



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7309-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6607/16-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6607/16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNÓSTICO 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+2 IgG; 2) CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM; 3) CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG CONTROL SERUM; y 4) CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM 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 1º.- 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+2 IgG**; 2) **CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM**; 3) **CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG CONTROL SERUM**; y 4) **CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM CONTROL SERUM**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-28387017-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-241”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. 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+2 IgG**; 2) **CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM**; 3) **CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG CONTROL SERUM**; 4) **CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM CONTROL SERUM**.

Indicación de uso: 1) y 2) **MÉTODOS INMUNOENZIMÁTICOS (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG o IgM 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) 15 (QUINCE) 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° 1-47-3110-6607/16-9

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.23 08:53:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**INSTRUCCIONES DE USO**

**CHORUS  
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG**

**REF** 81020

(Español)

**1. INDICACIONES**

**DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS APARATOS CHORUS.**

**2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

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

**3. PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El método se basa en la técnica ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay). El antígeno, Herpes Simplex virus tipo 1 y tipo 2, purificado e inactivo, está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido, las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno. Tras varios lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado constituido por anticuerpos monoclonales anti-IgG humanas marcados con peroxidasa.

El conjugado que no se ha unido es eliminado seguidamente se añade el substrato para peroxidasa. El color que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

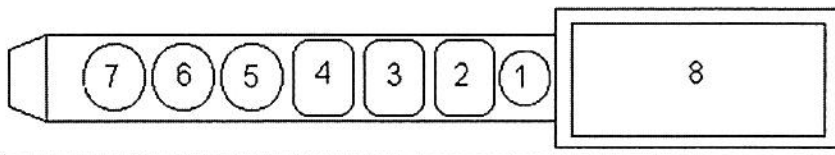
Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos necesarios para realizar la prueba en los aparatos Chorus.

**4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

- Reactivos suficientes para 36 determinaciones

**DD** DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

**Uso:** **equilibrar un envase a temperatura ambiente**, abrir el envase, 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.



Descripción:

Posición 8: espacio libre para etiquetas con códigos de barra  
Posición 7: libre



- Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA SENSIBILIZADO con antígenos de Herpes Simplex virus tipo 1 y tipo 2  
Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.  
Posición 4: SUBSTRATO TMB  
Contenido: Tetrametilbenzidina 0,26 mg/mL y peróxido de hidrógeno al 0,01% estabilizados en tampón citrato 0,05 mol/L (pH 3,8) 0,35 ml.  
Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS  
Contenido : Solución de proteínas que contiene fenol al 0,05% y Bronidox al 0,02% y un marcador para revelar la presencia de suero. 0,35 ml  
Posición 2: CONJUGADO  
Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanas marcados con peroxidasa, en una solución de fosfato tamponada que contiene fenol al 0,05% y Bronidox al 0,02%. 0,35 ml  
Posición 1: POCILLO LIBRE donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

**CALIBRATOR** CALIBRADOR 1 x 425 µl

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, líquido, listo para su uso. Los anticuerpos son IgG anti HSV 1 y 2. La concentración se definen en cada lote y se incluye en cartilla

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO 1 x 425 µl

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, líquido, listo para su uso. Los anticuerpos son tipo IgG contra HSV 1 y 2. Los niveles se adjuntan en cartilla

**MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS.**

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83605
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604
- Instrumento Chorus / Chorus Trio
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl de solución
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

**5. 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 mediante suero de control (ver capítulo 9 validación de la prueba)

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta exterior de la caja.

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

DISPOSITIVOS	8 SEMANAS 2/8°C
CONTROL POSITIVO	8 SEMANAS 2/8°C
CALIBRADOR	8 SEMANAS 2/8°C

**6. PRECAUCIONES DE USO**

**PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.**

**Aviso:**

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron 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 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 normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio

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

**Informaciones de Salud y Seguridad:**

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manejar las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el aparato CHORUS.
2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:



- a) El conjugado contiene fenol
- b) El sustrato es ácido

Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel u ojos, lavar con agua abundante.

3. 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 a hipoclorito de sodio al 1,0% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
4. El vertido 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 1,0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. 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 dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. **Comprobar que el sustrato contenido en el pocillo 4 sea incoloro. Desechar los dispositivos que no cumplan con esta característica.**
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 en los que falte algún reactivo.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el aparato Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del aparato Chorus sean correctas (ver Manual del Usuario Chorus).
6. No modificar el código de barras del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta por permitir la correcta lectura del aparato, y no utilizar dispositivos con etiquetas dañadas.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el aparato manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, o que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Antes de colocar el dispositivo en el aparato Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.

#### 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. 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 y no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

No utilizar muestras fuertemente lipémicas, ictericas, hemolizadas o contaminadas.

El test no se puede aplicar a plasma humano.

#### 8. PROCEDIMIENTO

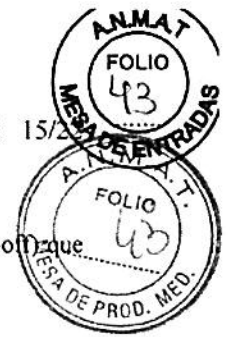
1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los otros en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 6 Precauciones Analíticas puntos 1 y 8.
3. Dispensar 50 µl de suero no diluido en el pocillo nº1 de cada dispositivo, por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el aparato Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario Chorus.

#### 9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procediendo según indicaciones del Manual del Usuario del aparato.

Si el aparato indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con el número +39-0577-587154 o con el número +39-0577-587121 (Servicio Técnico).





## 10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El aparato Chorus indica el resultado en INDEX (relación entre el valor de la D.O. de la muestra y del Cut-off) que puede ser empleado como medida cuantitativa por ser proporcional a la cantidad de IgG específicas. La muestra se considera:

Inmune: si el Index es  $> 1.2$ .

No-inmune si el Index es  $< 0.8$ .

Dudoso: para todos los valores entre 0,8 y 1,2.

En caso de resultado dudoso, se aconseja repetir el test. Si el resultado continúa siendo dudoso, tomar una nueva muestra de sangre después de 1-2 semanas.

## 11. LIMITACIONES

Como en el caso de muchas pruebas serológicas, los resultados sirven sólo como indicación para la diagnóstico y deben ser interpretados siempre junto con otros tipos de diagnóstico.

Para determinar la sueroconversión es necesario titular dos muestras. La primera muestra se recoge lo antes posible después de que se produzcan los primeros síntomas, la segunda después de 2-3 semanas. Si la primera se recoge demasiado tarde durante el curso de la infección, la sueroconversión podría no ser demostrable. Si los resultados de los sueros en pareja no dan resultado definido, hay que titular otra vez las muestras.

Los resultados deben ser interpretados siempre junto con otros procedentes de evaluación clínica y otros procedimientos de diagnósticos.

## 12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 4 muestras de suero contenientes potenciales interferentes:

- Factor Reumatóideo (n=1)
- Bilirubina (n=1)
- Triglicéridos (n=2)

En ningún caso se observaron interferencias.

## 13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica, se analizaron 46 muestras, 6 de las cuales fueron negativas y 40 positivas en ambos kits. Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tab. 1

		REFERENCIA	
		+	-
Diesse	+	40	0
	-	0	6

El kit tiene una especificidad del 100% (CI 95%: 61-100) y una sensibilidad del 100% (CI 95%: 91-100).

## 14. REPRODUCIBILIDAD

Tab. 2 Reproducibilidad intra-ensayo

	Número de réplicas	Media Index	Desv. Estándar	CV%
Lot no. 013	9	2.5	0.16	6
Lot no. 014	9	2.5	0.15	6
Lot no. 015	9	2.3	0.23	10

Tab. 3 Reproducibilidad entre ensayos y entre lotes

Muestra	Media Index			Media	Desv. Estándar	CV%
	Lot 013	Lot 014	Lot 015			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7



## 15. BIBLIOGRAFIA

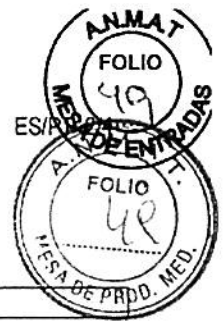
1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).



# PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES



DIESSE Diagnostica Senese SpA  
Via delle Rose 10, 53035 Montecatini 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 monitorar 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 SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM	81527
CHORUS TREPONEMA IgG CONTROL SERUM	81528
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 SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM	81527
CHORUS TREPONEMA IgG CONTROL SERUM	81528
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:** Soros 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

IF 2018 28287017 A RN DNDM/ANMAT  
10-09/096-C CS CHORUS - Ed. 25/11/2015

Dra. Laura Mercapide



**CHORUS**  
**HERPES SIMPLEX 1+2 IgM**

**REF** 81021

(Español)

**1. INDICACIONES**

**DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO AL EQUIPO CHORUS.**

**2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST**

El Herpes Simplex Virus (HSV) es un virus patógeno humano que 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 presencia de anticuerpos IgM específicos es importante para el diagnóstico de infección neonatal y de encefalitis causadas por HSV. Por otra parte, la presencia de anticuerpos IgM específicos indica la existencia de la actividad viral, aunque no permite distinguir entre la infección primaria y la reactivación.

**3. PRINCIPIO DEL METODO**

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

El antígeno, inmovilizado en una fase sólida, está compuesto por una mezcla de HERPES SIMPLEX 1 purificado y HERPES SIMPLEX 2 extracto. Después de la incubación con suero humano diluido en un diluyente que bloquea la IgG, las IgM se unen al antígeno.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto de anticuerpos monoclonales humanos IgG conjugadas con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se ha unido es eliminado y, después de varios lavados, se añade el sustrato peroxidasa.

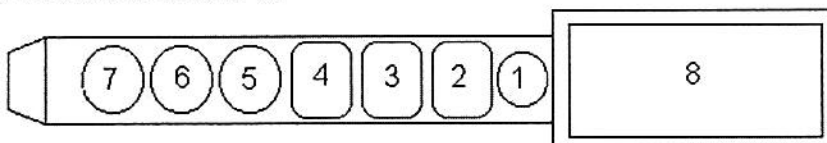
El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

**4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

- Reactivos suficientes para 36 determinaciones

**DD** DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Uso: **equilibrar un envase a temperatura ambiente**, abrir el envase, 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.



**DESCRIPCIÓN:**

Posición 8: espacio libre para etiquetas con códigos de barra

Contenido: Herpes Simplex Virus Virus purificado, en tampón fosfato conteniendo líquido ascítico de ratón y lactosa.



Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado con mezcla de antígenos HERPES SIMPLEX 1 y 2

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUBSTRATO TMB 0,35 ml

Contenido: Tetrametilbenzidina 0,26 mg/mL y peróxido de hidrógeno al 0,01% estabilizados en tampón citrato 0,05 mol/L (pH 3,8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS 0,35 ml

Contenido : Solución de proteínas que contiene anti IgG humanas, fenol al 0,05% y Bronidox al 0,02% y un marcador para revelar la presencia de suero.

Posición 2: CONJUGADO 0,35 ml

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgM marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada conteniendo fenol al 0,05% y Bronidox al 0,02%.

Posición 1: POCILLO LIBRE donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

**CALIBRATOR** CALIBRADOR 1 x 175 µl

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.** Contiene anticuerpos IgM anti Herpes Simplex 1 y 2. La concentración es lote específica, se indica en cartilla adjunta.

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO 1 x 425 µl

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.** Contiene anticuerpos IgG anti Herpes Simplex 1 y 2. La concentración es lote específica, se indica en cartilla adjunta.

**MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS.**

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83605
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604
- Instrumento Chorus / Chorus Trio
- Agua Destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 ul de solución
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

## 5. 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 mediante 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 abertura y/o de la preparación

DISPOSITIVOS	8 SEMANAS 2/8°C
CONTROL POSITIVO	8 SEMANAS 2/8°C
CALIBRADOR	8 SEMANAS 2/8°C

## 6. PRECAUCIONES DE USO

**PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.**

### Cuidado:

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron 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 completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano se deben manipular según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

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

Informaciones de Salud y Seguridad:



1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manipular las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el equipo CHORUS.
2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:
  - a) El conjugado contiene fenol
  - b) El sustrato es ácido

Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel u ojos, lavar con agua abundante.

3. 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.
4. El vertido de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada tendrá que ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1,0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. 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 los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso y utilizar dentro de 60 minutos.

1. **Comprobar que el sustrato contenido en el pocillo 4 es incoloro. Desechar los dispositivos que no cumplan con esta característica.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia y la colocación correcta de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado, no utilizar dispositivos en los que falte algún reactivo.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus sean correctas (ver Manual del Usuario Chorus).
6. No modificar el código de barras del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta por parte del equipo. No utilizar dispositivos con etiquetas defectuosas.
7. Los códigos de barras dañados se pueden identificar insertando el código en el equipo manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, o que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Antes de colocar el dispositivo en el equipo Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero examinado (50 ul) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

#### 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. 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 y no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

No utilizar muestras muy lipémicas, ictericas, hemolizadas o contaminadas.

El test no se puede aplicar a plasma humano.

#### 8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre de presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los otros en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 6 Precauciones Analíticas puntos 1 y 8.
3. Dispensar 50 ul de suero no diluido en el pocillo nº1 de cada dispositivo, por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según las indicaciones del Manual del Usuario Chorus.

#### 9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procediendo 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 el número +39-0577-587154 o con el número +39-0577-587121 (Servicio Técnico).





**10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

El equipo Chorus indica el resultado cualitativo en INDEX (relación entre el valor de la D.O. de la muestra y el Cut-off).

La prueba se puede considerar como sigue:

- Immune*: si el Index es > 1.1
- No-immune* si el Index es < 0.9
- Dudoso*: para todos los valores entre 0.9 y 1.1

En el caso de muestras dudosas repetir la prueba. En caso de que se confirme el resultado, repetir la prueba con una segunda muestra de suero, recogida por lo menos 15 días después de la primera.

**11. LIMITACIONES**

Los resultados de la titulación deben ser interpretados con cuidado y validados por medio de evaluaciones clínicas y ulteriores pruebas de diagnóstico.

Sueros de pacientes en fase precoz o tardía de la enfermedad, podrían dar un resultado negativo repetidas veces, cerca del valor del Cut-Off. En estos casos se recomienda verificar el resultado, titulando una nueva muestra recogida 7-10 días después de la primera.

**12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA**

La presencia en las muestras de sustancias que potencialmente pudieran interferir como PCR, Bilirubina, Factor Reumatoideo, Hemólisis y Triglicéridos no causan interferencias. Sueros hiperinmunes para otras enfermedades herpéticas (CMV, RV, VZV, EBV) no afectan la prueba.

**13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO**

En una prueba clínica, se analizaron 285 muestras con kit Diesse y con kit de referencia (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

Los resultados están indicados en la tabla siguiente:

Tabla 1

Diesse	+	Referencia	
		+	-
		22	10
-	1	252	

Especificidad: 96% CI 95%: 93 – 98  
 Sensibilidad: 96% CI 95%: 79 – 99

**14. REPRODUCIBILIDAD**

Tabla 2. Precisión intra-ensayo

Muestra	Index				Media	Desv. Est.	CV%
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Tabla 3. Precisión entre ensayos

Muestra	Media Index			Media	DS	CV %
	Day 1	Day 2	Day 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4



**15. BIBLIOGRAFÍA**

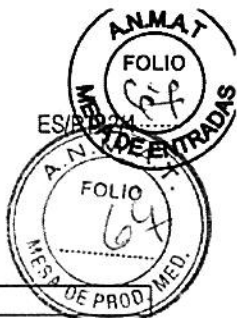
1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008 April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19\*896 Feb; 85(2):229-32



# PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES



**DIESE Diagnostica Senese SpA**  
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI  
Tel ++39/0577/ 5871111 - 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 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 incluídos 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 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	Capitulo
Alterações introduzidas na revisão atual	1-2-3-6

IF-2018-28287017 - A. N. D. N. M. P. A. N. M. A. T.  
10-09/096-C CS CHORUS - Ed. 25.11.2015

Dra. Laura Mercacide


**CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG**

81020

 36

<b>CALIBRATOR</b>	1 x 0.175 mL
<b>CONTROL +</b>	1 x 0.425 mL
<b>DD</b>	6 x 6

R2222

 **Diesse Diagnostica Senese SpA** Via delle Rose 10, 53035 Montemiggioni SI Italia

 **IVD**  +2°C  **LOT** 

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Balseiro 1437 PS "I" (1107) Buenos Aires - Argentina  
 Legajo N° 1201 - Directora Técnica: Dra Laura Mercaipide  
 Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 1201-241  
 Uso Profesional Exclusivo


  
**BIODIAGNOSTICO S.A.**  
 LAURA E MERCAPIDE  
 D.N.I. 14.629.531  
 DIRECTORA TECNICA  
 APODERADA



IF-2018-28387017-APN-DNPN

# CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

81021

	<b>CALIBRATOR</b>	1 x 0.175 mL
36	<b>CONTROL +</b>	1 x 0.425 mL
	<b>DD</b>	6 x 6

A2222



Diagnostica Senese SpA Via delle Rose 10, 53035 Montecatini SI Italia



+2 C. 

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Huergo 1437 PB 1° (1107) Buenos Aires - Argentina  
Ley 1201-1201 - Director Técnico: Dra Laura Mercapide  
Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 1201-241  
Uso Profesional Exclusivo

  
BIODIAGNOSTICO S.A.  
LAURA E. MERCAPIDE  
D.N.I. 14.629.531  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA



IF-2018-28387017-APN-DN...

**CHORUS HERPES SIMPLEX  
1+2 IgM CONTROL SERUM**

REF 81513 IVD

CONTROL + 2 x 0.4 mL

16

LOT

BIOSIS Mantovagnoli - Italy

CE

Diatec Diagnostica Semele SpA  
Via delle Rose 10 43035 Montemagnoli SR Italia

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero RUFFINO 2457 PB 7° (1107) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
USO EN M 1201 - Dirección Técnica: Dra Laura Mercapide  
Acreditado por ANMAT certificado Nº PA 1201-342  
Uso Profesional Exclusivo

  
BIODIAGNOSTICO S.A.  
LAURA E. MERCAPIDE  
D.N.I. 14.629.531  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA



IF-2018-28387017-APN-DNPM

**CHORUS HERPES SIMPLEX  
1+2 IgG CONTROL SERUM**

REF 81512 IVD

CONTROL+ 2 x 0.4 mL

16

**BIOSSE** Montegiorgio - Italy

LOT

CE

**Diesse Diagnostica Senese SpA**

Via delle Rose 10 53035 Montegiorgio SI Italia

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Eduardo Luján 1437 PB 11 (1407) Buenos Aires - Argentina  
 LEGAL M 2201 - Director Técnico: Dra Laura Mercapide  
 Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 1201-241  
 Uso Profesional Exclusivo



IF-2018-28387017-APN-DNPM#A...

*[Signature]*  
**BIODIAGNOSTICO S.A.**  
 LAURA E. MERCAPIDE  
 D.N.I. 74.629.531  
 DIRECTORA TECNICA  
 APODERADA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-28387017-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6607/16-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.13 14:48:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.13 14:48:33 -03'00'





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

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

Expediente nº 1-47-3110-6607/16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO 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+2 IgG; 2) CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM; 3) CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG CONTROL SERUM; 4) CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM CONTROL SERUM.**

Indicación de uso: 1) y 2) MÉTODOS INMUNOENZIMÁTICOS (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG o IgM 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) 15 (QUINCE) 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).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1201-241.

Disposición N° **7309** 23 JUL. 2018

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