



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004307-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004307-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Laboratories Argentina S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Alinity.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: HSV-2 IgG de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-127171735-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-896 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: HSV-2 IgG

Marca comercial: Alinity

Indicación/es de uso:

1. El ensayo HSV-2 IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos en el Alinity i System.
2. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i system en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.
3. Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.

Modelos:

1. HSV-2 IgG Reagent Kit (04W2125; 04W2135).
2. HSV-2 IgG Controls (04W2110).
3. HSV-2 IgG Calibrator (04W2101).

Forma de presentación: 1. Envase por 200 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluyente 10,4 mL.

Envase por 1000 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 500 determinaciones cada uno. Cada cartucho se

compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,5 mL; Diluyente 47,1 mL.

2. Control - : 1 frasco de 8,0 mL; Control + : 1 frasco de 8,0 mL.

3. 1 frasco de 3,0 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1. 10 meses, de 2°C a 8°C.

2. 12 meses, de 2°C a 8°C.

3. 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit SA para Abbott Ireland, Diagnostics Division.

Lugar de elaboración:

Biokit SA, Av, Can Montcau, 7, 08186 Lliçà D'amunt, Barcelona, España, para Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004307-22-5

N° Identificador Trámite: 40317

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.30 07:22:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.30 07:22:21 -03:00



D. Rótulos

A blue ink signature in cursive script.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature in cursive script.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Reactivos:

Rótulos Externos

200 Determinaciones

HSV-2 IgG Reagent Kit
Abbott

REF 04W2125 Σ 2 x 100

www.corelaboratory.abbott/IFU **R01**

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740196387 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 04W2125

MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL

CONJUGATE 2 x 6.1 mL

ASSAY DILUENT 2 x 10.4 mL

Alinity i

DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD

WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biolkit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD
CE
0123

PRODUCT OF SPAIN

1000 Determinaciones

HSV-2 IgG Reagent Kit
Abbott

REF 04W2135 Σ 2 x 500

www.corelaboratory.abbott/IFU **R01**

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740196394 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 04W2135

MICROPARTICLES 2 x 27.0 mL

CONJUGATE 2 x 26.5 mL

ASSAY DILUENT 2 x 47.1 mL

Alinity i

DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD

WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE

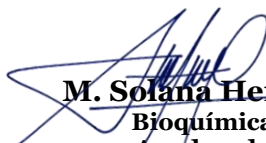
PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biolkit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD
CE
0123

PRODUCT OF SPAIN


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 200 Determinaciones

Micropartículas

Conjugado

Diluyente



MICROPARTICLES

6.6 mL



H21275R01

WARNING: SENSITIZER

DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD



ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Alinity i

CONJUGATE

6.1 mL



WARNING: SENSITIZER

H21276R01

HSV-2 IgG

ASSAY DILUENT

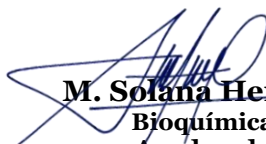
04W21

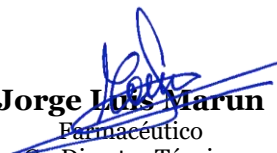
IVD

10.4 mL




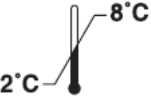


CONTAINS: AZIDE

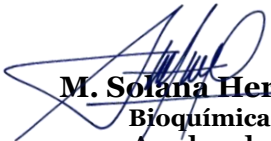
H21277R01

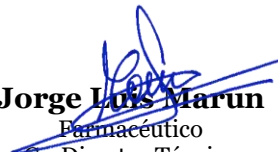

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Rótulos Internos. Cartucho(s) -1000 Determinaciones

<u>Micropartículas</u>	<u>Conjugado</u>	<u>Diluyente</u>
 MICROPARTICLES 27.0 mL   H21279R01 WARNING: SENSITIZER DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD  ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	 CONJUGATE 26.5 mL  WARNING: SENSITIZER H21280R01	HSV-2 IgG ASSAY DILUENT 04W21 47.1 mL CONTAINS: AZIDE IVD


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Calibrador Rótulo Externo

(01) 00380740196530 (17) 991231
 (01) 12345M100 (240) 04W2101 (91) HSV-2 IgG
 H21284R01

 R00
 www.abbottlaboratory.com
 REF: 04W2101
 Exp: 2099-12-31
 LOT: 12345M100
 CAL 1 1 x 3.0 mL
 2°C - 8°C
 WARNING: SENSITIZER
 CONTAINS: AZIDE

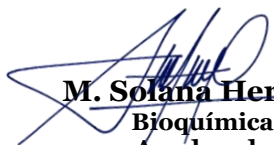

Abbott
HSV-2 IgG Calibrator
HSV-2 IgG Calibrator
Abbott

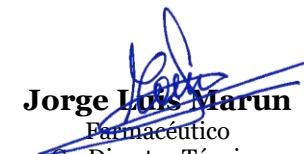
Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finiskin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712
 PRODUCED FOR ABBOTT BY
 Biotec, S.A.
 Av. Can Montbau 7
 08186 Lliga d'Amunt
 Barcelona, Spain
 PRODUCT OF SPAIN
Alinity i HSV-2 IgG Cal
 CE 0123 IVD
 2°C - 8°C

Calibrador Rótulo Interno (Vial)


 IVD
Alinity i
HSV-2 IgG
 04W21K
 3.0 mL
 H21283R01
 CAL 1

 2°C - 8°C
 WARNING: SENSITIZER
 CONTAINS: AZIDE
 SN
 CN
 ABBOTT
 Exp.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Controles - Rótulo Externo

LOT 12345M100
Exp. 2099-12-31
REF 04W2110
www.correlabdiagnostics.com

H21287R01

HSV-2 IgG Ctrls

HSV-2 IgG Controls Abbott

CONTROL	CONC S/CO	RANGE S/CO
CONTROL -	1 x 8.0 mL 0.30	0.00 - 0.68
CONTROL +	1 x 8.0 mL 3.00	1.86 - 4.14

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

Alinity i
CE 0123
IVD

HSV-2 IgG Ctrls

CONTAINS: AZIDE
WARNING: SENSITIZER

PRODUCED FOR ABBOTT BY
BEHTE, S.A.
Av. Cani Montcau 7
08189 L'liga d'Almunt
Barcelona, Spain

PRODUCT OF SPAIN

Controles - Rótulo Interno (Vial)

Alinity i
HSV-2 IgG
CONTROL -

04W21L
8.0 mL
0.30 S/CO
H21285R01

WARNING: SENSITIZER
CONTAINS: AZIDE
ABBOTT

Exp. CN

Alinity i
HSV-2 IgG
CONTROL +

04W21M
8.0 mL
3.00 S/CO
H21286R01

WARNING: SENSITIZER
CONTAINS: AZIDE
ABBOTT

Exp. CN

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

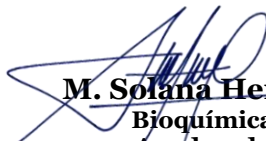
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

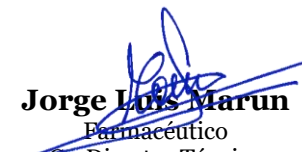
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS

CLINICOS” AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-896


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



E. Manual de Instrucciones

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico



HSV-2 IgG
04W21
H21999R02
B4W213

HSV-2 IgG

FOR USE WITH

Alinity i

Revisado en noviembre de 2021.

REF 04W2125

REF 04W2135

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

HSV-2 IgG

FINALIDAD DE USO

El ensayo HSV-2 IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos en el Alinity i system.

El ensayo HSV-2 IgG se utiliza para procesar muestras procedentes de adultos sexualmente activos o embarazadas, para ayudar en el diagnóstico preliminar de infección por el VHS-2. El ensayo HSV-2 IgG se debe utilizar como ayuda en la determinación del estado inmunitario y como ayuda en el diagnóstico de una infección por el VHS en individuos (incluyendo embarazadas). El valor predictivo de un resultado positivo o negativo depende de la prevalencia de la infección por el VHS-2 en la población y la probabilidad preanalítica de infección por el VHS-2.

NOTA: no se ha determinado el funcionamiento del ensayo HSV-2 IgG para su uso con población pediátrica, para el cribado neonatal o para el análisis de pacientes inmunodeficientes o inmunodeprimidos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) y de tipo 2 (VHS-2) se clasifican como virus grandes de DNA de doble cadena de la familia de los Herpesviridae, concretamente de la subfamilia de los Alphaherpesvirinae.¹ El VHS-1 y el VHS-2 tienen una estructura similar, ya que los dos cuentan con una envoltura y muchas de sus regiones que codifican proteínas son homólogas. Sus genomas codifican varios polipéptidos, incluyendo múltiples glucoproteínas víricas, la mayoría de las cuales se encuentra en la envoltura del virus. Las respuestas inmunitarias frente a la infección por el VHS se desencadenan generalmente frente a estas glucoproteínas de superficie. Entre los dos tipos de virus existen numerosas similitudes biológicas y reactividad antigénica cruzada. No obstante, no se ha detectado reactividad cruzada entre la glucoproteína gG1 en el VHS-1 y la glucoproteína gG2 en el VHS-2, lo que permite la serología de diferenciación de tipos de anticuerpos frente a estas glucoproteínas.²

El virus del herpes simple (VHS) está presente en todo el mundo y su único reservorio natural son los humanos. La transmisión del VHS se produce mediante contacto estrecho con una persona que está propagando activamente el virus. La infección se produce cuando el virus penetra en las superficies de las mucosas vulnerables o a través de heridas en la piel.^{2, 3}

El VHS-1 se suele asociar a enfermedad bucofacial, mientras que el VHS-2 se suele relacionar con enfermedad genital. La localización de las lesiones no es necesariamente específica del tipo de virus y la gravedad de la infección puede estar influenciada por distintos factores, como son el estado inmunitario y la edad. Además, la mayoría de la infecciones genitales son asintomáticas y con frecuencia no se observan síntomas incluso durante la propagación del virus.² No obstante, el VHS-1 y VHS-2 pueden causar una infección primaria o una infección recurrente. El virus es capaz de invadir y replicarse en el sistema nervioso, de establecerse y

mantenerse latente en los ganglios de las células nerviosas, así como de reactivarse y replicarse en el área donde drenan los ganglios en la cual está latente el virus.⁴

Las infecciones por el VHS pueden causar distintas enfermedades, tales como infecciones mucocutáneas, oculares, en el sistema nervioso central (SNC) (por ejemplo, encefalitis, meningitis), y enfermedad diseminada en el caso de personas inmunodeprimidas, y herpes neonatal.⁴ El herpes neonatal, una infección potencialmente mortal, es una de las complicaciones más graves del herpes genital. Durante el embarazo, la madre puede transmitir la infección a su hijo o el bebé puede infectarse durante el parto o poco después del parto. Las mujeres que se infectan con el herpes genital al final del embarazo o quienes propagan el virus durante el parto, aumentan el riesgo de que el bebé desarrolle herpes neonatal.⁵

El diagnóstico clínico basado en las lesiones características (bucofaciales o genitales) se puede confirmar con pruebas de laboratorio. No obstante, el diagnóstico definitivo se puede realizar mediante serología específica del tipo, cultivos, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y detección de antígenos.⁴ Estas pruebas serológicas específicas de tipo pueden ayudar a identificar y diagnosticar la infección por el VHS.⁵

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al VHS-2 en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno gG2 recombinante específico del VHS-2 y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos IgG frente al VHS-2 (IgG anti-VHS-2) presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno gG2 recombinante específico del VHS-2. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpos anti-IgG humana marcado con acridinilo para crear la mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de IgG anti-VHS-2 en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o la ausencia de IgG anti-VHS-2 en la muestra se determina comparando las URL quimioluminiscentes de la reacción con las URL del punto de corte determinadas a partir de una calibración activa.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

HSV-2 IgG Reagent Kit 04W21

NOTA: puede que algunas presentaciones del equipo no se encuentren disponibles. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Abbott.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos



REF	04W2125	04W2135
Análisis por cartucho	100	500
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de antígeno gG2 recombinante específico del VHS-2 en tampón borato con estabilizante proteínico (bovino) y agente tensioactivo. Concentración mínima: 0.047 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 950.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-IgG humana, marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino) y agente tensioactivo. Concentración mínima: 20 ng/mL. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

ASSAY DILUENT Tampón HEPES con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: azida sódica.

Advertencias y precauciones

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.⁶⁻⁹

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
MICROPARTICLES	
PELIGRO	Contiene ácido bórico y metilisotiazolona.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONJUGATE	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
ASSAY DILUENT	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
 - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 55 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento fuera del sistema, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos


Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo HSV-2 IgG en el Alinity i system.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Separador para suero
Plasma	EDTA dipotásico Heparina de litio Separador y heparina de litio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores S/CO de los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.

El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes inactivados con calor
 - mezclas de especímenes
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
 - especímenes con crecimiento fúngico
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

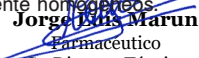
Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.


Jorgelina Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifúguelos a 30 000 g-minutos.
- En la tabla siguiente se indican ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios.
El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{30\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	3000	30 000
20	1500	30 000
30	1000	30 000

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	Temperatura ambiente (15 a 30 °C)	48 horas	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
	2 a 8 °C	7 días*	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
	Igual o inferior a -20 °C	1 mes	Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

* Si el análisis se retrasa más de 7 días a una temperatura entre 2 y 8 °C, retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador y almacene los especímenes durante un máximo de 14 días.

Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

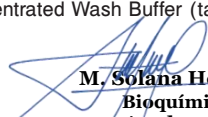
PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

04W21 HSV-2 IgG Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- HSV-2 IgG assay file (fichero del ensayo)
- 04W2101 HSV-2 IgG Calibrator (calibrador)
- 04W2110 HSV-2 IgG Controls (controles) u otro material de control que contenga IgG anti-VHS-2
- Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso del calibrador HSV-2 IgG **REF** 04W2101 y las instrucciones de uso de los controles HSV-2 IgG **REF** 04W2110 para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

No se pueden diluir las muestras para el ensayo HSV-2 IgG.

Calibración

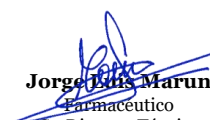
Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
 - Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

 **Abbott**

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo HSV-2 IgG es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos iniciales, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para los lotes de controles nuevos y para cada control de diferente concentración. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días. Un mínimo de 10 días permite incluir fuentes de variabilidad interdiarias utilizando los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24, cuarta edición del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.¹⁰

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Los controles se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de concentración proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O. Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.¹¹

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

Alinity i system calcula los resultados del ensayo HSV-2 IgG utilizando el cociente de las URL de la muestra respecto a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1×1.0
Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

$S/CO = \text{URL de la muestra} / \text{URL del punto de corte}$

Interpretación de los resultados

El punto de corte es 1.00 S/CO.

Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de IgG anti-VHS-2 se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico.

S/CO	Interpretación
< 1.00	No reactivo
≥ 1.00	Reactivo

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad analítica - Interferencias de estas instrucciones de uso.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como HSV-2 IgG que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{12, 13}
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.¹⁴
- El factor reumatoide (FR) presente en el suero humano puede reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*.¹⁴


VALORES ESPERADOS

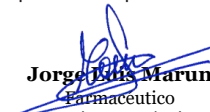
Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Se recomienda que cada laboratorio determine su propio intervalo de valores de referencia basado en las características específicas de la población y la localidad.

De los 915 especímenes de la población utilizada para el estudio, había 670 (73 %) especímenes de mujeres y 245 (27 %) de hombres. La mediana de edad era de 35 años (intervalo de edad: de 14 a 99 años). El análisis de los especímenes se realizó en 3 centros de análisis clínicos.

La distribución de resultados de HSV-2 IgG reactivos y no reactivos de los 915 especímenes por edad y sexo se resumen en la tabla siguiente.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos

Intervalo de edad (años)	Sexo	n	Resultado de IgG anti-VHS-2	
			Número de reactivos (%)	Número de no reactivos (%)
14 a 20	Mujeres	45	14 (31%)	31 (69%)
	Hombres	6	1 (17%)	5 (83%)
21 a 30	Mujeres	242	49 (20%)	193 (80%)
	Hombres	49	11 (22%)	38 (78%)
31 a 40	Mujeres	181	66 (36%)	115 (64%)
	Hombres	40	10 (25%)	30 (75%)
41 a 50	Mujeres	72	39 (54%)	33 (46%)
	Hombres	36	12 (33%)	24 (67%)
51 a 60	Mujeres	46	24 (52%)	22 (48%)
	Hombres	43	16 (37%)	27 (63%)
61 a 70	Mujeres	33	23 (70%)	10 (30%)
	Hombres	32	16 (50%)	16 (50%)
71 a 99	Mujeres	51	25 (49%)	26 (51%)
	Hombres	39	10 (26%)	29 (74%)
Total	Mujeres	670	240 (36%)	430 (64%)
	Hombres	245	76 (31%)	169 (69%)
	Total	915	316 (35%)	599 (65%)

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Alinity i system y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes de muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el Alinity i system.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

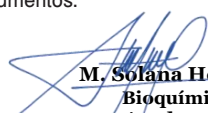
Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.¹⁵ Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos HSV-2 IgG, 1 lote de HSV-2 IgG Calibrator, 1 lote de HSV-2 IgG Controls y 1 instrumento. Se analizaron como mínimo por duplicado 2 controles, 3 paneles de suero humano y 3 paneles de plasma humano, 2 veces al día durante 20 días en 3 combinaciones de lote de reactivos/lote de calibrador/instrumento. El rendimiento de una combinación representativa de lote de reactivos se muestra en la tabla siguiente.

Muestra	n	Media (S/CO)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio ^a	
			D.E.	%CV	D.E. (Intervalo ^b)	%CV (Intervalo ^b)
Control negativo	80	0.30	0.013	N/A	0.016 (0.009-0.016)	N/A N/A
Control positivo	80	2.78	0.072	2.6	0.093 (0.075-0.093)	3.3 (2.6-3.3)
Panel de suero 1	80	0.81	0.020	N/A	0.028 (0.027-0.030)	N/A N/A
Panel de suero 2	80	1.34	0.037	2.8	0.039 (0.039-0.046)	2.9 (2.7-3.3)
Panel de suero 3	80	2.00	0.057	2.8	0.058 (0.058-0.075)	2.9 (2.9-3.2)
Panel de plasma 1	80	0.92	0.034	N/A	0.040 (0.035-0.040)	N/A N/A
Panel de plasma 2	80	1.49	0.045	3.0	0.054 (0.051-0.054)	3.6 (3.0-3.6)
Panel de plasma 3	80	2.57	0.054	2.1	0.063 (0.063-0.087)	2.4 (2.4-3.4)

N/A = No aplicable

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

^b D.E. máxima y mínima o %CV para todas las combinaciones de lotes de reactivos e instrumentos.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Reproducibilidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.¹⁵ Se realizaron análisis utilizando 1 lote de reactivos HSV-2 IgG, 1 lote de HSV-2 IgG Calibrator, 1 lote de HSV-2 IgG Controls y 3 instrumentos. Se analizaron 2 controles, 3 paneles de suero humano y 3 paneles de plasma humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días. El rendimiento entre los instrumentos se muestra en la tabla siguiente.

Muestra	n	Media (S/CO)	Repetibilidad		Intralaboratorio ^a		Reproducibilidad ^b	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control negativo	90	0.29	0.008	N/A	0.010	N/A	0.012	N/A
Control positivo	90	2.88	0.064	2.2	0.074	2.6	0.092	3.2
Panel de suero 1	90	0.84	0.020	N/A	0.023	N/A	0.029	N/A
Panel de suero 2	90	1.50	0.037	2.5	0.045	3.0	0.058	3.9
Panel de suero 3	90	2.38	0.043	1.8	0.056	2.4	0.088	3.7
Panel de plasma 1	90	0.94	0.023	N/A	0.027	N/A	0.036	N/A
Panel de plasma 2	90	1.66	0.032	1.9	0.036	2.2	0.062	3.8
Panel de plasma 3	90	2.68	0.065	2.4	0.081	3.0	0.109	4.1

^a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria.

^b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.

Especificidad analítica

Interferencia

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Se llevó a cabo un estudio basado en el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición.¹⁶ Cada sustancia se analizó con 2 concentraciones del analito (intervalos esperados: 0.60 a 0.85 S/CO y 1.20 a 2.00 S/CO).

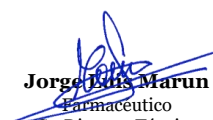
No se observó interferencia significativa (interferencia \leq 0.14 S/CO para muestras con 0.60 a 0.85 S/CO y \geq -14.0 % para muestras con 1.20 a 2.00 S/CO) en las concentraciones siguientes.

Sustancia endógena con capacidad de interferir	Sin interferencia significativa	
	Concentración del interferente	
	Unidades predeterminadas	Unidades alternativas
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL	475 μ mol/L
Bilirrubina (no conjugada)	40 mg/dL	684 μ mol/L
Hemoglobina	1000 mg/dL	10 g/L
Triglicéridos	1500 mg/dL	16.94 mmol/L
Proteínas totales	15 g/dL	150 g/L
Seroalbúmina	6 g/dL	60 g/L

Fármacos con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se llevó a cabo un estudio basado en el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición.¹⁶ Cada sustancia se analizó con 2 concentraciones del analito (intervalos esperados: 0.60 a 0.85 S/CO y 1.20 a 2.00 S/CO).


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos



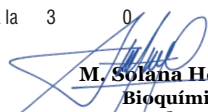
No se observó interferencia significativa (interferencia ≤ 0.14 S/CO para muestras con 0.60 a 0.85 S/CO y ≥ -14.0 % para muestras con 1.20 a 2.00 S/CO) en las concentraciones siguientes.

Sin interferencia significativa		
Fármaco con capacidad de interferir	Concentración del interferente	
	Unidades predeterminadas	Unidades alternativas
Paracetamol	15.6 mg/dL	1030 μ mol/L
Ácido acetilsalicílico	3.00 mg/dL	167 μ mol/L
Aciclovir	6.6 mg/dL	293 μ mol/L
Ampicilina	7.5 mg/dL	215 μ mol/L
Ácido ascórbico	5.25 mg/dL	298 μ mol/L
Biotina	4250 ng/mL	17.3 μ mol/L
Dobesilato de calcio	6.00 mg/dL	144 μ mol/L
Cefoxitina	660 mg/dL	15 500 μ mol/L
Ciclosporina	0.180 mg/dL	1.50 μ mol/L
Doxiciclina	1.80 mg/dL	40.5 μ mol/L
Famvir	0.25 mg/L	0.778 μ mol/L
Ibuprofeno	21.9 mg/dL	1060 μ mol/L
Levodopa	0.750 mg/dL	38.0 μ mol/L
Metildopa	2.25 mg/dL	107 μ mol/L
Metronidazol	12.3 mg/dL	719 μ mol/L
N-acetilcisteína	15.0 mg/dL	920 μ mol/L
Fenilbutazona	32.1 mg/dL	1040 μ mol/L
Rifampicina	4.8 mg/dL	58.3 μ mol/L
Heparina de sodio	330 unidades/dL	N/A
Teofilina	6.00 mg/dL	333 μ mol/L
Valaciclovir	3 mg/L	8.314 μ mol/L

Otras enfermedades o condiciones de los especímenes

Se evaluó el ensayo HSV-2 IgG para determinar las sustancias con capacidad de interferir usando especímenes obtenidos de individuos con enfermedades no relacionadas con HSV-2 IgG. Los especímenes confirmados negativos con un método comparativo (inmunotransferencia) se evaluaron con el ensayo HSV-2 IgG. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos.

Categoría	n	IgG anti-VHS-2		Concordancia (%)
		Reactivo	No reactivo	
Autoanticuerpos anti-dsDNA (cadena doble)	8	1	7	88
Anticuerpos antinucleares	6	0	6	100
<i>Candida albicans</i>	6	0	6	100
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3	0	3	100
Citomegalovirus (IgG)	5	0	5	100
IgG elevada	5	0	5	100
IgM elevada	9	0	9	100
Virus de Epstein-Barr (IgG)	2	0	2	100
HAMA	8	0	8	100
IgG frente al virus de la hepatitis A	4	0	4	100
IgG frente al virus de la hepatitis B	5	0	5	100
IgG frente al virus de la hepatitis C	3	0	3	100
IgG frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1)	6	0	6	100
IgG frente al virus del herpes humano de tipo 6	6	0	6	100
IgG frente al virus del herpes humano de tipo 8	10	1	9	90
IgG frente al virus de la inmunodeficiencia humana	2	0	2	100
IgG frente al virus del papiloma humano	5	0	5	100
Receptores de vacunas contra la gripe	3	0	3	100


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

Categoría	n	IgG anti-VHS-2		Concordancia (%)
		Reactivo	No reactivo	
Hiperinmunoglobulinemia monoclonal	6	0	6	100
Mujeres multiparas (≥ 2 embarazos a término completo)	3	0	3	100
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5	0	5	100
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	6	0	6	100
IgG frente al parvovirus B19	6	0	6	100
Mujeres embarazadas (todos los trimestres)	6	0	6	100
FR	4	0	4	100
IgG frente al virus de la rubéola	6	0	6	100
Streptococcus	2	0	2	100
<i>Toxoplasma gondii</i>	7	0	7	100
<i>Treponema pallidum</i>	3	0	3	100
IgG frente al virus de la varicela zóster	6	0	6	100

Concordancia porcentual

Se realizó un estudio según el protocolo EP12-A2 del CLSI.¹⁷ Se evaluó la concordancia porcentual entre el ensayo HSV-2 IgG en Alinity i y el ensayo HSV-2 IgG en ARCHITECT. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

HSV-2 IgG en Alinity i		HSV-2 IgG en ARCHITECT	
		Reactivo	No reactivo
Reactivo	Reactivo	101	0
No reactivo	No reactivo	0	104

Concordancia (%) de los positivos = 100 % (101/101) IC del 95 % (96 % - 100 %)

Concordancia (%) de los negativos = 100 % (104/104) IC del 95 % (97 % - 100 %)

Se evaluó la concordancia porcentual entre el ensayo HSV-2 IgG en Alinity i y otro método comparativo (inmunotransferencia). Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

HSV-2 IgG en Alinity i		Método comparativo		
		Positivos	Dudosos	Negativos
Reactivo	Positivos	101	0	0
No reactivo	Dudosos	2	0	102

Concordancia (%) de los positivos = 98 % (101/103) IC del 95 % (93 % - 100 %)

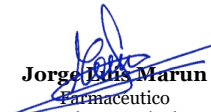
Concordancia (%) de los negativos = 100 % (102/102) IC del 95 % (96 % - 100 %)

Concordancia con el panel de los CDC

El panel de rendimiento de los CDC se obtuvo de los Centros para el control y la prevención de enfermedades de EE. UU. (CDC) y se procesó utilizando el ensayo HSV-2 IgG. El panel estaba compuesto por 2 alícuotas de 50 muestras de suero con un estado desconocido para el VHS-2 con un total de 100 muestras. Los resultados se remitieron a los CDC para evaluar los datos.

El ensayo HSV-2 IgG demostró una concordancia total del 98 % para muestras reactivas (30/30) y muestras no reactivas (68/70). Dos alícuotas de una muestra fueron discordantes; los resultados fueron reactivos con el ensayo HSV-2 IgG en Alinity i system y negativas según la interpretación de los CDC.

Los resultados se presentan como un medio para transmitir más información sobre el rendimiento de este ensayo con un panel de suero enmascarado y caracterizado. Esto no implica la recomendación del ensayo por parte de los CDC.


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

 **Abbott**

Especificidad en prevalencia baja

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se llevó a cabo un estudio para determinar la especificidad del ensayo HSV-2 IgG en una población de prevalencia baja analizando 139 especímenes de suero con 1 lote de reactivos HSV-2 IgG, 1 lote de HSV-2 IgG Calibrator, 1 lote de HSV-2 IgG Controls y 1 instrumento. Cada espécimen se analizó con el ensayo HSV-2 IgG y con un método comparativo (inmunotransferencia). El ensayo HSV-2 IgG demostró una especificidad del 98 % (126/128) con un intervalo de confianza (IC) del 95 %, entre el 94 % y el 100 %, según la puntuación de Wilson.

Resultados clínicos

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se llevó a cabo un estudio en varios centros para evaluar el rendimiento clínico entre el ensayo HSV-2 IgG y un método comparativo (inmunotransferencia), así como para estimar la sensibilidad y la especificidad. En el estudio clínico de HSV-2 IgG se evaluaron 915 especímenes, entre los que se incluían especímenes de individuos sexualmente activos y mujeres embarazadas. Hubo 29 resultados que no se tuvieron en cuenta para los cálculos de sensibilidad y especificidad debido a que fueron dudosos. Los resultados de sensibilidad y especificidad se resumen en la tabla siguiente.

Población	Sensibilidad		Especificidad		Concordancia total	
	% (n/N) ^a	IC del 95 %	% (n/N) ^b	IC del 95 %	% (n/N) ^c	IC del 95 %
Individuos sexualmente activos	99% (226/228)	97 - 100%	99% (365/370)	97 - 99%	99% (591/598)	98 - 99%
Mujeres embarazadas	95% (79/83)	88 - 98%	100% (205/205)	98 - 100%	99% (284/288)	96 - 99%
Total	98% (305/311)	96 - 99%	99% (570/575)	98 - 100%	99% (875/886)	98 - 99%

^a n/N = número de resultados reactivos para HSV-2 IgG según el ensayo HSV-2 IgG y el método comparativo (resolución de discrepancias mediante Western blot para VHS) del número total de resultados reactivos según el método comparativo (resolución de discrepancias mediante Western blot para VHS).

^b n/N = número de resultados no reactivos para HSV-2 IgG según el ensayo HSV-2 IgG y el método comparativo (resolución de discrepancias mediante Western blot para VHS) del número total de resultados no reactivos según el método comparativo (resolución de discrepancias mediante Western blot para VHS).

^c n/N = número de resultados (reactivos y no reactivos) para HSV-2 IgG según el ensayo HSV-2 IgG y el método comparativo (resolución de discrepancias mediante Western blot para VHS) del número total de resultados reactivos y no reactivos según el método comparativo (resolución de discrepancias mediante Western blot para VHS).

Valores predictivos

Los cálculos se basan en una sensibilidad del 99 % y una especificidad del 99 % para HSV-2 IgG en la población sexualmente activa y una sensibilidad del 95 % y una especificidad del 100 % en la población de mujeres embarazadas. La prevalencia de la infección por el VHS-2 puede variar en función de la ubicación geográfica, la edad, el sexo, el tipo de prueba utilizada, los procedimientos de recogida y manejo de los especímenes, así como de la historia clínica del paciente. Los valores de prevalencia respecto a los valores predictivos hipotéticos se resumen en la tabla siguiente.


Prevalencia (%)	Individuos sexualmente activos		Mujeres embarazadas		Población total	
	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)
90	100	93	100	70	100	85
80	100	97	100	84	100	93
70	99	98	100	90	100	96
60	99	99	100	93	99	97
50	99	99	100	95	99	98
40	98	99	100	97	99	99
30	97	100	100	98	98	99
25	96	100	100	98	97	99
20	95	100	100	99	97	100
15	93	100	100	99	95	100
10	89	100	100	99	93	100
5	79	100	100	100	86	100

PPV = Valor predictivo del resultado positivo

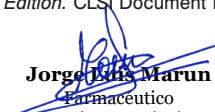
NPV = Valor predictivo del resultado negativo

BIBLIOGRAFÍA

- International Committee on Taxonomy of Viruses Executive Committee. The new scope of virus taxonomy: partitioning the virosphere into 15 hierarchical ranks. *Nat Microbiol* 2020;5(5):668-674. doi:10.1038/s41564-020-0709-x
- LeGoff J, Péré H, Bélec L. Diagnosis of genital herpes simplex virus infection in the clinical laboratory. *Virology* 2014;11:83. doi:10.1186/1743-422X-11-83
- Ayoade FO. Herpes simplex. Medscape. Updated May 24, 2021. Accessed September 29, 2021. <https://emedicine.medscape.com/article/218580-overview>
- Kaye KM. Herpes simplex virus (HSV) infections (herpes labialis; herpetic gingivostomatitis). Merck Manual Professional Version. Updated April 2020. Accessed September 29, 2021. <https://www.merckmanuals.com/professional/infectious-diseases/herpesviruses/herpes-simplex-virus-hsv-infections>
- Genital Herpes – CDC Fact Sheet (Detailed). Centers for Disease Control and Prevention. Accessed September 29, 2021. <https://www.cdc.gov/std/herpes/stdfact-herpes-detailed.htm>
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.






División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

 **Abbott**

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Otros símbolos

ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD	Peligro: riesgo para la salud reproductiva
FOR USE WITH	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF SPAIN	Producto de España
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Alinity, ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain


Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

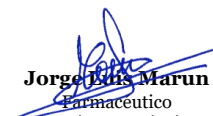
Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Revisado en noviembre de 2021.

©2021 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos

 **Abbott**



HSV-2 IgG

REF 04W2101

H25122R01

S4W213

HSV-2 IgG Calibrator

FOR USE WITH

Alinity i

Creado en junio de 2021.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

HSV-2 IgG Calibrator (denominado también HSV-2 IgG Cal)

FINALIDAD DE USO

HSV-2 IgG Calibrator se utiliza para la calibración del analizador Alinity i system en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo HSV-2 IgG y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL 1 contiene plasma humano positivo para IgG anti-VHS-2 en tampón HEPES.

Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

Calibrador	Cantidad
CAL 1	1 x 3.0 mL

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)


ESTANDARIZACIÓN

No existe actualmente un método o material de referencia reconocido internacionalmente para la estandarización. HSV-2 IgG Calibrator mantiene trazabilidad con patrones de referencia internos.


PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- **Rx ONLY**

Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.¹⁻⁴

- El material de origen humano utilizado en el calibrador presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-VHS-2, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.


PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.


ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 S.A.
 División Diagnósticos



	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con tapones de sustitución nuevos.

El sistema registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del instrumento, fuera del almacenamiento refrigerado. El sistema no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:


- Se utiliza un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN






Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

BIBLIOGRAFÍA

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

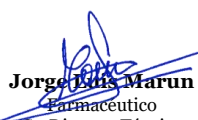
Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
Otros símbolos	
CAL 1	Calibrador 1
CN	Número de control
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
FOR USE WITH	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF SPAIN	Producto de España
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Alinity y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos





Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY


Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en junio de 2021.
©2021 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos



HSV-2 IgG

REF 04W2110

H25145R01

C4W213

HSV-2 IgG Controls

FOR USE WITH

Alinity i

Creado en junio de 2021.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

HSV-2 IgG Controls (denominados también HSV-2 IgG Ctrls)

FINALIDAD DE USO

HSV-2 IgG Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i system en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo HSV-2 IgG y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL - y **CONTROL +** contienen plasma humano positivo para IgG anti-VHS-2 en tampón HEPES.

Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

Los controles presentan las concentraciones y los intervalos esperados siguientes. Los intervalos pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en Alinity i system.

Control	Cantidad	HSV-2 IgG	
		CONC	RANGE
CONTROL -	1 x 8.0 mL	S/CO 0.30	S/CO 0.00 - 0.68
CONTROL +	1 x 8.0 mL	S/CO 3.00	S/CO 1.86 - 4.14

NOTA: los intervalos de valores de los controles que figuran en las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote del calibrador
- Instrumento

TRAZABILIDAD

No existe actualmente un método o material de referencia reconocido internacionalmente para la estandarización. Los controles HSV-2 IgG mantienen trazabilidad con patrones de referencia internos.

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- **Rx ONLY**

Precauciones de seguridad



- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.¹⁻⁴
- El material de origen humano utilizado en los controles presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-VHS-2, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL - y CONTROL +	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 4 gotas del control negativo y 4 gotas del control positivo en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Si desea más información sobre la configuración de los datos del control, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.





INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN


Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.


BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Símbolos utilizados

	Símbolos ISO 15223
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura



M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Símbolos ISO 15223	
	Fecha de caducidad
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
Otros símbolos	
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
FOR USE WITH	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF SPAIN	Producto de España
RANGE	Intervalo de valores
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Alinity y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

 Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finisklin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712


 0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
 Av. Can Montcau 7
 08186 Lliçà d'Amunt
 Barcelona, Spain


Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en junio de 2021.

©2021 Abbott Laboratories


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 S.A.
 División Diagnósticos

 Abbott



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.25 08:46:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.25 08:46:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004307-22-5

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004307-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: HSV-2 IgG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alinity

Indicación/es de uso:

1. El ensayo HSV-2 IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos en el Alinity i System.
2. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i system en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente

al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.

3. Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. Envase por 200 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluyente 10,4 mL.

Envase por 1000 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 500 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,5 mL; Diluyente 47,1 mL.

2. Control - : 1 frasco de 8,0 mL; Control + : 1 frasco de 8,0 mL.

3. 1 frasco de 3,0 mL.

Período de vida útil: 1. 10 meses, de 2°C a 8°C.

2. 12 meses, de 2°C a 8°C.

3. 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit SA para Abbott Ireland, Diagnostics Division.

Lugar de elaboración:

Biokit SA, Av, Can Montcau, 7, 08186 Lliçà D'amunt, Barcelona, España, para Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-896 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004307-22-5

N° Identificadorio Trámite: 40317

AM