



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7072/16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7072/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT; 2) CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT; 3) CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM; y 4) CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM.

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 establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección 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 N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase 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) CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT; 2) CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT; 3) CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM;** y **4) CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-28388133-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-242”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- 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) CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT; 2) CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT; 3) CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM; 4) CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM.**

Indicación de uso: 1) y 2) MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-HERPES SIMPLEX VIRUS (TIPO 1 o 2) EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO; 3) y 4) MATERIAL DE CONTROL QUE SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN.

Forma de presentación: 1) y 2) Envases por 36 determinaciones, conteniendo: 6 envases con 6 dispositivos de muestra, Calibrador (1 vial x 0.175 ml) y Control positivo (1 vial x 0.425 ml); 3) y 4) 2 viales x 0.4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) y 4) 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

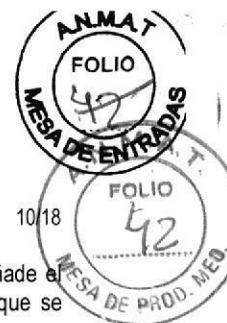
Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. Via delle Rose 10, 53035

Monteriggioni; Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni; Strada dei Laghi 39, Loc. Rigoni, 53035
Monteriggioni. (ITALIA).

Expediente N° 1-47-3110-7072/16-6

av



CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 1)

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 1) en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

El Herpes Simplex Virus (HSV) pertenece al grupo de los Herpesviridae del cual se conocen dos tipos: el tipo 1 (HSV-1) y el tipo 2 (HSV-2), que presentan ligeras diferencias antigénicas. El HSV-1 causa lesiones básicamente oro faciales, mientras que el HSV-2 es principalmente responsable de lesiones genitales. Esta distinción no obstante es sólo aproximada y ambos tipos pueden causar infecciones en ambas zonas del cuerpo. El HSV puede también causar una forma de queratitis ocular y lesiones del sistema nervioso central.

El HSV puede afectar prácticamente a toda la población. La infección primaria se presenta a menudo en una forma subclínica y es raramente diagnosticada. Después de un período de latencia de duración variable, la reactivación puede ocurrir y la réplica viral puede o no dar lugar a lesiones clínicas. La infección contraída durante el nacimiento es de especial interés, por ser una causa importante de morbilidad y de mortalidad.

Por esta razón es importante determinar el título de anticuerpos de la paciente durante el embarazo para detectar un proceso de seroconversión.

La determinación de las IgG específicas es importante para definir el estado serológico del paciente.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus Herpes Simplex 1 IgG Recombinant está listo para su uso para la detección de anticuerpos IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 1), en los equipos Chorus/Chorus TRIO.

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). El antígeno recombinante está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno. Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto por anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos conjugados con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se haya unido se elimina y se añade el sustrato cromogénico de la peroxidasa. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus/Chorus TRIO.

El resultado se expresa en Index (relación entre el valor en D.O. de la muestra y lo del Cut-Off).

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras utilizadas se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

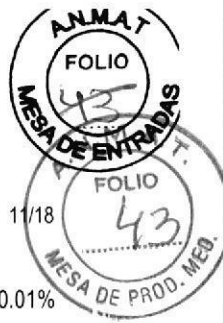
Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1.0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

9

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

ES 11/18



Precauciones analíticas

Poner todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

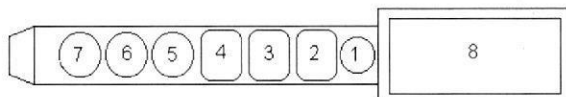
1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus/Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
8. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
10. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictericas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
11. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con antígeno recombinante HSV1: glicoproteína G1 recombinante específica para Herpes Simplex Virus Tipo 1.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA

No sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H₂O₂ 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución de proteínas, con fenol al 0.05%, Bronidox al 0.02%, un marcador para indicar la presencia de suero y extractos de células

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada con fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%.

Posición 1: POCILLO LIBRE

Donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

Uso: equilibrar un envase a temperatura ambiente, abrir el envase y retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.175 ml

Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 1) y conservante. Líquido, listo para su uso. El título es específico por lote, con DO entre 0.100 y 0.400.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.425 ml

Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 1) y conservante. Líquido, listo para su uso. Concentración definida para cada lote (DO Ctról/CO entre 2.2 y 4.1)

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Equipo Chorus/Chorus TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada por medio del suero de control (ver capítulo 9, "Validación de la prueba").

La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

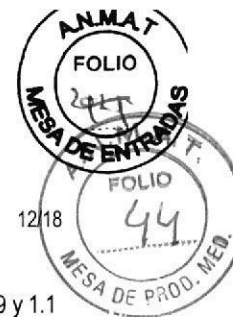
Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la apertura y/o preparación.

IO-09/295-C IFU 81023 – Ed. 10.04.2015

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
Biodiagnóstico S.A.

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

ES 1218



DISPOSITIVOS 8 semanas a 2/8°C
CALIBRADOR 8 semanas a 2/8°C
CONTROL POSITIVO 8 semanas a 2/8°C

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C.

La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces.

No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.

La inactivación por calor puede dar resultados erróneos. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones".
3. Dispensar 50 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo. Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus/Chorus TRIO proporciona un resultado en Index (relación entre el valor en D.O. de la muestra y el del Cut-Off).

La prueba del suero examinado se puede interpretar de la manera siguiente:

POSITIVO cuando el resultado es > 1.1

NEGATIVO cuando el resultado es < 0.9
DUDOSO/EQUÍVOCO cuando el resultado está entre 0.9 y 1.1

En caso de un resultado dudoso/equívoco se aconseja repetir la prueba. Si el resultado continúa siendo dudoso/equívoco, tomar una nueva muestra.

11. LIMITACIONES

Todos los valores obtenidos precisan una atenta interpretación que no prescinda de otros indicadores relativos al mismo paciente.

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

5 muestras (2 Negativas, 1 de Cut-Off y 2 Positivas) fueron analizadas a las cuales se añadieron los interferentes siguientes:

Factor reumatoide (44 - 220 IU/ml)
Bilirrubina (4.5 mg/dl - 45 mg/dl)
Triglicéridos (10 mg/dl - 250 mg/dl)
Hemoglobina (5 mg/ml - 30 mg/ml)

La presencia en el suero de las sustancias interferentes antes mencionadas (con la excepción del Factor reumatoide) no afecta el resultado del test.

13. REACCIONES CRUZADAS

56 muestras, positivas en Rubella, Epstein-Barr Virus, Varicella, Cytomegalovirus, HSV 2 y Toxoplasma fueron testadas.

No se detectaron reacciones cruzadas significativas.

14. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 153 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	80	0	80
	-	6	67	73
	Total	86	67	153

Percent Positive Agreement (~Sensibilidad de Diagnóstico):

93.0% CI_{95%}: 85.4-96.7

Percent Negative Agreement (~Especificidad de Diagnóstico):

100.0% CI_{95%}: 94.6-99.9

IO-09/295-C IFU 81023 - Ed. 10.04.2015


Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
Biodiagnóstico S.A.



CHORUS
Herpes Simplex 2 IgG Recombinant

**Para la determinación cualitativa de anticuerpos
IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 2)**

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG anti- Herpes Simplex Virus (tipo 2) en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

El Herpes Simplex Virus (HSV) pertenece al grupo de los Herpesviridae del cual se conocen dos tipos: el tipo 1 (HSV-1) y el tipo 2 (HSV-2), que presentan ligeras diferencias antigénicas. El HSV-1 causa lesiones básicamente oro faciales, mientras que el HSV-2 es principalmente responsable de lesiones genitales. Esta distinción no obstante es sólo aproximada y ambos tipos pueden causar infecciones en ambas zonas del cuerpo. El HSV puede también causar una forma de queratitis ocular y lesiones del sistema nervioso central.

El HSV puede afectar prácticamente a toda la población. La infección primaria se presenta a menudo en una forma subclínica y es raramente diagnosticada. Después de un período de latencia de duración variable, la reactivación puede ocurrir y la réplica viral puede o no dar lugar a lesiones clínicas. La infección contraída durante el nacimiento es de especial interés, por ser una causa importante de morbilidad y de mortalidad.

Por esta razón es importante determinar el título de anticuerpos de la paciente durante el embarazo para detectar un proceso de seroconversión.

La determinación de las IgG específicas es importante para definir el estado serológico del paciente.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus Herpes Simplex 2 IgG Recombinant está listo para su uso para la detección de anticuerpos IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 2), en los equipos Chorus /Chorus TRIO.

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). El antígeno está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno. Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto por anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos conjugados con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se haya unido se elimina y se añade el sustrato cromogénico de la peroxidasa. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus/Chorus TRIO.

El resultado se expresa en Index (relación entre el valor en D.O. de la muestra y lo del Cut-Off).

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras utilizadas se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1.0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.



Precauciones analíticas

Poner todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

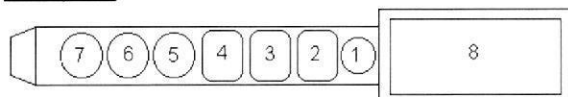
1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus/Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
8. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
10. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictericas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
11. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con antígeno recombinante HSV2, glicoproteína G2 recombinante específica para Herpes Simplex Virus Tipo 2.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA

No sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H₂O₂ 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución de proteínas, con fenol al 0.05%, Bronidox al 0.02% y un marcador para indicar la presencia de suero y extractos de células

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada con fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%.

Posición 1: POCILLO LIBRE

Donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

Uso: equilibrar un envase a temperatura ambiente, abrir el envase y retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.175 ml

Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 2) y conservante. Líquido, listo para su uso. Título específico para cada lote con una DO entre 0,100 y 0,380

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.425 ml

Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 2) y conservante. Líquido, listo para su uso. Concentración definida para cada lote (rango de índice DO Control/DO del Cutoff entre 1,3 y 4,6)

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83605
- WASHING BUFFER REF 83606
- SANITIZING SOLUTION REF 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Equipo Chorus/Chorus TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada por medio del suero de control (ver capítulo 9, "Validación de la prueba").

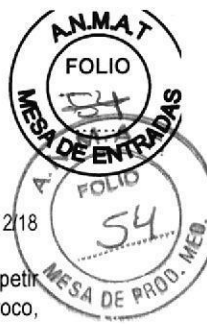
La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la apertura y/o preparación.

DISPOSITIVOS 8 semanas a 2/8°C

IO-09/294-C IFU 81029 – Ed. 10.04.2015

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
Biodiagnóstico S.A



CALIBRADOR 8 semanas a 2/8°C
 CONTROL POSITIVO 8 semanas a 2/8°C

En caso de un resultado dudoso/equívoco se aconseja repetir la prueba. Si el resultado continúa siendo dudoso/equívoco, tomar una nueva muestra.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C.

La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces.

No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.

La inactivación por calor puede dar resultados erróneos. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones".
3. Dispensar 50 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo. Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus/Chorus TRIO proporciona un resultado en Index (relación entre el valor en D.O. de la muestra y el del Cut-Off).

La prueba del suero examinado se puede interpretar de la manera siguiente:

- POSITIVO cuando el resultado es > 1.1
- NEGATIVO cuando el resultado es < 0.9
- DUDOSO/EQUÍVOCO cuando el resultado está entre 0.9 y 1.1

11. LIMITACIONES

Todos los valores obtenidos precisan una atenta interpretación que no prescinda de otros indicadores relativos al mismo paciente..

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

5 muestras (2 Negativas, 1 de Cut-Off y 2 Positivas) fueron analizadas a las cuales se añadieron los interferentes siguientes:

- Factor reumatoide (44 - 220 IU/ml)
- Bilirrubina (4.5 mg/dl - 45 mg/dl)
- Triglicéridos (10 mg/dl - 250 mg/dl)
- Hemoglobina (5 mg/ml - 30 mg/ml)

La presencia en el suero de las sustancias interferentes antes mencionadas (con la excepción de la Hemoglobina) no afecta el resultado del test.

13. REACCIONES CRUZADAS

81 muestras, positivas en Rubella, Epstein-Barr Virus, Varicella, Cytomegalovirus, HSV 1 y Toxoplasma fueron testadas.

No se detectaron reacciones cruzadas significativas.

14. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 150 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	32	4	36
	-	3	111	114
	Total	35	115	150

Percent Positive Agreement (~Sensibilidad de Diagnóstico):

91.4% CI_{95%}: 77.4-97.7

Percent Negative Agreement (~Especificidad de Diagnóstico):

96.5% CI_{95%}: 91.4-98.6



15. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	INTRA-ENSAYO		ENTRE ENSAYOS	
	Media Index	CV%	Media Index	CV%
1	0.3	26.7*	0.4	15.0
2	0.6	15.0	0.8	12.5
3	0.9	13.3	1.0	7.0
4	1.5	8.7	1.6	13.5
5	2.8	4.3	2.8	7.9
6	3.7	4.1	3.6	8.1
7	5.1	6.3	4.9	6.3
8	6.2	7.6	6.4	8.6
9	7.6	4.9	7.8	4.5

* Artefacto debido al conocido efecto de Variación del Coeficiente que se vuelve extremadamente sensible a los cambios (aunque muy pequeño) cuando el valor promedio es acerca de 0.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



Muestra	ENTRE LOTES		ENTRE EQUIPOS	
	Media Index	CV%	Media Index	CV%
1	0.5	12.0	0.5	12.0
2	0.7	-	0.7	-
3	1.1	5.5	1.0	6.0
4	1.7	3.5	1.7	-
5	2.9	2.1	2.9	2.1
6	3.6	1.7	3.6	-
7	4.7	2.1	4.7	2.1
8	6.0	3.5	6.0	1.0
9	7.8	3.2	7.7	0.8

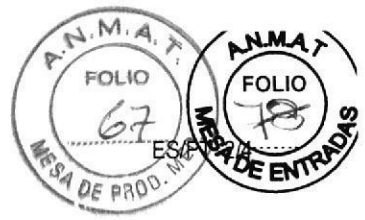
16. BIBLIOGRAFÍA

1. Arvaja M., Lehtinen M., Koskela P., Lappalainen M., Paavonen J., Vesikari T.; "Serological evaluation of Herpes Simplex Virus type 1 and type 2 infections in pregnancy"; *Sexual Transmission Infections*, 1999; 75: 168-171
2. Ashley R.L. et al.; "Genital herpes: review of the epidemic and potential use of type-specific serology"; *Clinical Microbiology Review*, 1999; 12: 1-8
3. Ashley R.L., et al.; "Comparison of Western blot (immunoblot) and glycoprotein G-specific immunoblot assay for detecting antibodies to Herpes Simplex Virus type 1 and 2 in human sera"; *Journal of Clinical Microbiology*, 1988; 26: 662-667
4. Ashley R.L., Wu L., Pickering J.W., Tu M.C., Schonorenberg L.; "Pre-market evaluation of commercial glycoprotein G-based enzyme immunoassay for Herpes Simplex Virus type-specific antibodies"; *Journal of Clinical Microbiology*, 1998; 36: 294-295
5. Hashido M., Lee F. K., Inouye S., Kawana T.; "Detection of Herpes Simplex Virus type-specific antibodies by an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay based on Glycoprotein G"; *Journal of Medical Virology*, 1997; 53: 319-323
6. Whittington W.L., Celum C.L., Cent A., Ashley R.L.; "Use of a glycoprotein G-based type-specific assay to detect antibodies to Herpes Simplex Virus type 2 among persons attending sexually transmitted disease clinics"; *Sexual Transmission Diseases*, 2001; 28: 99-104

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES



DIESSE Diagnostica Senese SpA
Via delle Rose 10, 53035 Monteggioni SI
Tel. ++39/0577/587111 - Fax ++39/0577/318690



CHORUS CONTROL SERA

Instrucciones de uso de Sueros de Control

(ES)

1. USO

Material de control que se utiliza exclusivamente en los equipos Chorus/Chorus TRIO para monitorear la precisión.

Productos incluidos en el Anexo IIB, Dir. 98/79 CE	REF
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG CONTROL SERUM	81500
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81501
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CONTROL SERUM	81502
CHORUS RUBELLA IgG CONTROL SERUM	81523
CHORUS RUBELLA IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81524
CHORUS RUBELLA IgM CONTROL SERUM	81525
CHORUS TOXOPLASMA IgG CONTROL SERUM	81531
CHORUS TOXOPLASMA IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81532
CHORUS TOXOPLASMA IgM CONTROL SERUM	81533
CHORUS TOXOPLASMA IgA CONTROL SERUM	81534

Notified Body Code Number 0123

CE
0123

Producto	REF
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgG CONTROL SERUM	81503
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgM CONTROL SERUM	81504
CHORUS EPSTEIN-BARR EBNA IgG CONTROL SERUM	81505
CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgG CONTROL SERUM	81506
CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgM CONTROL SERUM	81507
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgG CONTROL SERUM	81508
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA CONTROL SERUM	81509
CHORUS HSV 1 SCREEN CONTROL SERUM	81510
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG CONTROL SERUM	81512
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM CONTROL SERUM	81513
CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM	81537
CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM	81539
CHORUS MEASLES IgG CONTROL SERUM	81517
CHORUS MUMPS IgG CONTROL SERUM	81519
CHORUS MUMPS IgM CONTROL SERUM	81520
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG CONTROL SERUM	81521
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM CONTROL SERUM	81522
CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM	81526
CHORUS TREPONEMA IgG CONTROL SERUM	81527
CHORUS TREPONEMA IgM CONTROL SERUM	81528
CHORUS VARICELLA IgG CONTROL SERUM	81535
CHORUS VARICELLA IgM CONTROL SERUM	81536

2. COMPOSICIÓN

CONTROL + CONTROL POSITIVO 2 x 0.4 mL.
Contenido: Suero humano reactivo para los parámetros de la lista arriba indicada.
Preparación: listo para su uso. Utilizar como una muestra en análisis.

3. MODALIDAD DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Conservar los sueros de control a 2-8 °C.
La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta externa de la caja.
El producto abierto, debidamente conservado a 2-8 °C, es estable hasta la fecha de caducidad.

4. PRECAUCIONES

SÓLO PARA USO EN DIAGNÓSTICO EN VITRO

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las prácticas de seguridad comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: las muestras de suero se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, según disposiciones normativas vigentes.

5. PROCEDIMIENTO

Utilizar como una muestra en análisis.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), Vol. 26 No.25, (2006)

instruções para a utilização de Soros de Controlo

(PT)

1. UTILIZAÇÃO

Material de controlo para ser utilizado exclusivo nos equipamentos Chorus/Chorus TRIO para o monitoramento da precisão.

Produtos incluidos no Anexo IIB, Dir. 98/79 CE	REF
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG CONTROL SERUM	81500
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81501
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CONTROL SERUM	81502
CHORUS RUBELLA IgG CONTROL SERUM	81523
CHORUS RUBELLA IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81524
CHORUS RUBELLA IgM CONTROL SERUM	81525
CHORUS TOXOPLASMA IgG CONTROL SERUM	81531
CHORUS TOXOPLASMA IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81532
CHORUS TOXOPLASMA IgM CONTROL SERUM	81533
CHORUS TOXOPLASMA IgA CONTROL SERUM	81534

Notified Body Code Number 0123

CE
0123

Produto	REF
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgG CONTROL SERUM	81503
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgM CONTROL SERUM	81504
CHORUS EPSTEIN-BARR EBNA IgG CONTROL SERUM	81505
CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgG CONTROL SERUM	81506
CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgM CONTROL SERUM	81507
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgG CONTROL SERUM	81508
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA CONTROL SERUM	81509
CHORUS HSV 1 SCREEN CONTROL SERUM	81510
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG CONTROL SERUM	81512
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM CONTROL SERUM	81513
CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM	81537
CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM	81539
CHORUS MEASLES IgG CONTROL SERUM	81517
CHORUS MUMPS IgG CONTROL SERUM	81519
CHORUS MUMPS IgM CONTROL SERUM	81520
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG CONTROL SERUM	81521
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM CONTROL SERUM	81522
CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM	81526
CHORUS TREPONEMA IgG CONTROL SERUM	81527
CHORUS TREPONEMA IgM CONTROL SERUM	81528
CHORUS VARICELLA IgG CONTROL SERUM	81535
CHORUS VARICELLA IgM CONTROL SERUM	81536

2. COMPOSIÇÃO

CONTROL + CONTROLO POSITIVO 2 x 0.4 mL.
Conteúdo: Soro humano reactivo para os parâmetros da lista acima indicada.
Preparação: pronto para ser usado. Utilizar como uma amostra em análise.

3. CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

Os soros de controlo devem ser conservados a uma temperatura de 2° a 8°C.
A data de vencimento está impressa na etiqueta externa da embalagem.
O produto aberto, adequadamente conservado entre 2 °C e 8 °C, é estável até ao prazo de validade.

4. PRECAUÇÕES

PARA SER USADO SOMENTE NO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Este kit contém materiais de origem humana que foram examinados e deram uma resposta negativa por métodos aprovados pela FDA à presença de HbsAg e de anticorpos anti-HIV1, anti-HIV2 e anti-HVC.

Dado que nenhum teste de diagnóstico poderá dar uma leitura completa no que respeita a agentes infecciosos, todo o material de origem humana deve ser manuseado como potencialmente infeccioso. Todas as precauções normalmente adoptadas na prática de laboratório devem ser seguidas quando manusear material de origem humana.

Eliminação de resíduos: as amostras de soro utilizadas devem ser tratados como resíduos infecciosos e portanto, eliminados em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

5. PROCEDIMENTO

Utilizar como uma amostra em análise.

6. BIBLIOGRAFIA

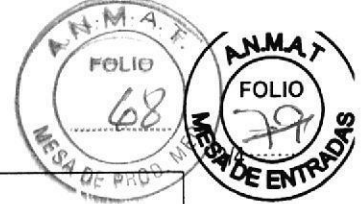
1. C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), Vol. 26 No.25, (2006)












Cambios introducidos en la revisión actual	Capítulo
Alterações introduzidas na revisão atual	1 - 2 - 3 - 6

10-09/096-C CS CHORUS - Ed. 25/11/2015

Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
Biodiagnóstico S.A.

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES



	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbricante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Limite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy

IO-09/096-C CS CHORUS - Ed. 25.11.2015


Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
Biodiagnóstico S.A.

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES





AVVERTENZE PER LA SICUREZZA PERSONALE
HEALTH AND SAFETY INFORMATION
INFORMACIONES DE SALUD Y SEGURIDAD
PRECAUÇÕES DE BIOSSEGURANÇA

	IT EN ES PT	Attenzione Caution Atención Atenção
Ethylene glycol [INDEX No. 603-027-00-1] Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-4-iso-thiazolin-3-one [EC No. 247-500-7] + 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC No. 220-239-6] (3:1) [INDEX No. 613-167-00-5]		
H302	IT EN ES PT	Nocivo se ingerito Harmful if swallowed Nocivo en caso de ingestión Nocivo por ingestão
H317	IT EN ES PT	Può provocare una reazione allergica cutanea May cause an allergic skin reaction Puede provocar una reacción alérgica en la piel Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
P261	IT EN ES PT	Evitare di respirare la polvere/fi fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis
P264	IT EN ES PT	Lavare accuratamente ... dopo l'uso Wash ... thoroughly after handling Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación Lavar ... cuidadosamente após manuseamento
P272	IT EN ES PT	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280	IT EN ES PT	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial
P301+P312	IT EN ES PT	IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P302+P352	IT EN ES PT	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes
P330	IT EN ES PT	Sciacquare la bocca Rinse mouth Enjuagarse la boca Enxaguar a boca
P333+P313	IT EN ES PT	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico
P363	IT EN ES PT	Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente Wash contaminated clothing before reuse Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar
P501	IT EN ES PT	Smaltire il prodotto/recipiente in ... Dispose of contents/container to ... Eliminar el contenido/el recipiente en ... Eliminar o conteúdo/recipiente em ...

Proyecto de Rótulos Externos

CHORUS	
81029	Herpes simplex 2 IgG Recombinant
	CALIBRATOR 1 x 0.175 mL
36	CONTROL + 1 x 0.425 mL
	DD 6 x 6
	A8690

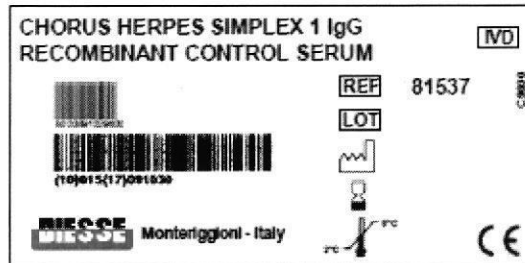
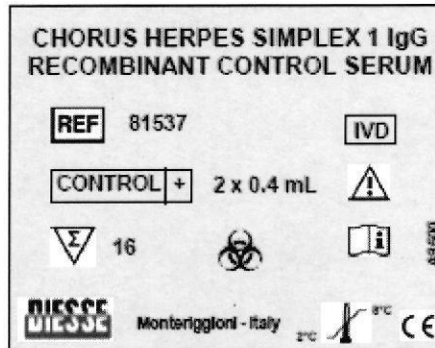
CHORUS		IVD
Herpes simplex 2 IgG Recombinant		
	REF 81029	REF 81029
(10)015(17)001020	LOT	
MESSE Monteriggioni - Italy		CE

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) Buenos Aires – Argentina
 Legajo Nº 1201- Directora Técnica: Dra Laura Mercapide
 Autorizado por ANMAT Certificado N°
 Uso Profesional Exclusivo


 BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA



Proyecto de Rótulos Externos

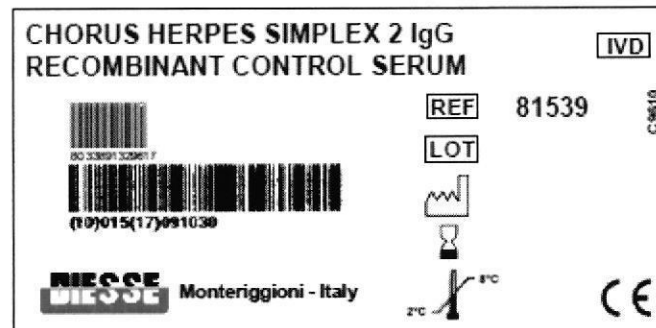
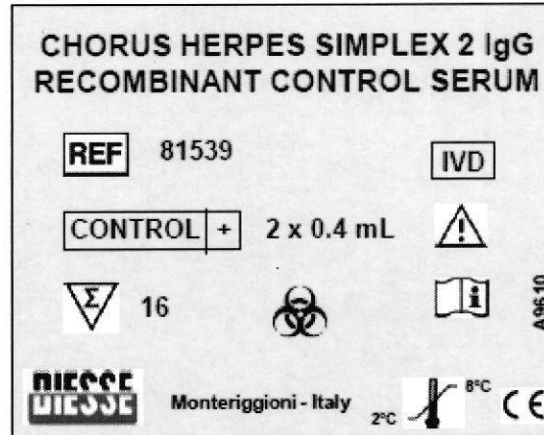


IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) Buenos Aires – Argentina
Legajo Nº 1201- Directora Técnica: Dra Laura Mercapide
Autorizado por ANMAT Certificado N°
Uso Profesional Exclusivo


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA



Proyecto de Rótulos Externos

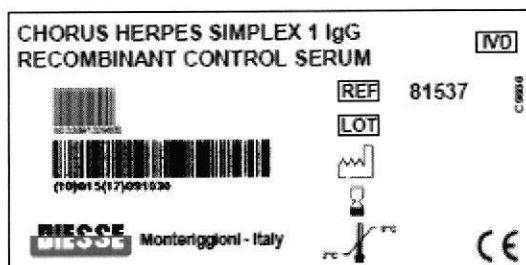


IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) Buenos Aires – Argentina
Legajo Nº 1201- Directora Técnica: Dra Laura Mercapide
Autorizado por ANMAT Certificado N°
Uso Profesional Exclusivo


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA



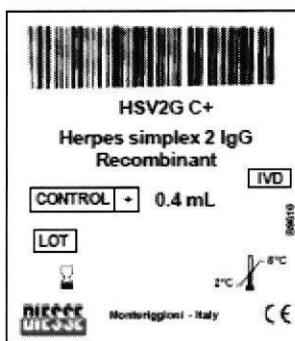
Proyecto de Rótulos Internos




BIDIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA





Proyecto de Rótulos Internos




BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

Proyecto de Rótulos Internos


Herpes simplex 1 IgG Recombinant
CALIBRATOR 0.175 mL IVD
LOT
MIECOE Monteriggioni - Italy CE


Herpes simplex 1 IgG Recombinant
CONTROL 0.425 mL IVD
LOT
MIECOE Monteriggioni - Italy CE

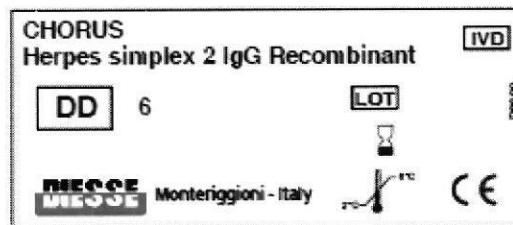
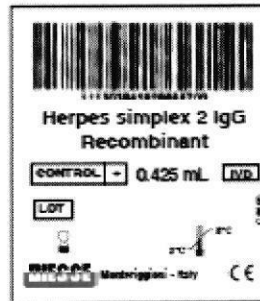
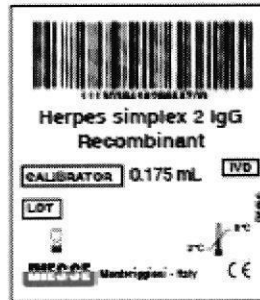
CHORUS
Herpes simplex 1 IgG Recombinant IVD
DD 6 LOT
MIECOE Monteriggioni - Italy CE


100409800000003
Herpes simplex 1 IgG Recombinant
Lot 408 2008-03 MIECOE


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA



Proyecto de Rótulos Internos




BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7072/16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.



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

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

Expediente nº 1-47-3110-7072/16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado BIODIAGNOSTICO S.A., 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) CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT; 2) CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT; 3) CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM; 4) CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM.**

Indicación de uso: 1) y 2) MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-HERPES SIMPLEX VIRUS (TIPO 1 o 2) EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO; 3) y 4) MATERIAL DE CONTROL QUE SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN.

Forma de presentación: 1) y 2) Envases por 36 determinaciones, conteniendo: 6 envases con 6 dispositivos de muestra, Calibrador (1 vial x 0.175 ml) y Control positivo (1 vial x 0.425 ml); 3) y 4) 2 viales x 0.4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) y 4) 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni; Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni; Strada dei Laghi 39, Loc. Rigoni, 53035 Monteriggioni. (ITALIA).


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-1201-242.

Expediente Nº 1-47-3110-7072/16-6

Disposición Nº **7296**

23 JUL 2018


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.