20	0
Anti-HCV positivo	20	0
Anti-CMV positivo	10	0
Antitoxo positivo	10	0
Antirrubéola positivo	10	0

IF-2019-10100648-APN-INPM#ANMAT

Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Natalia Galarraga
Apoderada
AGUSTINA BAOTA
BIOQUIMICA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TECNICA

Anti-HIV positivo	10	0
Sífilis positivo	10	0
RF positivo	10	0
Anti-HSV positivo	15	0
ANA positivo	15	0
Anti-EBV positivo	15	0
Total	155	0

Interferencia endógena
Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:
- Bilirrubina 40 mg/dl
- Hemoglobina 100 mg/dl
- Triglicérido 2000 mg/dl

REFERENCIAS

1. Amon, Wolfgang; Farrell (November 2004). "Reactivation of Epstein–Barr virus from latency". Reviews in Medical Virology. 15 (3): Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62.
2. Roizman, B. (1979). The structure and isomerization of herpes simplex virus genomes. *Cell*, *16*(3), 481-494.
3. Whitley, R. J., & Roizman, B. (2002). Herpes simplex viruses: is a vaccine tenable?. *The Journal of clinical investigation*, *110*(2), 145.
4. Nahmias, A. J., & Josey, W. E. (1984). Herpes simplex viruses 1 and 2. In *Viral infections of humans* (pp. 351-372). Springer US.
5. Stewart, J (1992). Herpes Simplex Virus. 554-559. In Rose, N, E deMacario, J Fahey, H Friedman, G Penn (eds.). Manual of Clinical Laboratory Immunology. 4th Ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Arvin, A, C Prober (1995). Herpes Simplex Viruses. 876-883. In Murray, P, E Baron, M Pfaller, F Tenover, and R Yolkenet (eds.). Manual of Clinical Microbiology. 6th Ed. ASM, Washington, D.C.
7. Morrow, R., & Friedrich, D. (2006). Performance of a novel test for IgM and IgG antibodies in subjects with culture - documented genital herpes simplex virus - 1 or - 2 infection. Clinical Microbiology and Infection, 12(5), 463-469.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
2 °C 8 °C	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
Σ	Contiene suficiente para		Mantener lejos de la luz solar
	Este lado hacia arriba	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*	CONTENTS	Componentes del kit
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote

Bernardo Lewje Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 2087 - Cap. Fed.

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUIMICA M.N. 11704
BERNARDO LEWJE Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 121 DIR. NAC. PROD. MED.

IF-2019-101006482-APN-INPM#ANMAT

Snibe Diagnostic

CE REF 130212008M: 100 pruebas
130612008M: 50 pruebas

MAGLUMI™ IgG contra HSV-2 (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgG contra HSV-2 en suero humano usando el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus del herpes simple (HSV, por sus siglas en inglés) es un miembro de una familia de virus que incluye el virus del herpes simple 1 y 2 (HSV-1 y HSV-2, por sus respectivas siglas en inglés), también conocido como virus del herpes humano tipo 1 y 2 (HHV-1 y HHV-2, por sus respectivas siglas en inglés), cuyos genomas consisten en una sola molécula grande de ADN de doble hélice[1]. El virión del herpes simple tiene cuatro componentes: un núcleo denso a los electrones que contiene ADN vírico; una cápside icosadeltahédrica; una capa de proteínas amorfa, a veces excéntrica, designada tegumento, que rodea la cápside; y una envoltura. Tanto el HSV-1 (que produce la mayoría de las aftas bucales) como el HSV-2 (que produce la mayoría de los herpes genitales) son ubicuos y contagiosos. Pueden diseminarse cuando una persona infectada está produciendo y excretando el virus[2-4].

Las infecciones primarias por HSV-1, adquiridas por contacto directo entre personas (principalmente no genital), en general ocurren en la primera década[4]. Cuando la infección primaria por HSV-1 es clínica, la presentación clásica es la gingivoestomatitis herpética, una infección grave de encías, boca, lengua, labios, cara y/o faringe. Debido a la reactivación del virus, la infección recurrente de HSV-1 en forma de herpes labial (ampollas febriles o aftas) o de herpes ocular ocurre hasta en el 40 % del grupo de seropositivos con HSV-1[5]. Las infecciones primarias por HSV-2, usualmente adquiridas a través del contacto sexual, rara vez se encuentran antes del inicio de la actividad sexual. Cuando la infección primaria por HSV-2 es clínica, la presentación clásica es el herpes genital, una infección caracterizada por lesiones distribuidas bilateralmente en el área genital acompañada por fiebre, linfadenopatía inguinal y disuria. Las infecciones por HSV-2 causan aproximadamente el 85 % de los casos primarios sintomáticos genitales por HSV, y las infecciones por HSV-1 causan el resto. Dado que es poco probable que el HSV-1 produzca infecciones genitales recurrentes, el 99 % de los casos de herpes genital recurrente se debe a una infección por HSV-2[6].

En las infecciones primarias por HSV, los anticuerpos IgM aparecen generalmente entre el tercero y el séptimo día después de la aparición de los síntomas. El título de anticuerpos IgM alcanza el valor máximo después de cuatro a seis semanas y suele disminuir a niveles indetectables después de dos meses. Los anticuerpos IgM contra HSV a veces pueden encontrarse en infecciones recurrentes. Sin embargo, la producción y la detección de anticuerpos IgM anti-HSV en pacientes con infecciones recurrentes es menos predecible y puede estar relacionada con la gravedad de la infección. Los anticuerpos IgG contra HSV generalmente aparecen una o dos semanas después del inicio de la infección y persisten con diversos niveles de por vida. La presencia de anticuerpos IgG anti-HSV no puede discriminar entre infección reciente y exposición previa (infección latente o reactivación) del virus del herpes simple. En tal situación, puede observarse IgM residual y la detección de anticuerpos IgM anti-HSV puede no ser relevante. Sin embargo, la detección de anticuerpos IgM anti-HSV es clínicamente importante durante la infección aguda temprana cuando los anticuerpos IgG anti-HSV no pueden estar aún presentes[7].

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de IgG contra HSV-2 es un inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto.

La muestra (o calibrador/control, si procede), el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno contra HSV-2 se mezclan completamente y se incuban a 37 °C para formar complejos antígeno-anticuerpo. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza un ciclo de lavado. Luego se añaden anticuerpos IgG antihumanos de ratón marcados con ABEI y se incuba para formar complejos.. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador dentro de los 3 segundos como unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), la cual es indicativa de la concentración de IgG contra HSV-2 presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.: 130212008M)	50 pruebas (REF.: 130612008M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno contra HSV-2 purificado, con BSA, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Contiene BSA e IgG contra HSV-2, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Contiene BSA e IgG contra HSV-2, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Tampón	Contiene BSA, NaN_3 (<0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml
Marcador ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-IgG de ratón marcado con ABEI, con BSA, NaN_3 (<0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml
Diluyente	Contiene suero bovino, NaN_3 (<0,1 %).	25,0 ml	13,5 ml
Control de calidad interno	Contiene BSA e IgG contra HSV-2, NaN_3 (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.			

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Sustrato 1+2	REF.: 130299004M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Control de luz	REF.: 130299006M

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

IF-2019-10100782-APN-INPM#ANMAT
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Contib. de Matrícula 3087 - Cap. Fed.
AGUSTINA PILOTTA
BIOQUÍMICA
BERNARDO LEW
DIRECTORA TÉCNICA

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado contra la sustancia de referencia interna de SNIBE.
El test de prueba de calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).
Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:
- Después de cada cambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada 4 semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de requerir servicio del instrumento.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.

FOLIO 123 DIR. NAC. PROD. MED.

CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.
El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la ***Información de control de calidad de IgG contra HSV-2 (CLIA)***. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.
Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático serie MAGLUMI.
Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas aplicables a las muestras del paciente. El nivel satisfactorio de rendimiento se obtiene cuando los valores obtenidos del analito se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal cual queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. Lleve a cabo lo siguiente:
- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con sus distribuidores o técnicos locales para recibir asistencia.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El suero recogido usando tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación se podrá usar en el ensayo. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya realizado la formación completa del coágulo en las muestras antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras no deben contener fibrina ni otra sustancia particulada.
- No use muestras hemolizadas o sumamente lipémicas ni muestras que contengan material particulado o que tengan una evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite las congelaciones y descongelaciones reiteradas. La muestra del suero puede ser congelada y descongelada solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vórtex). Las muestras congeladas deben mezclarse POR COMPLETO después de la descongelación mediante agitador vórtice de BAJA velocidad. Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir únicamente la muestra aclarada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser instaladas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos se pueden almacenar hasta por 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y almacenarse hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que a las muestras se les eliminen los coágulos, los glóbulos rojos o el separador. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una sola determinación de IgG contra HSV-2 es 10 µl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

- IVD
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones del folleto cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad
- **ATENCIÓN**: Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 sobre Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. La eliminación del contenido y de los recipientes debe realizarse conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

Precauciones de manipulación
- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit requiere ser mezclado para volver a dejar en estado de suspensión las microperlas magnéticas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas magnéticas, consulte la sección de Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas son generalmente sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

AGUSTINA BLOTTA FARMACÉUTICA M.N. 11704 BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-10100462-APN-INPM#ANMAT

Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Natalia Galarraga
Apoderada
Com. de Maipú 3047 - Cap. Fed

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado a entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es de 4 semanas.
- Dentro: La estabilidad mínima es de 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantenga el kit en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantenga el kit lejos de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático serie MAGLUMI. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse.
Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de la dilución por los analizadores, el software del analizador toma en cuenta automáticamente la dilución al calcular la concentración de la muestra.
La dilución automática de la muestra está disponible después de realizar los ajustes de la dilución en el software del usuario del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI. Consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesaria una técnica habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- El diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos antirratón (HAMA, *Human Anti-Mouse Antibodies*) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.
- La detección de anticuerpos IgG específicos contra HSV-2 en una sola muestra indica una exposición previa a HSV-2, pero no da ninguna información sobre el momento de la exposición. Los resultados del inmunoensayo de IgG contra HSV-2 deben utilizarse junto con el historial médico del paciente y los síntomas clínicos. Deben interpretarse con cautela los resultados en pacientes con VIH, en pacientes bajo terapia inmunosupresora, o en pacientes con otros trastornos que causen supresión inmunitaria.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG contra HSV-2 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para más información, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo de IgG contra HSV-2 pueden interpretarse como se indica a continuación:

- No reactivo: Un resultado menor que 2 AU/ml (< 2 AU/ml) se considera negativo. Un resultado no reactivo generalmente indica que el paciente no ha sido infectado, pero no siempre descarta una infección aguda por HSV.
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 2 AU/ml (≥ 2 AU/ml) se considera positivo. Un resultado reactivo es indicativo de una infección reciente o reactivada.

Los resultados de los ensayos de otros fabricantes no son intercambiables.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión para la prueba de IgG contra HSV-2 se determinó como se describe en el CLSI EP5-A2: se analizaron 2 controles y 3 *pools* de suero humano con diferente concentración de analito, en duplicado, en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (AU/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (AU/ml)	% CV	DE (AU/ml)	% CV	DE (AU/ml)	% CV
Pool de suero negativo	0,530	0,042	7,92	0,033	6,23	0,053	10,00
Pool de suero positivo bajo	3,091	0,174	5,63	0,165	5,34	0,240	7,76
Pool I de suero positivo alto	20,200	0,289	1,43	0,848	4,20	0,896	4,44
Control negativo	0,848	0,051	6,01	0,060	7,08	0,078	9,20
Control positivo	6,823	0,202	2,96	0,408	5,98	0,455	6,67

Límite de blanco (LoB)

El LoB para el ensayo de IgG contra HSV-2 es 0,25 AU/ml.

Especificidad analítica

Se utilizaron muestras clínicas de IgG contra HSV-2, que contienen reactivos cruzados potenciales, incluidos HAV, HBV, HCV, CMV, HSV-1/2, Rubéola, Toxoplasmosis, HIV, Sífilis, EBV, RF, ANA, aprobadas por ensayo marcado CE comercialmente disponible para evaluar la especificidad cruzada del ensayo de IgG contra HSV-2. De todos los reactivos cruzados potenciales, ninguno causó falsos positivos en el ensayo de IgG

A.N.M.A.T. FOLIO 124 DIR. NAC. PROD. MED.
IF-2019-10106482-APN-INPM#ANMAT
Natalia Galarraga Apoderada Comb. de Malvinas 2007 - Pág. 1
AGUSTINA BIOTA BIOQUÍMICA M.N. 14.764 BERNARDO LEW e hijos S.R.L. DIRECTORA TÉCNICA

contra HSV-2. Los resultados se resumieron en la siguiente tabla:

Categoría clínica	Cantidad de no reactivos	Cantidad de reactivos
Anti-HAV positivo	10	0
Anti-HBs positivo	20	0
Anti-HCV positivo	20	0
Anti-CMV positivo	10	0
Antitoxo positivo	10	0
Antirrubéola positivo	10	0
Anti-HIV positivo	10	0
Sífilis positivo	10	0
RF positivo	10	0
Anti-HSV positivo	15	0
ANA positivo	15	0
Anti-EBV positivo	15	0
HSV-1/2 positivo	10	0
Total	165	0

Interferencia endógena
Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 40 mg/dl
- Hemoglobina 100 mg/dl
- Triglicérido 2000 mg/dl

REFERENCIAS

1. Amon, Wolfgang; Farrell (November 2004). "Reactivation of Epstein–Barr virus from latency". Reviews in Medical Virology. 15 (3): Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62.
2. Roizman, B. (1979). The structure and isomerization of herpes simplex virus genomes. *Cell*, *16*(3), 481-494.
3. Whitley, R. J., & Roizman, B. (2002). Herpes simplex viruses: is a vaccine tenable?. *The Journal of clinical investigation*, *110*(2), 145.
4. Nahmias, A. J., & Josey, W. E. (1984). Herpes simplex viruses 1 and 2. In *Viral infections of humans* (pp. 351-372). Springer US.
5. Stewart, J (1992). Herpes Simplex Virus. 554-559. In Rose, N, E deMacario, J Fahey, H Friedman, G Penn (eds.). Manual of Clinical Laboratory Immunology. 4th Ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Arvin, A, C Prober (1995). Herpes Simplex Viruses. 876-883. In Murray, P, E Baron, M Pfaller, F Tenover, and R Yolkenet (eds.). Manual of Clinical Microbiology. 6th Ed. ASM, Washington, D.C.
7. Morrow, R., & Friedrich, D. (2006). Performance of a novel test for IgM and IgG antibodies in subjects with culture - documented genital herpes simplex virus - 1 or - 2 infection. Clinical Microbiology and Infection, 12(5), 463-469.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
2 °C 8 °C	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
Σ	Contiene suficiente para		Mantener lejos de la luz solar
	Este lado hacia arriba	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*	CONTENTS	Componentes del kit
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Cuenta de Malvinas 3087 - Cap. Fed

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUIMICA M.N. 11704
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 125 DIR. NAC. PROD. MED.

Snibe Diagnostic

CE REF 130212009M: 100 pruebas
130612009M: 50 pruebas

A.N.M.A.T. FOLIO 126 DIR. NAC. PROD. MED.

MAGLUMI™ IgM contra HSV-1/2 (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgM contra HSV-1/2 en suero humano usando el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus del herpes simple (HSV, por sus siglas en inglés) es un miembro de una familia de virus que incluye el virus del herpes simple 1 y 2 (HSV-1 y HSV-2, por sus respectivas siglas en inglés), también conocido como virus del herpes humano tipo 1 y 2 (HHV-1 y HHV-2, por sus respectivas siglas en inglés), cuyos genomas consisten en una sola molécula grande de ADN de doble hélice[1]. El virión del herpes simple tiene cuatro componentes: un núcleo denso a los electrones que contiene ADN vírico; una cápside icosadeltahédrica; una capa de proteínas amorfa, a veces excéntrica, designada tegumento, que rodea la cápside; y una envoltura. Tanto el HSV-1 (que produce la mayoría de las aftas bucales) como el HSV-2 (que produce la mayoría de los herpes genitales) son ubicuos y contagiosos. Pueden diseminarse cuando una persona infectada está produciendo y excretando el virus[2-4].

Las infecciones primarias por HSV-1, adquiridas por contacto directo entre personas (principalmente no genital), en general ocurren en la primera década[4]. Cuando la infección primaria por HSV-1 es clínica, la presentación clásica es la gingivoestomatitis herpética, una infección grave de encías, boca, lengua, labios, cara y/o faringe. Debido a la reactivación del virus, la infección recurrente de HSV-1 en forma de herpes labial (ampollas febriles o aftas) o de herpes ocular ocurre hasta en el 40 % del grupo de seropositivos con HSV-1[5]. Las infecciones primarias por HSV-2, usualmente adquiridas a través del contacto sexual, rara vez se encuentran antes del inicio de la actividad sexual. Cuando la infección primaria por HSV-2 es clínica, la presentación clásica es el herpes genital, una infección caracterizada por lesiones distribuidas bilateralmente en el área genital acompañada por fiebre, linfadenopatía inguinal y disuria. Las infecciones por HSV-2 causan aproximadamente el 85 % de los casos primarios sintomáticos genitales por HSV, y las infecciones por HSV-1 causan el resto. Dado que es poco probable que el HSV-1 produzca infecciones genitales recurrentes, el 99 % de los casos de herpes genital recurrente se debe a una infección por HSV-2[6].

En las infecciones primarias por HSV, los anticuerpos IgM aparecen generalmente entre el tercero y el séptimo día después de la aparición de los síntomas. El título de anticuerpos IgM alcanza el valor máximo después de cuatro a seis semanas y suele disminuir a niveles indetectables después de dos meses. Los anticuerpos IgM contra HSV a veces pueden encontrarse en infecciones recurrentes. Sin embargo, la producción y la detección de anticuerpos IgM anti-HSV en pacientes con infecciones recurrentes es menos predecible y puede estar relacionada con la gravedad de la infección. Los anticuerpos IgG contra HSV generalmente aparecen una o dos semanas después del inicio de la infección y persisten con diversos niveles de por vida. La presencia de anticuerpos IgG anti-HSV no puede discriminar entre infección reciente y exposición previa (infección latente o reactivación) del virus del herpes simple. En tal situación, puede observarse IgM residual y la detección de anticuerpos IgM anti-HSV puede no ser relevante. Sin embargo, la detección de anticuerpos IgM anti-HSV es clínicamente importante durante la infección aguda temprana cuando los anticuerpos IgG anti-HSV no pueden estar aún presentes[7].

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de IgM contra HSV-1/2 es un inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto.

La muestra (o calibrador/control, si procede) y el tampón se mezclan completamente y se incuban a 37 °C. Luego se agrega el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno contra HSV-1/2 purificado y se incuba a 37 °C, formando complejos antígeno-anticuerpo. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante y realice un ciclo de lavado. Luego se añade IgM antihumana de ratón marcada con ABEI y se incuba para formar complejos. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente rápida. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador dentro de los 3 segundos como unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), la cual es indicativa de la concentración de IgM contra HSV-1/2 presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.: 130212009M)	50 pruebas (REF.: 130612009M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno contra HSV-1/2 purificado, con BSA, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Contiene BSA e IgM contra HSV-1/2, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Contiene BSA e IgM contra HSV-1/2, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Tampón	IgA antihumana de cabra, IgG antihumana de cabra con BSA, NaN_3 (<0,1 %).	25,0 ml	13,5 ml
Marcador ABEI	IgM antihumana de ratón marcada con ABEI, con BSA, NaN_3 (<0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml
Control de calidad interno	Contiene BSA e IgM contra HSV-1/2, NaN_3 (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.			

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Sustrato 1+2	REF.: 130299004M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Control de luz	REF.: 130299006M

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestros representantes autorizados.

IF-2019-10100648-APN-INPM#ANMAT

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUIMICA M.N. 12704
BERNARDO LEW y hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 Cap. Fed

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado contra la sustancia de referencia interna de SNIBE.
El test de prueba de calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).
Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada 4 semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de requerir servicio del instrumento.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.
El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la ***Información de control de calidad de IgM contra HSV-1/2 (CLIA)***. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.
Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático serie MAGLUMI.
Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas aplicables a las muestras del paciente. El nivel satisfactorio de rendimiento se obtiene cuando los valores obtenidos del analito se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal cual queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. Lleve a cabo lo siguiente:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con sus distribuidores o técnicos locales para recibir asistencia.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El suero recogido usando tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación se podrá usar en el ensayo. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya realizado la formación completa del coágulo en las muestras antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras no deben contener fibrina ni otra sustancia particulada.
- No use muestras hemolizadas o sumamente lipémicas ni muestras que contengan material particulado o que tengan una evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite las congelaciones y descongelaciones reiteradas. La muestra del suero puede ser congelada y descongelada solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vórtex). Las muestras congeladas deben mezclarse POR COMPLETO después de la descongelación mediante agitador vórtice de BAJA velocidad. Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir únicamente la muestra aclarada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser instaladas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras extraídas del separador, las glóbulos rojos o los coágulos se pueden almacenar hasta por 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y almacenarse hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que a las muestras se les eliminen los coágulos, los glóbulos rojos o el separador. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una sola determinación de IgM contra HSV-1/2 es 10 µl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

- IVD
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones del folleto cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 sobre Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. La eliminación del contenido y de los recipientes debe realizarse conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit requiere ser mezclado para volver a dejar en estado de suspensión las microperlas magnéticas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas magnéticas, consulte la sección de Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas son generalmente sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información del servicio de SNIBE.

A.N.M.A.T. FOLIO 127 DIRECTOR TÉCNICO MÉD.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Natalia Galarraga Apoderada Gutib. de Manuel 3687 - Cap. Fed.

IF-2019-10106482-APN-DNPM#ANMAT
AGUSTINA BLOTTA BIOQUÍMICA M.N. 11704 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L. DIRECTORA TÉCNICA

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado a entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es de 4 semanas.
- Dentro: La estabilidad mínima es de 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantenga el kit en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantenga el kit lejos de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático serie MAGLUMI. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesaria una técnica habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- El diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos antirratón (HAMA, *Human Anti-Mouse Antibodies*) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgM contra HSV-1/2 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para más información, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo de IgM contra HSV-1/2 pueden interpretarse como se indica a continuación:

- No reactivo: Un resultado menor que 2 AU/ml (< 2 AU/ml) se considera negativo. Un resultado no reactivo generalmente indica que el paciente no ha sido infectado, pero no siempre descarta una infección aguda por HSV.
- Zona gris: Un resultado en el intervalo entre 2 y 4 ($2 \leq x < 4$ AU/ml) se considera equívoco.
- Reactivo: Un resultado mayor que 4 AU/ml ($\geq$ 4 AU/ml) se considera positivo. Un resultado reactivo es indicativo de una infección reciente o reactivada.

NOTA: Se recomienda confirmar los resultados de las muestras en la zona gris mediante pruebas de IgG contra HSV.

Considere la posibilidad de tomar una segunda muestra, si es posible, dentro de un período apropiado de tiempo (por ejemplo, dos semanas) para confirmar los niveles de IgM e IgG.

Los resultados pueden diferir debido a variaciones en la población. Si es necesario, cada laboratorio puede establecer su propio intervalo de referencia.

Dado que aún no hay ningún material estándar internacional para IgM contra HSV-1/2, los distintos fabricantes de productos para diagnóstico *in vitro* tienen diferentes cadenas de trazabilidad. Por lo tanto, los resultados de los ensayos de otros fabricantes no son intercambiables.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión para la prueba de IgM contra HSV-1/2 se determinó como se describe en el CLSI EP5-A2: se analizaron 2 controles y 3 *pools* de suero humano con diferente concentración de analito, en duplicado, en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (AU/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (AU/ml)	% CV	DE (AU/ml)	% CV	DE (AU/ml)	% CV
Pool de suero negativo	1,239	0,062	5,00	0,078	6,30	0,100	8,07
Pool de suero positivo bajo	3,065	0,150	4,89	0,179	5,84	0,233	7,60
Pool de suero positivo alto	25,465	0,629	2,47	0,757	2,97	0,984	3,86
Control negativo	0,842	0,072	8,55	0,050	5,94	0,088	10,45
Control positivo	6,223	0,262	4,21	0,331	5,32	0,423	6,80

Límite de blanco (LoB)

El LoB para el ensayo de IgM contra HSV-1/2 es 0,25 AU/ml.

Especificidad analítica

Se utilizaron muestras clínicas negativas de IgM contra HSV-1/2, que contienen reactivos cruzados potenciales, incluidos HAV, HBV, HCV, CMV, Rubéola, Toxoplasmosis, HIV, Sífilis, EBV, RF, ANA, HAMA, aprobadas por ensayo marcado CE comercialmente disponible, para evaluar la reactividad cruzada del ensayo de IgM contra HSV-1/2. De todos los reactivos cruzados potenciales, ninguno causó falsos positivos en el ensayo de IgM contra HSV-1/2. Los resultados se resumieron en la siguiente tabla:

A.N.M.A.T. FOLIO 128 DIR. NAC. PROD. MED.

IF-2019-101006482-APN-INPM#ANMAT

Natalia Galarraga Apoderada
AGUSTINA RUOTI BIOQUIMICA BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. DIRECTORA TÉCNICA

Condición	Cantidad de no reactivos	Cantidad de reactivos
Anti-HAV positivo	10	0
Anti-HBs positivo	20	0
Anti-HCV positivo	20	0
Anti-CMV positivo	10	0
Antitoxo positivo	10	0
Antirrubéola positivo	10	0
Anti-HIV positivo	15	0
Sífilis positivo	15	0
RF positivo	15	0
Anti-HSV positivo	10	0
ANA positivo	10	0
HAMA positivo	10	0
Total	155	0

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 40 mg/dl
- Hemoglobina 100 mg/dl
- Triglicérido 2000 mg/dl

REFERENCIAS

1. Amon, Wolfgang; Farrell (November 2004). "Reactivation of Epstein–Barr virus from latency". Reviews in Medical Virology. 15 (3): Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62.
2. Roizman, B. (1979). The structure and isomerization of herpes simplex virus genomes. *Cell*, *16*(3), 481-494.
3. Whitley, R. J., & Roizman, B. (2002). Herpes simplex viruses: is a vaccine tenable?. *The Journal of clinical investigation*, *110*(2), 145.
4. Nahmias, A. J., & Josey, W. E. (1984). Herpes simplex viruses 1 and 2. In *Viral infections of humans* (pp. 351-372). Springer US.
5. Stewart, J (1992). Herpes Simplex Virus. 554-559. In Rose, N, E deMacario, J Fahey, H Friedman, G Penn (eds.). Manual of Clinical Laboratory Immunology. 4th Ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Arvin, A, C Prober (1995). Herpes Simplex Viruses. 876-883. In Murray, P, E Baron, M Pfaller, F Tenover, and R Yolkenet (eds.). Manual of Clinical Microbiology. 6th Ed. ASM, Washington, D.C.
7. Morrow, R., & Friedrich, D. (2006). Performance of a novel test for IgM and IgG antibodies in subjects with culture - documented genital herpes simplex virus - 1 or - 2 infection. Clinical Microbiology and Infection, 12(5), 463-469.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
2 °C 8 °C	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
Σ	Contiene suficiente para		Mantener lejos de la luz solar
	Este lado hacia arriba	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*	CONTENTS	Componentes del kit
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote

A.N.M.A.T. FOLIO 129 DIR. NAC. PROD. MED.

IF-2019-10100682-APN-INPM#ANMAT

AGUSTINA BLOTTA BIOQUÍMICA M.N. 11704 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L. DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Natalia Galarraga Apoderada

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-101006482-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7732-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 16:25:43 -03:00

Denise Quesada
Secretaria Privada
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 16:25:44 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-7732-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA); 2) MAGLUMI HSV-1/2 IgG (CLIA); Y 3) MAGLUMI HSV-1/2 IgM (CLIA).

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgG contra HSV-2 en suero humano con los analizadores Maglumi; 2) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgG contra HSV-1/2 en suero humano con los analizadores Maglumi; y 3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgM contra HSV-1/2 en suero humano con los analizadores Maglumi.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0 ml], Buffer 22.5 ml [12.5 ml], ABEI Label 22.5 ml

[12.5 ml] y Diluyente 25.0 ml [13.5 ml]) y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml; 2) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0 ml], Buffer 22.5 ml [12.5 ml] y ABEI Label 22.5 ml [12.5 ml]) y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml; y 3) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0 ml], Buffer 25.0 ml [13.5 ml] y ABEI Label 22.5 ml [12.5 ml]) y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 1), 2) Y 3): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1), 2) Y 3): Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122 (R.P. CHINA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1716-125.

Expediente Nº 1-47-3110-7732-17-8.

Disposición Nº 9608 27 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT