



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3706/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3706/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) Elecsys HSV-1 IgG (Cat: 7027494190); y 2) Elecsys HSV-2 IgG (Cat: 7027508190).

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 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 y sus modificatorios.

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) Elecsys HSV-1 IgG (Cat: 7027494190); y 2) Elecsys HSV-2 IgG (Cat: 7027508190), de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) 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-2019-54797914-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 740-547”, 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. 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 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) Elecsys HSV-1 IgG (Cat: 7027494190); y 2) Elecsys HSV-2 IgG (Cat: 7027508190).

Indicación de uso: 1) Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus del herpes simple tipo 1 en suero y plasma humanos para ser utilizado en el analizador cobas e 801; y 2) Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus del herpes simple tipo 2 en suero y plasma humanos para ser utilizado en el analizador cobas e 801.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.4 ml, Reactivo R1: Antígeno HSV-1- biotina x 9.5 ml y Reactivo R2: Antígeno específico del HVS-1 marcado con quelato de Rutenio x 9.5 ml), HSV1 Cal1: 2 frascos x 1 ml cada uno, y HSV1 Cal2: 2 frascos x 1 ml cada uno; y 2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.4 ml, Reactivo R1: Antígeno HSV-2- biotina x 9.5 ml y Reactivo R2: Antígeno específico del HVS-2 marcado con quelato de Rutenio x 9.5 ml), HSV2 Cal1: 2 frascos x 1 ml cada uno, y HSV2 Cal2: 2 frascos x 1 ml cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2): ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-3706/17-3

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:37:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 09:37:37 -0300'

Elecsys HSV-1 IgG



REF

I



SYSTEM

07027494190

07027494500

100

cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
HSV1	10098

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus del herpes simple tipo 1 (HSV-1) en suero y plasma humanos. El presente test se emplea como una ayuda en la evaluación del estado inmunológico y contribuye a diagnosticar una infección por el HSV.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador **cobas e 801**.

Características

Los tipos 1 y 2 del virus del herpes simple (HSV-1 y HSV-2) pertenecen a la familia de los herpesvirus. Se estima que la prevalencia de la infección por el HSV en la población general oscila entre el 70-80 % para el tipo 1 y entre el 17-25 % para el tipo 2.^{1,2} La transmisión del HSV-1 y HSV-2 requiere de un contacto íntimo entre una persona seronegativa y una persona que excreta el virus.³ La infección por el HSV-1 y el HSV-2 puede producir una amplia gama de síntomas, p. ej. lesiones de la piel y de las mucosas, enfermedades oculares, viscerales y del sistema nervioso central (SNC). En pacientes inmunosuprimidos, la infección por el HSV se asocia a lesiones severas y extensas.⁴ A pesar de que usualmente las vías de transmisión del HSV1 y HSV2 difieren entre sí involucrando a diferentes áreas corporales, los dos tipos de virus presentan características epidemiológicas y manifestaciones clínicas similares.^{2,5,6,7}

Por lo general, las infecciones primarias por el HSV-1 se adquieren en la infancia. Tras una infección orofaríngea y una vez ocurrida la colonización, el virus se perpetúa en el ganglio del trigémino. En niños pequeños, la manifestación más importante de la infección por el HSV-1 es la gingivostomatitis, una infección severa de las encías, la lengua, la boca, los labios, el área facial y la faringe. En personas mayores infectados por el HSV-1 es frecuente la infección del tracto respiratorio superior y un síndrome parecido a la mononucleosis.⁸ Las lesiones cutáneas recurrentes son típicas de la patogénesis del HSV. Casi todas las personas con una infección por el HSV-1 clínicamente comprobada desarrollan como mínimo un episodio recurrente dentro del primer año tras la primoinfección. La reactivación se asocia a ulceraciones de las mucosas o lesiones en la unión mucocutánea de los labios.⁹

El herpes genital puede ser inducido por el HSV-1 o el HSV-2.⁹ Aproximadamente el 85 % de las infecciones genitales primarias sintomáticas por el HSV son producidas por el HSV-2, la parte restante se debe al HSV-1. El herpes genital por el HSV-1 es causado por la autoinoculación o se debe a prácticas sexuales orales.¹⁰

El herpes neonatal producido tanto por el HSV-1 como por el HSV-2 presenta las complicaciones más severas y suele adquirirse durante el período intraparto a través de la exposición en el tracto genital.^{7,11} En la mayoría de los casos, la madre no tenía antecedentes de infección por el HSV.¹² La infección neonatal por el HSV puede limitarse al sitio de la infección (piel, ojos, boca), extenderse al SNC o bien diseminarse a múltiples órganos.¹³ De todos los pacientes infectados por el HSV, los neonatos tienen la mayor incidencia de implicación visceral y del SNC.^{14,15,16}

Frecuentemente no se reconoce la infección por el HSV. La propagación viral de forma subclínica y la infección inadvertida parecen ser los factores de transmisión más importantes.¹² La infección genital por el HSV frecuentemente se desarrolla de manera inadvertida y un diagnóstico basado exclusivamente en la presentación clínica tiene poca sensibilidad.⁸ Las pruebas serológicas han sido recomendadas para embarazadas con lesiones activas por HSV al ingresar para planificar el manejo de la paciente y en caso de alto riesgo de infección.^{17,18} Las pruebas serológicas específicas permiten la identificación de portadores asintomáticos de la infección por el HSV-2 en pacientes con o sin anticuerpos anti-HSV-1 preexistentes.^{19,20} Los algoritmos de test están descritos en varias guías.^{21,22,23,24,25}

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 12 µL de muestra, antígenos biotinilados recombinados específicos del HSV-1 y antígenos recombinados específicos del HSV-1 marcados con quelato de rutenio^{a)} forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia generada por la reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II)-(Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e pack** (M, R1, R2) está etiquetado como HSV1.

- M** Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.4 mL; Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1** Antígeno HSV-1-biotina, 1 frasco, 9.5 mL; Antígeno biotinilado específico del HSV-1 (recombinante, de *E. coli* > 150 µg/L; tampón MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.
- R2** Antígeno específico del HSV-1-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 9.5 mL; Antígeno específico de HSV-1 (recombinante, de *E. coli*) marcado con quelato de rutenio > 150 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

- HSV1 Cal1** Calibrador 1 negativo (liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u; Suero humano, no reactivo para anticuerpos IgG anti-HSV-1; conservante.
- HSV1 Cal2** Calibrador 2 positivo (liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u; Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-HSV-1; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Ambos calibradores (HSV1 Cal1, HSV1 Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presenta anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.

Elecsys HSV-1 IgG

El suero que contiene IgG anti-HSV-1 (HSV1 Cal1, HSV1 Cal2) fue filtrado en condiciones estériles.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{26,27}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e packs**.

Calibradores

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Si para la calibración en el analizador no fuera requerido el volumen total, pasar las alícuotas de los calibradores recién reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C o -20 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e pack** en **posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del cobas e pack :	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador cobas e 801	16 semanas

Estabilidad de los calibradores:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez reconstituidos, a 2-8 °C	14 días
una vez reconstituidos, a -20 °C	12 semanas (se puede congelar y descongelar hasta 1 vez)
En el analizador cobas e 801 , a 20-25 °C	emplear una sola vez

Conservar los calibradores en **posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di y tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma con heparina de litio que contengan gel de separación.

Criterio: Identificación correcta de las muestras negativas y recuperación de las muestras positivas dentro de $\pm 20\%$.

Estable durante 48 horas a 20-25 °C; 7 días a 2-8 °C; 12 semanas a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de

efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

No alterar posteriormente las muestras con aditivos (biocidas, antioxidantes o sustancias que puedan modificar el pH de la muestra). De lo contrario se puede obtener una recuperación errónea.

Las mezclas de muestras y otros materiales de tipo artificial pueden ejercer diversos efectos sobre los ensayos provocando eventualmente resultados discrepantes.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para los frascos
- 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 05572207190, PreciControl HSV para 4 x 3.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e 801**
- Agua destilada o desionizada

Accesorios para el analizador **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

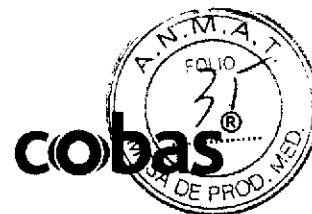
Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e pack** refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y taponar el **cobas e pack**.

Calibradores:

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para las muestras.

Elecsys HSV-1 IgG



Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

Trazabilidad: El presente método fue estandarizado frente a un estándar de referencia de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con HSV1 Cal1, HSV1 Cal2 y reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl HSV está fuera del intervalo definido

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts) para los calibradores:

Calibrador negativo (HSV1 Cal1): 400-16000

Calibrador positivo (HSV1 Cal2): 34000-480000

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl HSV.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en las mediciones de HSV1 Cal1 y HSV1 Cal2. Los resultados se indican como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de corte (señal de la muestra/punto de corte).

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
COI ^{c)} < 0.6	No reactivo	Negativo para anticuerpos IgG anti-HSV-1, no se requieren análisis posteriores.
COI ≥ 0.6 hasta < 1.0	Indeterminado	Se recomienda volver a analizar las muestras. Si el resultado sigue siendo indeterminado, se recomienda repetir el análisis con una segunda muestra recogida dentro de p.ej. 2-3 semanas.
COI ≥ 1.0	Reactivo	Positivo para anticuerpos IgG anti-HSV-1

c) COI = índice de corte

Si se comparan los resultados de anticuerpos IgG anti-HSV-1 obtenidos para una misma muestra entre pruebas de diferentes fabricantes pueden existir diferencias debido a métodos de análisis y reactivos divergentes.

Limitaciones del análisis - Interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1130 μmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 205 nmol/L o ≤ 50 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1500 UI/mL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Criterio: Para muestras con un COI ≤ 0.8 se obtuvo una desviación ≤ 0.20 COI. Para muestras con un COI > 0.8 se obtuvo una desviación ≤ 20 %.

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por HSV-1. Es posible que ciertos individuos portadores de la infección aguda en un estado incipiente no presenten cantidades detectables de anticuerpos IgG.

Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando el virus HS es deficiente de glucoproteína G (el 0.2 % de HSV aislados fue deficiente de glucoproteína G).²⁸

La detección de anticuerpos IgG anti-HSV-1 en una única muestra indica una exposición previa al HSV-1 pero no facilita información sobre el momento de la exposición.

Se recomienda evaluar los resultados del test Elecsys HSV-1 IgG junto con el historial médico del paciente y los síntomas clínicos.

Se deben interpretar con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresor o para pacientes con otros trastornos que llevan a la inmunosupresión.

Aun no se han realizado pruebas con muestras de neonatos, de sangre umbilical, de pacientes antes de ser sometidos a trasplantes ni con muestras de fluidos corporales que no sean suero o plasma, es decir muestras de orina, saliva o de líquido amniótico.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 17 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Se analizaron adicionalmente los siguientes fármacos especiales sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/mL
Famciclovir	≤ 0.25
Aciclovir	≤ 1.2
Valaciclovir	≤ 3

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento del analizador. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Elecsys HSV-1 IgG

Analizador cobas e 801					
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH ^{d)} , negativo	0.036	0.0007	1.8	0.0008	2.1
SH, próximo al punto de corte	0.848	0.013	1.5	0.017	2.0
SH, positivo	5.42	0.043	0.8	0.069	1.3
PreciControl HSV 1	0.216	0.003	1.6	0.006	2.7
PreciControl HSV 2	3.71	0.060	1.6	0.089	2.4

d) SH = suero humano

Comparación de métodos

Un total de 800 muestras congeladas (de adultos sexualmente activos, de pruebas de rutina de embarazo y previstas para el examen de herpes) analizadas por un test comercial de HSV-1 IgG fue determinado con el test Elecsys HSV-1 IgG en dos centros diferentes. La resolución de muestras discordantes fue realizada mediante un test de inmunotransferencia comercial. Se excluyeron 26 resultados de zona gris (indeterminados) del cálculo de la sensibilidad relativa* y de la especificidad relativa*.

* La palabra "relativa" se refiere a la comparación de los resultados de esta prueba con los resultados obtenidos por un test de comparación.

	Centro	Test de compara- ción	N	Sensibili- dad relativa %	Especifici- dad relativa %
Adultos sexualmente activos	1 ^{e)}	1	300	99.4	100
	1 ^{f)}	2	300	99.4	97.6
Cribado de embarazadas	2 ^{g)}	3	400	95.6	100
Previsto para el análisis del herpes	2	3	100	100	100

e) 3 muestras no concluyentes se excluyeron del cálculo. 1 muestra discordante que dio un resultado negativo por el test Elecsys HSV-1 IgG resultó positiva por inmunotransferencia.

f) 3 muestras discordantes que dieron un resultado positivo por el test Elecsys HSV-1 IgG resultaron negativas por inmunotransferencia. 1 muestra discordante que dio un resultado negativo por el test Elecsys HSV-1 IgG resultó positiva por inmunotransferencia.

g) 1 muestra no concluyente se excluyó del cálculo. 12 muestras discordantes que dieron un resultado negativo por el test Elecsys HSV-1 IgG resultaron positivas por inmunotransferencia.

Especificidad analítica

21 muestras potencialmente interferentes, caracterizadas mediante un test comercial como no reactivas para IgG anti-HSV-1 pero conteniendo anticuerpos anti-HSV-2, se analizaron con el test Elecsys HSV-1 IgG.

Los resultados indeterminados se excluyeron del cálculo de la concordancia total.

En estas muestras se obtuvo una concordancia total del 100 % (21/21) con el test Elecsys HSV-1 IgG y un test de comparación.

Adicionalmente se analizaron con el test Elecsys HSV-1 IgG 102 muestras potencialmente interferentes, caracterizadas mediante un test comercial como no reactivas para IgG anti-HSV-1. Las muestras potencialmente interferentes contenían

- anticuerpos contra CMV, EBV, VZV, *Toxoplasma gondii*, rubéola, HIV, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans*, sífilis (*Treponema pallidum*)
- antígenos *E. coli*
- autoanticuerpos (ANA)

Los resultados indeterminados se excluyeron del cálculo de la concordancia total.

Estas muestras, analizadas con el test Elecsys HSV-1 IgG y un test de comparación, presentaron una concordancia total del 100 % (102/102).

Referencias bibliográficas

- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease surveillance 2004. Atlanta (GA): CDC; 2005.
- Ashley R, Cent A, Maggs V, et al. Inability of enzyme immunoassays to discriminate between infections with herpes simplex virus types 1 and 2. *Ann Intern Med* 1991;115(7):520-526.
- CDC Web site. Tracking the hidden epidemics: trends in STDs in the United States 2000.
- Traynor K. CDC guidelines address treatment of HIV, STD infections. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59(13):1224, 1228.
- Ashley RL, Dalessio J, Sekulovich RE. A novel method to assay herpes simplex virus neutralizing antibodies using BHKICP6LacZ-5 (ELVIS) cells. *Viral Immunol* 1997;10(4):213-220.
- Aurelian L. Herpes Simplex Viruses, in *Clinical Virology Manual*, S. Specter, et al., Editors. 2009, ASM Press: Washington DC.
- Boggess KA, Watts DH, Hobson AC, et al. Herpes simplex virus type 2 detection by culture and polymerase chain reaction and relationship to genital symptoms and cervical antibody status during the third trimester of pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1997;176(2):443-451.
- Corey L. Clinical studies with herpes simplex virus type 2 Curtis strain vaccine. *Rev Infect Dis* 1991;13 Suppl 11:904-905.
- Hashido M, Lee FK, Nahmias AJ, et al. Prevalence of herpes simplex virus type 1- and 2-specific antibodies among the acute, recurrent, and provoked types of female genital herpes. *Microbiol Immunol* 1997;41(10):823-827.
- Fleming DT, McQuillan GM, Johnson RE, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994. *N Engl J Med* 1997;337(16):1105-1011.
- Whitley R, Arvin A, Prober C, et al. Predictors of morbidity and mortality in neonates with herpes simplex virus infections. The National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Antiviral Study Group. *N Engl J Med* 1991;324(7):450-454.
- Brown ZA, Benedetti J, Ashley R, et al. Neonatal herpes simplex virus infection in relation to asymptomatic maternal infection at the time of labor. *N Engl J Med* 1991;324(18):1247-1452.
- Roizman B, Knipe DM, Whitley RJ. Herpes Simplex Viruses, in *Fields Virology*, D.M. Knipe and P.M. Howley, Editors. 2007, Lippincott Williams and Wilkins: Philadelphia. p. 2501-2601.
- Brown ZA, Selke S, Zeh J, et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. *N Engl J Med* 1997;337(8):509-515.
- Eftychiou V. STD treatment update. A closer look at CDC guidelines. *Adv Nurse Pract* 2003;11(1):43-45.
- Scott LL, Sanchez PJ, Jackson GL, et al. Acyclovir suppression to prevent cesarean delivery after first-episode genital herpes. *Obstet Gynecol* 1996;87(1):69-73.
- Kimberlin DW, Baley J. Guidance on management of asymptomatic neonates born to women with active genital herpes lesions. *Pediatrics* 2013;131(2):e635-e646.
- Patel R, Alderson S, Geretti A, et al. European guideline for the management of genital herpes, 2010. *Int J STD & AIDS* 2011;22:1-10.
- Hashido M, Lee FK, Inouye S, et al. Detection of herpes simplex virus type-specific antibodies by an enzyme-linked immunosorbent assay based on glycoprotein G. *J Med Virol* 1997;53(4):319-323.
- Moseley RC, Corey L, Benjamin D, et al. Comparison of viral isolation, direct immunofluorescence, and indirect immunoperoxidase techniques for detection of genital herpes simplex virus infection. *J Clin Microbiol* 1981;13(5):913-918.
- CDC releases updated guidelines for STD treatment. *Am Fam Physician* 1989;40(6):199-202.
- Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. 2006, Centers for Disease Control and Prevention. p. MMWR Recomm Rep 2006;55(RR-11):1-94.
- Guidelines for the Use of Herpes Simplex Virus (HSV) Type 2 Serologies: Recommendations from the California Sexually Transmitted Disease (STD) Controllers Association and the California Department of Health Services (CA DHS). May 2003.

Elecsys HSV-1 IgG










- 24 Erbeding EJ. New CDC STD treatment guidelines. Hopkins HIV Rep 2002;14(4):1-2.
- 25 Patel R, Barton SE, Brown D, et al. European guideline for the management of genital herpes. Int J STD AIDS 2001;12 Suppl 3:34-39.
- 26 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 27 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 28 Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. Herpes 2002 July;9(2):38-45.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016. Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Fam. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO-DT & APODERADA LEGAL

Elecsys HSV-2 IgG



REF

07027508190



07027508500



100

SYSTEM

cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
HSV2	10099

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus del herpes simple tipo 2 (HSV-2) en suero y plasma humanos. El presente test se emplea como una ayuda en la evaluación del estado inmunológico y contribuye a diagnosticar una infección por el HSV.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanálizador **cobas e 801**.

Características

Los tipos 1 y 2 del virus del herpes simple (HSV-1 y HSV-2) pertenecen a la familia de los herpesvirus. Se estima que la prevalencia de la infección por el HSV en la población general oscila entre el 70-80 % para el tipo 1 y entre el 17-25 % para el tipo 2.^{1,2} La transmisión del HSV-1 y HSV-2 requiere de un contacto íntimo entre una persona seronegativa y una persona que excreta el virus.³ La infección por el HSV-1 y el HSV-2 puede producir una amplia gama de síntomas, p. ej. lesiones de la piel y de las mucosas, enfermedades oculares, viscerales y del sistema nervioso central (SNC). En pacientes inmunosuprimidos, la infección por el HSV se asocia a lesiones severas y extensas.⁴ A pesar de que usualmente las vías de transmisión del HSV1 y HSV2 difieren entre sí involucrando a diferentes áreas corporales, los dos tipos de virus presentan características epidemiológicas y manifestaciones clínicas similares.^{2,5,6,7}

Por lo general, las infecciones primarias por el HSV-2 se adquieren por contacto sexual. El riesgo de una infección por el HSV-2 está relacionado con la promiscuidad sexual incluyendo contactos a edad temprana y el contacto con otras enfermedades de transmisión sexual. La reproducción inicial del HSV-2 ocurre en las áreas genitales con colonización de los ganglios sacros. Los síntomas de la infección primaria incluyen prurito, dolores y linfadenopatía. En las mujeres, la infección se manifiesta por vesículas localizadas en la mucosa labial y vaginal. En los hombres, el HSV-2 suele manifestarse en el cuerpo, el prepucio y el glande del pene. Los síntomas sistémicos frecuentemente van acompañados por la aparición de lesiones primarias incluyendo fiebre, dolor de cabeza, fotofobia, malestar y mialgias generalizadas.⁸ El herpes genital atípico se encuentra especialmente en pacientes inmunodeficientes en forma de úlceras profundas con borde hiperqueratósico. La infección por el HSV-2 constituye un factor de riesgo para la transmisión del HIV asociado con un riesgo elevado para adquirir el HIV. En los pacientes con SIDA, el HIV puede producir una enfermedad mucocutánea persistente.

El herpes genital puede ser inducido por el HSV-1 o el HSV-2.⁹ Aproximadamente el 85 % de las infecciones genitales primarias sintomáticas por el HSV son producidas por el HSV-2, la parte restante se debe al HSV-1. El herpes genital por el HSV-1 es causado por la autoinoculación o se debe a prácticas sexuales orales.¹⁰

El herpes neonatal producido tanto por el HSV-1 como por el HSV-2 presenta las complicaciones más severas y suele adquirirse durante el período intraparto a través de la exposición en el tracto genital.^{7,11} En la mayoría de los casos, la madre no tenía antecedentes de infección por el HSV.¹² La infección neonatal por el HSV puede limitarse al sitio de la infección (piel, ojos, boca), extenderse al SNC o bien diseminarse a múltiples órganos.¹³ De todos los pacientes infectados por el HSV, los neonatos tienen la mayor incidencia de implicación visceral y del SNC.^{14,15,16}

Frecuentemente no se reconoce la infección por el HSV. La propagación viral de forma subclínica y la infección inadvertida parecen ser los factores de transmisión más importantes.¹² La infección genital por el HSV frecuentemente se desarrolla de manera inadvertida y un diagnóstico basado exclusivamente en la presentación clínica tiene poca sensibilidad.⁸ Las pruebas serológicas han sido recomendadas para embarazadas con lesiones activas por HSV al ingresar para planificar el manejo de la paciente y en caso de alto riesgo de infección.^{17,18} Las pruebas serológicas específicas permiten la identificación de portadores asintomáticos de la

infección por el HSV-2 en pacientes con o sin anticuerpos anti-HSV-1 preexistentes.^{19,20} Los algoritmos de test están descritos en varias guías.^{21,22,23,24,25}

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 12 µL de muestra, antígenos biotinilados recombinados específicos del HSV-2 y antígenos recombinados específicos del HSV-2 marcados con quelato de rutenio^{a)} forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia generada por la reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II)-(Ru(bpy)₃)²⁺

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack (M, R1, R2) está etiquetado como HSV2.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.4 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL,
conservante.
- R1 Antígeno HSV-2-biotina, 1 frasco, 9.5 mL:
Antígeno biotinilado específico del HSV-2 (recombinante, de *E. coli* > 150 µg/L; tampón MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.
- R2 Antígeno HSV-2-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 9.5 mL:
Antígeno específico de HSV-2 (recombinante, de *E. coli*) marcado con quelato de rutenio > 150 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

- HSV2 Cal1 Calibrador 1 negativo (liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u:
Suero humano, no reactivo para anticuerpos IgG anti-HSV-2;
conservante.
- HSV2 Cal2 Calibrador 2 positivo (liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u:
Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-HSV-2;
conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Elecsys HSV-2 IgG

Ambos calibradores (HSV2 Cal1, HSV2 Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.

El suero que contiene IgG anti-HSV-2 (HSV2 Cal1, HSV2 Cal2) fue filtrado en condiciones estériles.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{26,27}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

Calibradores

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Si para la calibración en el analizador no fuera requerido el volumen total, pasar las alícuotas de los calibradores recién reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C o -20 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del cobas e pack:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador cobas e 801	16 semanas

Estabilidad de los calibradores:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez reconstituidos, a 2-8 °C	14 días
una vez reconstituidos, a -20 °C	12 semanas (se puede congelar y descongelar hasta 1 vez)
En el analizador cobas e 801, a 20-25 °C	emplear una sola vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di y tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma con heparina de litio que contengan gel de separación.

Criterio: Identificación correcta de las muestras negativas y recuperación de las muestras positivas dentro de $\pm 20\%$.

Estable durante 48 horas a 20-25 °C; 7 días a 2-8 °C; 12 semanas a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

No alterar posteriormente las muestras con aditivos (biocidas, antioxidantes o sustancias que puedan modificar el pH de la muestra). De lo contrario se puede obtener una recuperación errónea.

Las mezclas de muestras y otros materiales de tipo artificial pueden ejercer diversos efectos sobre los ensayos provocando eventualmente resultados discrepantes.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para los frascos
- 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 05572207190, PreciControl HSV para 4 x 3.0 mL
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
 - Equipo usual de laboratorio
 - Analizador **cobas e** 801
 - Agua destilada o desionizada
- Accesorios para el analizador **cobas e** 801:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
 - [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Elecsys HSV-2 IgG



Calibradores:

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

Trazabilidad: El presente método fue estandarizado frente a un estándar de referencia de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con HSV2 Cal1, HSV2 Cal2 y reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl HSV está fuera de los intervalos definidos

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:

Calibrador negativo (HSV2 Cal1): 400-4000

Calibrador positivo (HSV2 Cal2): 24000-260000

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl HSV.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en las mediciones de HSV2 Cal1 y HSV2 Cal2.

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
COI ^{c)} < 0.51	No reactivo	Negativo para anticuerpos IgG anti-HSV-2, no se requieren análisis posteriores.
COI ≥ 0.51 hasta < 1.0	Indeterminado	Se recomienda volver a analizar las muestras. Si el resultado sigue siendo indeterminado, se recomienda repetir el análisis con una segunda muestra recogida dentro de p.ej. 2-3 semanas.
COI ≥ 1.0	Reactivo	Positivo para anticuerpos IgG anti-HSV-2

c) COI = Índice de corte

Si se comparan los resultados de anticuerpos IgG anti-HSV-2 obtenidos para una misma muestra entre pruebas de diferentes fabricantes pueden existir diferencias debido a métodos de análisis y reactivos divergentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1130 μmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 205 nmol/L o ≤ 50 ng/mL
Factores reumatoideos	≤ 1500 UI/mL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Criterio: Para muestras con un COI ≤ 0.8 se obtuvo una desviación ≤ 0.20 COI. Para muestras con un COI > 0.8 se obtuvo una desviación ≤ 20 %.

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por HSV-2. Es posible que ciertos individuos portadores de la infección aguda en un estado incipiente no presenten cantidades detectables de anticuerpos IgG.

Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando el virus HS es deficiente de glucoproteína G (el 0.2 % de HSV aislados fue deficiente de glucoproteína G).^{2d}

La detección de anticuerpos IgG anti-HSV-2 en una única muestra puede indicar una exposición previa al HSV-2 pero no facilita información sobre el momento de la exposición.

Se recomienda evaluar los resultados del test Elecsys HSV-2 IgG junto con el historial médico del paciente y los síntomas clínicos.

Se deben interpretar con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresor o para pacientes con otros trastornos que llevan a la inmunosupresión.

Aun no se han realizado pruebas con muestras de neonatos, de sangre umbilical, de pacientes antes de ser sometidos a trasplantes ni con muestras de fluidos corporales que no sean suero o plasma, es decir muestras de orina, saliva o de líquido amniótico.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 17 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Se analizaron adicionalmente los siguientes fármacos especiales sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/mL
Famciclovir	≤ 0.25
Aciclovir	≤ 1.2
Valaciclovir	≤ 3

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el ruteno. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento del analizador. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 801					
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH ^d , negativo	0.075	0.0007	1.0	0.001	1.4
SH, próximo al punto de corte	0.950	0.014	1.5	0.022	2.3
SH, positivo	6.61	0.108	1.6	0.146	2.2
PreciControl HSV 1	0.216	0.003	1.3	0.005	2.3
PreciControl HSV 2	7.63	0.115	1.5	0.227	3.0

d) SH = suero humano

Comparación de métodos

Un total de 800 muestras congeladas (de adultos sexualmente activos, de pruebas de rutina de embarazo y previstas para el examen de herpes) analizadas por un test comercial de HSV-2 IgG fue determinado con el test Elecsys HSV-2 IgG en dos centros diferentes. La resolución de muestras discordantes fue realizada mediante un test de inmunotransferencia comercial. Se excluyeron 12 resultados de zona gris (indeterminados) del cálculo de la sensibilidad relativa* y de la especificidad relativa*.

* La palabra "relativa" se refiere a la comparación de los resultados de esta prueba con un test de comparación.

	Centro	Test de comparación	N	Sensibilidad relativa %	Especificidad relativa %
Adultos sexualmente activos	1 ^{e)}	1	300	98.4	100
	1 ^{f)}	2	300	100	99.6
Cribado de embarazadas	2 ^{g)}	3	400	92.6	99.7
Previsto para el análisis del herpes	2 ^{h)}	3	100	100	98.7

e) 1 muestra no concluyente se excluyó del cálculo. 1 muestra discordante que dio un resultado negativo por el test Elecsys HSV-2 IgG resultó positiva por inmunotransferencia.

f) 1 muestra no concluyente se excluyó del cálculo. 1 muestra discordante que dio un resultado positivo por el test Elecsys HSV-2 IgG resultó negativa por inmunotransferencia.

g) 2 muestras no concluyentes se excluyeron del cálculo. 1 muestra discordante que dio un resultado positivo por el test Elecsys HSV-2 IgG resultó negativa por inmunotransferencia. 2 muestras discordantes que dieron un resultado negativo por el test Elecsys HSV-2 IgG resultaron positivas por inmunotransferencia.

h) 1 muestra no concluyente se excluyó del cálculo. 1 muestra discordante que dio un resultado positivo por el test Elecsys HSV-2 IgG resultó negativa por inmunotransferencia.

Especificidad analítica

130 muestras potencialmente interferentes, caracterizadas mediante un test comercial como no reactivas para IgG anti-HSV-2 pero conteniendo anticuerpos anti-HSV-1, se analizaron con el test Elecsys HSV-2 IgG.

Los resultados indeterminados se excluyeron del cálculo de la concordancia total.

En estas muestras se obtuvo una concordancia total del 100 % (130/130) con el test Elecsys HSV-2 IgG y un test de comparación.

Adicionalmente se analizaron con el test Elecsys HSV-2 IgG 180 muestras potencialmente interferentes, caracterizadas mediante un test comercial como no reactivas para IgG anti-HSV-2. Las muestras potencialmente interferentes contenían

- anticuerpos contra CMV, EBV, VZV, *Toxoplasma gondii*, rubéola, HIV, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans*, sífilis (*Treponema pallidum*)
- antígenos *E. coli*
- muestras con autoanticuerpos (ANA)

Los resultados indeterminados se excluyeron del cálculo de la concordancia total.

En estas muestras se obtuvo una concordancia total del 100 % (180/180) con el test Elecsys HSV-2 IgG y un test de comparación.

Referencias bibliográficas

- 1 Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease surveillance 2004. Atlanta (GA): CDC; 2005.
- 2 Ashley R, Cent A, Maggs V, et al. Inability of enzyme immunoassays to discriminate between infections with herpes simplex virus types 1 and 2. *Ann Intern Med* 1991;115(7):520-526.
- 3 CDC Web site. Tracking the hidden epidemics: trends in STDs in the United States 2000.
- 4 Traynor K. CDC guidelines address treatment of HIV, STD infections. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59(13):1224, 1228.
- 5 Ashley RL, Dalessio J, Sekulovich RE. A novel method to assay herpes simplex virus neutralizing antibodies using BHKICP6LacZ-5 (ELVIS) cells. *Viral Immunol* 1997;10(4):213-220.
- 6 Aurelian L. Herpes Simplex Viruses, in *Clinical Virology Manual*, S. Specter, et al., Editors. 2009, ASM Press: Washington DC.
- 7 Boggess KA, Watts DH, Hobson AC, et al. Herpes simplex virus type 2 detection by culture and polymerase chain reaction and relationship to genital symptoms and cervical antibody status during the third trimester of pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1997;176(2):443-451.
- 8 Corey L. Clinical studies with herpes simplex virus type 2 Curtis strain vaccine. *Rev Infect Dis* 1991;13 Suppl 11:904-905.
- 9 Hashido M, Lee FK, Nahmias AJ, et al. Prevalence of herpes simplex virus type 1- and 2-specific antibodies among the acute, recurrent, and provoked types of female genital herpes. *Microbiol Immunol* 1997;41(10):823-827.
- 10 Fleming DT, McQuillan GM, Johnson RE, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994. *N Engl J Med* 1997;337(16):1105-1011.
- 11 Whitley R, Arvin A, Prober C, et al. Predictors of morbidity and mortality in neonates with herpes simplex virus infections. The National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Antiviral Study Group. *N Engl J Med* 1991;324(7):450-454.
- 12 Brown ZA, Benedetti J, Ashley R, et al. Neonatal herpes simplex virus infection in relation to asymptomatic maternal infection at the time of labor. *N Engl J Med* 1991;324(18):1247-1452.
- 13 Roizman B, Knipe DM, Whitley RJ. Herpes Simplex Viruses, in *Fields Virology*, D.M. Knipe and P.M. Howley, Editors. 2007, Lippincott Williams and Wilkins: Philadelphia. p. 2501-2601.
- 14 Brown ZA, Selke S, Zeh J, et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. *N Engl J Med* 1997;337(8):509-515.
- 15 Eftychiou V. STD treatment update. A closer look at CDC guidelines. *Adv Nurse Pract* 2003;11(1):43-45.
- 16 Scott LL, Sanchez PJ, Jackson GL, et al. Acyclovir suppression to prevent cesarean delivery after first-episode genital herpes. *Obstet Gynecol* 1996;87(1):69-73.
- 17 Kimberlin DW, Baley J. Guidance on management of asymptomatic neonates born to women with active genital herpes lesions. *Pediatrics* 2013;131(2):e635-e646.
- 18 Patel R, Alderson S, Geretti A, et al. European guideline for the management of genital herpes, 2010. *Int J STD & AIDS* 2011;22:1-10.
- 19 Hashido M, Lee FK, Inouye S, et al. Detection of herpes simplex virus type-specific antibodies by an enzyme-linked immunosorbent assay based on glycoprotein G. *J Med Virol* 1997;53(4):319-323.
- 20 Moseley RC, Corey L, Benjamin D, et al. Comparison of viral isolation, direct immunofluorescence, and indirect immunoperoxidase techniques for detection of genital herpes simplex virus infection. *J Clin Microbiol* 1981;13(5):913-918.
- 21 CDC releases updated guidelines for STD treatment. *Am Fam Physician* 1989;40(6):199-202.
- 22 Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. 2006, Centers for Disease Control and Prevention. p. MMWR Recomm Rep 2006;55(RR-11):1-94.

Elecsys HSV-2 IgG




- 23 Guidelines for the Use of Herpes Simplex Virus (HSV) Type 2 Serologies: Recommendations from the California Sexually Transmitted Disease (STD) Controllers Association and the California Department of Health Services (CA DHS). May 2003.
- 24 Erbeling EJ. New CDC STD treatment guidelines. Hopkins HIV Rep 2002;14(4):1-2.
- 25 Patel R, Barton SE, Brown D, et al. European guideline for the management of genital herpes. Int J STD AIDS 2001;12 Suppl 3:34-39.
- 26 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 27 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 28 Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. Herpes 2002 July;9(2):38-45.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com






PROYECTO DE ROTULO

Material N° 7027494 - Elecsys HSV-1 IgG

Rótulos externos:

Elecsys HSV-1 IgG

cobas e analyzers **CONTENT**  100


REF 07027494190
GTIN 04015630940431




COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.


Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim


Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany 001

R1 9.5 mL
R2 9.5 mL
M 6.4 mL
Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL

LOT 00000000
 2000-01-31

IVD    2-8 °C

 <http://e-labdoc.roche.com>


 **cobas**[®]

Elecsys HSV-1 IgG

REF 07027494190

For USA: **CONTENT**

R1 Biotinylated HSV-1-specific antigen (recombinant, E. coli) > 150 µg/L
R2 HSV-1-specific antigen (recombinant, E. coli) labeled with ruthenium complex > 150 µg/L
M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
Cal1 Human serum, non-reactive for HSV-1 IgG
Cal2 Human serum, reactive for HSV-1 IgG

Rx only 001 

Farm. ROBERTA M. LE MAZZA
PRODUTTORE ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
SOLDI & ADOBERADA LEGA



Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX
Establecimiento importador:
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Otto Krause 4211, Tortuguitas,
Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Uso profesional exclusivo

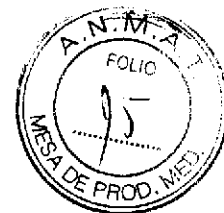
Rótulos internos

HSV1 REF 07027494190 GTIN 04015630940431 LOT 00000000 2000-01-31 001	HSV1 07027494190 R1 R2 M IVD LOT 00000000 2000-01-31 01	HSV1 1010098 Σ 100 2-8 °C 01
--	--	--

 HSV1 Cal1 07027494190 → 1.0 mL 2-8 °C IVD 001 LOT 00000000 2000-01-31	 HSV1 Cal2 07027494190 → 1.0 mL 2-8 °C IVD 001 LOT 00000000 2000-01-31
---	---

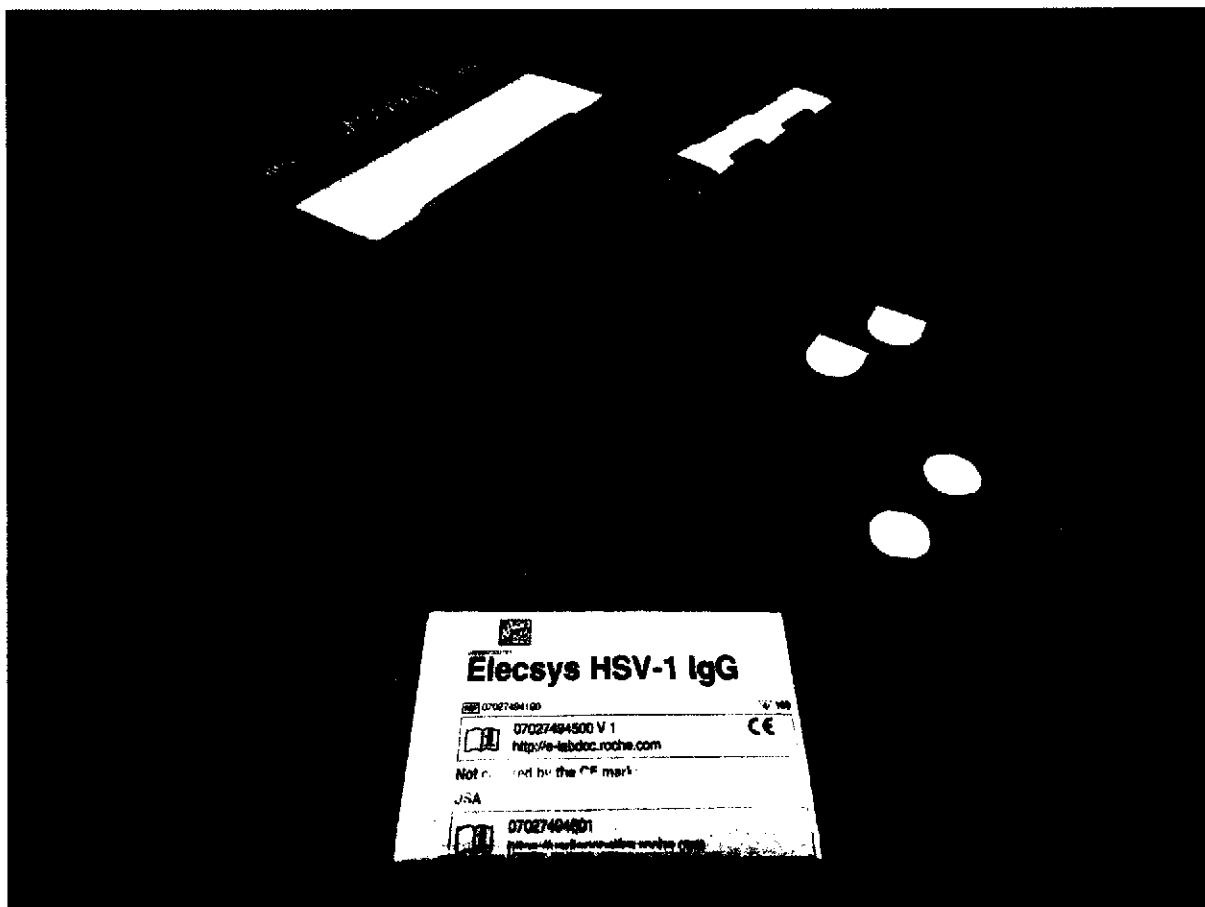
HSV1 Cal1 07027494190 → 1.0 mL IVD 2-8 °C LOT 00000000 2000-01-31 01	HSV1 Cal2 07027494190 → 1.0 mL IVD 2-8 °C LOT 00000000 2000-01-31 01
--	--

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q.e.I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO-DT & APODERADA LEGAL

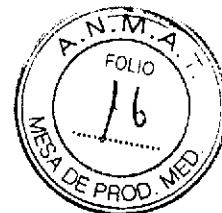


HSV1
Cal2
07027494190
→ 1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 00000000
2000-01-31
Roche 01

HSV1
Cal2
07027494190
→ 1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 00000000
2000-01-31
Roche 01



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO-OT & APODEADA LEGAL




Material N° 7027508 – Elecsys HSV-2 IgG

Rótulos externos:

Elecsys HSV-2 IgG

cobas e analyzers

CONTENT  100

REF 07027508190

GTIN 04015630940448

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.


Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim




Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN


Made in Germany 001


R1 9.5 mL
R2 9.5 mL
M 6.4 mL
Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL


LOT 00000000

 2000-01-31

IVD    2-8 °C

 <http://e-labdoc.roche.com>

 **cobas**[®]



Elecsys HSV-2 IgG

REF 07027508190

For USA: **CONTENT**

R1 Biotinylated HSV-2-specific antigen (recombinant, E. coli) > 150 µg/L


R2 HSV-2-specific antigen (recombinant, E. coli) labeled with ruthenium complex > 150 µg/L


M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

Cal1 Human serum, non-reactive for HSV-2 IgG

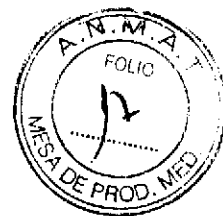
Cal2 Human serum, reactive for HSV-2 IgG

Rx only 001





Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PROD. ICTOS ROCHES S.A.Q.e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO-DE & APODERADA LEGAL



Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX
Establecimiento importador:
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Otto Krause 4211, Tortuguitas,
Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Uso profesional exclusivo

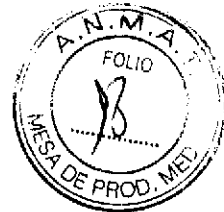
Rótulos internos

HSV2 REF 07027508190 GTIN 04015630940448 LOT 00000000 2000-01-31 001	HSV2 07027508190 R1 R2 M IVD LOT 00000000 2000-01-31 01	HSV2 1010099 100 2-8 °C 01
--	--	---

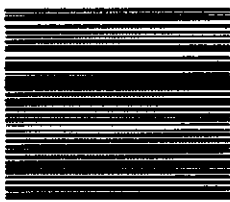
 HSV2 Cal1 07027508190 → 1.0 mL 2-8 °C IVD 001 LOT 00000000 2000-01-31	 HSV2 Cal2 07027508190 → 1.0 mL 2-8 °C IVD 001 LOT 00000000 2000-01-31
--	--

HSV2 Cal1 07027508190 → 1.0 mL IVD 2-8 °C LOT 00000000 2000-01-31 01	HSV2 Cal1 07027508190 → 1.0 mL IVD 2-8 °C LOT 00000000 2000-01-31 01
--	--

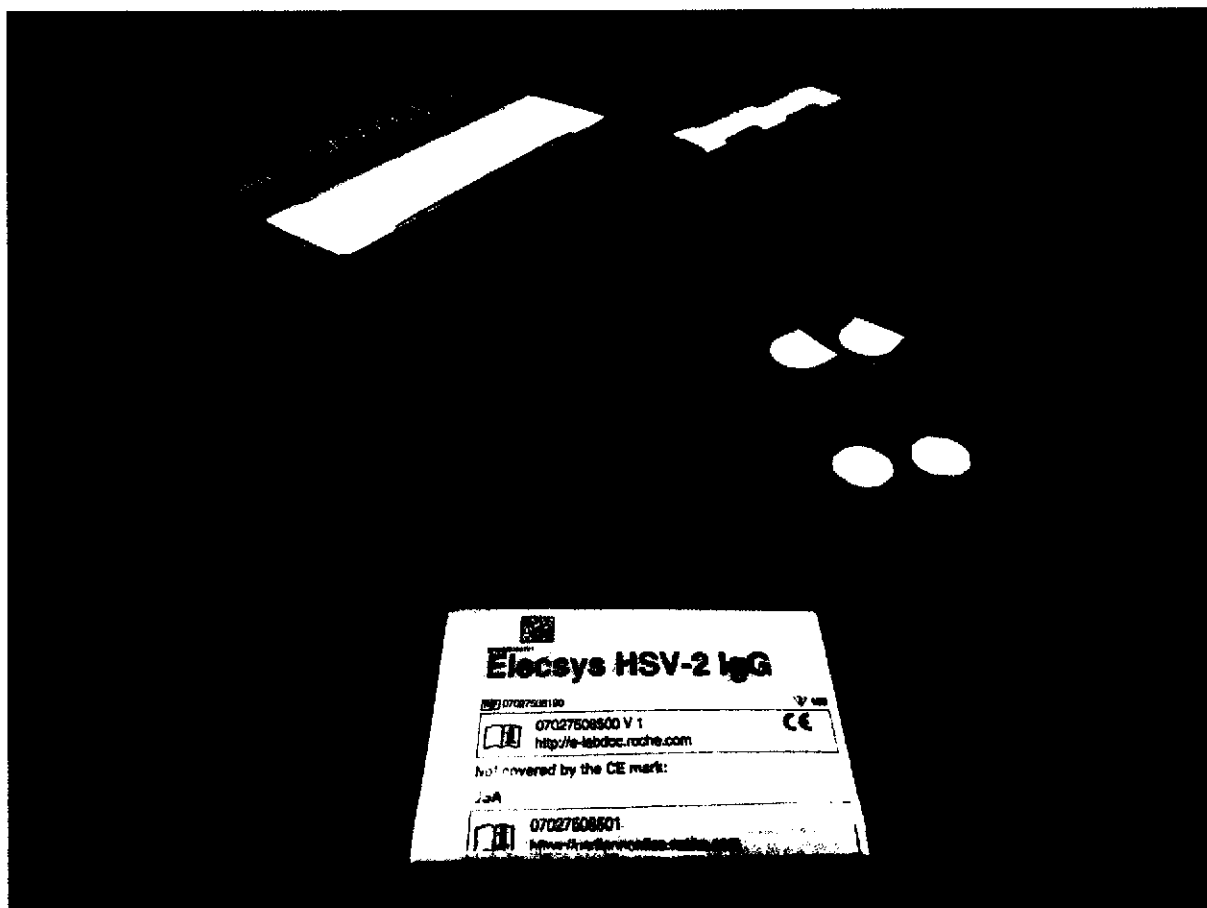
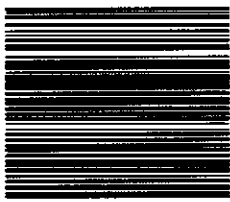
Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO-OT & APODERADA LEGAL



HSV2
Cat2
07027508190
→ 1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 00000000
2000-01-31
Roche 01



HSV2
Cat2
07027508190
→ 1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 00000000
2000-01-31
Roche 01



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTA ROCHE S.A. Q.e.I.
DIVISION DIAGNOSTICA
COLT & APODERADA LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3706-17-3

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 17:14:52 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 17:14:54 -0300'

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

Expediente nº 1-47-3110-3706/17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , 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) Elecsys HSV-1 IgG (Cat: 7027494190); y 2) Elecsys HSV-2 IgG (Cat: 7027508190).

Indicación de uso: 1) Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus del herpes simple tipo 1 en suero y plasma humanos para ser utilizado en el analizador cobas e 801; y 2) Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus del herpes simple tipo 2 en suero y plasma humanos para ser utilizado en el analizador cobas e 801.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.4 ml, Reactivo R1: Antígeno HSV-1- biotina x 9.5 ml y Reactivo R2: Antígeno específico del HVS-1 marcado con quelato de Rutenio x 9.5 ml), HSV1 Cal1: 2 frascos x 1 ml cada uno, y HSV1 Cal2: 2



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

frascos x 1 ml cada uno; y 2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.4 ml, Reactivo R1: Antígeno HSV-2- biotina x 9.5 ml y Reactivo R2: Antígeno específico del HVS-2 marcado con quelato de Rutenio x 9.5 ml), HSV2 Cal1: 2 frascos x 1 ml cada uno, y HSV2 Cal2: 2 frascos x 1 ml cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2): ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).

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-740-547.

Expediente Nº 1-47-3110-3706/17-3

Disposición Nº

5523

11 JUL. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT