



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002648-24-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002648-24-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIEMENS HEALTHCARE S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: inmunoensayos cualitativos automatizados quimioluminiscentes indirectos para serología Virus Herpes Simple.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: inmunoensayos cualitativos automatizados quimioluminiscentes indirectos para serología Virus Herpes Simple, de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE 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-2024-55991739-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-886 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: inmunoensayos cualitativos automatizados quimioluminiscentes indirectos para serología Virus Herpes Simple

Marca comercial: SIEMENS/ Siemens Healthineers

Modelos:

1. Atellica IM Herpes-1 IgG (HSV1)
2. Atellica IM Herpes-1 IgG Quality Control (HSV1 QC)
3. Atellica IM Herpes-2 IgG (HSV2)
4. Atellica IM Herpes-2 IgG Quality Control (HSV2 QC)

Indicación/es de uso:

- 1) Para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio) con todos los inmunoanalizadores Atellica. Este ensayo está diseñado para su uso como ayuda en la determinación del estado serológico en cuanto al VHS-1 y en el diagnóstico de la infección por el virus del herpes simple.
- 2) Para la monitorización del rendimiento del ensayo Atellica Herpes-1 IgG (HSV1) con todos los inmunoanalizadores Atellica.
- 3) Para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio) con todos los inmuno analizadores Atellica. Este ensayo está diseñado para su uso como ayuda en la determinación del estado serológico en cuanto al VHS-2 y en el diagnóstico de la infección por el virus del herpes simple.
- 4) Para la monitorización del rendimiento del ensayo Atellica Herpes-2 IgG (HSV2) con todos los inmunoanalizadores Atellica.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones conteniendo 1 cartucho del reactivo primario ReadyPack que contiene el reactivo Lite HSV1, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar, 1 vial de calibrador bajo HSV1 CAL y 1 vial de calibrador alto HSV1 CAL

2) Envases conteniendo 1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel y 1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel 2

3) Envases por 100 determinaciones conteniendo 1 cartucho del reactivo primario ReadyPack que contiene el reactivo Lite HSV2, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar, 1 vial de calibrador bajo HSV2 CAL y 1 vial de calibrador alto HSV2 CAL

4) Envases conteniendo 1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel y 1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel 2

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 4) 12 meses 2-8°C

Nombre del fabricante:

BIOKIT S.A.

Lugar de elaboración:

BIOKIT, S.A. Av. Can Montcau 7 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, EE.UU

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Nº 1-0047-3110-002648-24-4

Nº Identificadorio Trámite: 58179

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.03 18:28:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.03 18:28:13 -03:00

## SOBRERRÓTULO

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074  
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565

Autorizado por ANMAT - PM 1074- 886



**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A



SIEMENS  
Healthineers

Atellica® IM

HSV1

Σ 100

ReadyPack®

IVD ⓘ

For the US / CA

**RxOnly**

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of IgG antibodies to herpes simplex virus type 1 (HSV-1) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

**Contains:** Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 25.0 mL; Ancillary Well Reagent 9.0 mL.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

US Pat 9,575,062; 8,778,624

2°C - 8°C



**DANGER**



3200-6702/3800-5686\_03



HSV1

LOT

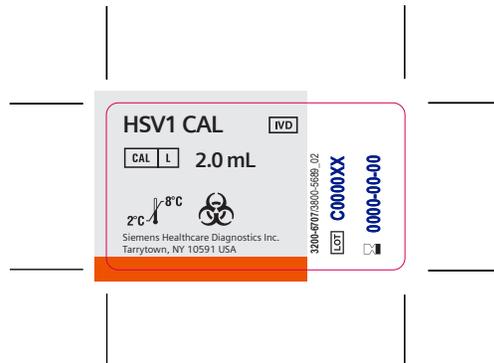
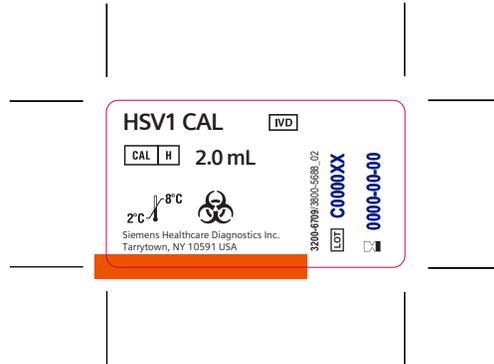
000000



0000-00-00

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A



  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
HSV1 QC



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA  
siemens-healthineers.com

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
HSV1 QC  
Herpes-1 IgG

CONTROL + 1 x 7.0 mL  
CONTROL - 1 x 7.0 mL

IVD [siemens-healthineers.com/eifu](http://siemens-healthineers.com/eifu)  
**For the US / CA RxOnly**  
For *in vitro* diagnostic use in monitoring the performance of the Atellica® Herpes-1 IgG (HSV1) assay using an Atellica® immunoassay analyzer.  
**Contains:** Processed human plasma negative and positive for IgG antibodies to HSV-1; NaN<sub>3</sub> (< 0.1%).

3800-5692\_03

LOT 製造番号 使用期限  
HSV1 QC

B00000 0000-00-00  
UBI   
(01)00842768022791 GTIN  
(10)800000 BATCH/LOT  
(17)000000 EXPIRY  
(240)10733032 SMN  
(422)724 ORIGIN SP  
CE 10733032  
0197 Rev. 02 SMN 10733032

REF



SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
HSV1 QC

Atellica® IM  
HSV1 QC  
SIEMENS Healthineers

MA58951T0030

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

HSV1 QC

2°C-8°C



CONTROL +



IVD



7.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA

3200745173800-55893\_02

0000000

0000-00-00

LOT



HSV1 QC

2°C-8°C



CONTROL -



IVD



7.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA

3200745173800-55894\_02

0000000

0000-00-00

LOT



  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
HSV2



3800-5619\_02

LOT B00000

SIEMENS Healthineers

CE 0197

SMN

LOT (01)00842768022807 GTIN  
BATCH/LOT (10)B00000  
EXPIRY (17)000000  
SMN (432)724  
ORIGIN SP

QR code

B00000

0000-00-00

REF

REF

REF

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA  
siemens.healthineers.com

Siemens Healthcare Diagnostics  
Siemens Healthcare Diagnostics  
China Training Ltd.  
Chuang Lan  
Swords, Co. Dublin, Ireland

DANGER

H317, H360FD

P201, P280

P302+P352

P308+P313

P330+P331

P501+P534



SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
HSV2

ReadyPack®

100 \*2+

3800-5691\_03

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
HSV2  
Herpes-2 IgG

ReadyPack®

CAL L 1 x 2.0 mL

CAL H 1 x 2.0 mL

For the US / CA

**RxOnly**

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of IgG antibodies to herpes simplex virus type 2 (HSV2) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

**Contains:** HSV2 Lige Reagent (anti-human IgG monoclonal antibody labeled with acridinium ester in buffer; bovine serum albumin (BSA); NaN<sub>3</sub> (< 0.1%)); HSV2 Solid Phase (paramagnetic microparticles coated with HSV-2 specific recombinant-gG1 antigen in buffer; BSA; preservatives); HSV2 Ancillary Well Reagent (assay buffer; BSA; NaN<sub>3</sub> (< 0.1%)); HSV2 CAL (processed human plasma negative and positive for anti-HSV2; NaN<sub>3</sub> (< 0.1%)).

siemens.healthineers.com/en/ru

US Pat 8,778,624; 9,575,062

MA12938T0031

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

SIEMENS  
Healthineers

Atellica® IM

HSV2

Σ 100

ReadyPack®

IVD ⓘ

For the US / CA

**RxOnly**

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of IgG antibodies to herpes simplex virus type 2 (HSV-2) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

**Contains:** Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 25.0 mL; Ancillary Well Reagent 9.0 mL.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

US Pat 9,575,062; 8,778,624

2°C - 8°C



**DANGER**



3200-67103/3800-5687\_03



HSV2

LOT

000000

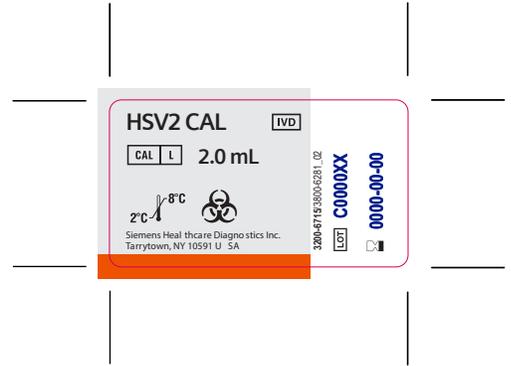
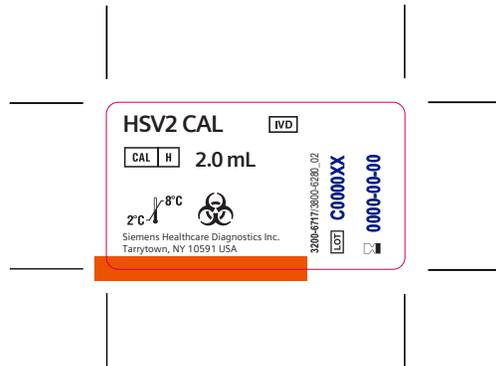


0000-00-00

3800-5714 Rev.03

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A



  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
**HSV2 QC**



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA  
siemens-healthineers.com

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
**HSV2 QC**  
Herpes-2 IgG

**CONTROL +** 1 x 7.0 mL  
**CONTROL -** 1 x 7.0 mL

IVD  [siemens-healthineers.com/eifu](http://siemens-healthineers.com/eifu)

**For the US / CA RxOnly**  
For *in vitro* diagnostic use in monitoring the performance of the Atellica® Herpes-2 IgG (HSV2) assay using an Atellica® immunoassay analyzer.  
**Contains:** Processed human plasma negative and positive for IgG antibodies to HSV-2; NaN<sub>3</sub> (< 0.1%).

   2°C-8°C

 3800-5693\_03

LOT 製造番号 使用期限 **HSV2 QC**

B00000 0000-00-00

UDI 

(01)00842768022838 GTIN  
(10)B00000 BATCH/LOT  
(17)000000 EXPIRY  
(422)724 SMN  
ORIGIN SP

CE 0197 

REF  2°C-8°C 

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
**HSV2 QC**

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
**HSV2 QC**

LOT 製造番号 使用期限 B00000  
0000-00-00  
REF

MA58951T0030

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

HSV2 QC

2°C-8°C



CONTROL -



IVD

7.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA

3200-6719-3800-6283\_02

000000

LOT

0000-00-00

LOT

HSV2 QC

2°C-8°C



CONTROL +



IVD

7.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA

3200-6721-3800-6282\_02

000000

LOT

0000-00-00

LOT

  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Control de calidad de IgG contra el herpes-2 (CC de HSV2)

Revisión y fecha actuales <sup>a</sup>	Rev. 02, 2022-10		
Nombre del producto	Control de calidad de IgG contra el herpes-2 de Atellica IM (CC de HSV2)		
Nombre abreviado del producto	Atellica IM HSV2 QC		
	1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel 1	<b>CONTROL</b> -	<b>REF</b> 10733034
	1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel 2	<b>CONTROL</b> +	
	Hoja de valores asignados al control de calidad	<b>CONTROL</b>   <b>LOT</b>   <b>VAL</b>	
Sistemas	Analizador Atellica IM		

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

El control de calidad de IgG contra el herpes-2 de Atellica® IM (HSV2) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la monitorización del rendimiento del ensayo Atellica Herpes-2 IgG (HSV2) con el analizador Atellica® IM.

### Descripción de los materiales

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad <sup>a</sup>
Atellica IM HSV2 QC <sup>a</sup> 7,0 ml/vial Plasma humano procesado negativo y positivo en anticuerpos IgG contra el VHS-2; azida sódica (<0,1%)	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Abierto a 2–8°C	120 días
	A temperatura ambiente	8 horas
	Atellica® Sample Handler <sup>b</sup>	

<sup>a</sup> Almacenamiento en posición vertical.

<sup>b</sup> Consulte el documento complementario "Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability" (Almacenamiento y estabilidad del CC en el calibrador del manipulador de muestras Atellica) para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad de los materiales en el área de almacenamiento del tubo Cal-QC.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 1 Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

## Advertencias y precauciones

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

Solo para uso bajo prescripción médica.

---

### PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o bajo petición de profesionales sanitarios acreditados.

Hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) disponibles en [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

El resumen de seguridad y rendimiento de este producto sanitario para diagnóstico *in vitro* está disponible para el público en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) cuando esta base de datos está disponible y el organismo notificado ha cargado la información. La dirección web del sitio público de EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



### PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano.

Ningún método de ensayo conocido puede descartar que los productos derivados de materiales de origen humano transmitan infecciones. Estas sustancias deben manipularse empleando las prácticas de laboratorio recomendadas y precauciones universales<sup>1-3</sup>.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar azidas metálicas explosivas. Al desechar los reactivos, lávelos con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacene el material de control de calidad en posición vertical.

**Nota:** Consulte el documento complementario "Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability" (Almacenamiento y estabilidad del CC en el calibrador del manipulador de muestras Atellica) para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad de los materiales en el área de almacenamiento del tubo Cal-QC.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta respectiva. Deseche los productos al final del intervalo de estabilidad. Para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad del producto, consulte *Descripción del material*.

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

## Realizar el control de calidad

Lleve a cabo el procedimiento de control de calidad al menos una vez cada día que se analicen muestras. Pruebe las muestras de control de calidad después de calibrarlas correctamente.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

## Preparación de los materiales de control de calidad

Los materiales de control de calidad son líquidos y están listos para usar. Deje reposar los viales a temperatura ambiente durante 30 minutos para que se pongan a temperatura ambiente. Mezcle con suavidad e invierta los viales para lograr la homogeneidad del material.

**Nota** Utilice el material de control de calidad dentro de los límites de estabilidad especificados en *Descripción del material* y deseche el material restante.

## Procedimiento de control de calidad

El material de control de calidad se suministra en frascos con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene un volumen aproximado de 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea del sistema.

Para realizar el control de calidad, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de control de calidad (CC), consulte la hoja de valores asignados del control de calidad suministrada con los materiales de control de calidad 

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizarlas con las muestras de control de calidad.

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo de control esperado, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Para conocer el protocolo sugerido, consulte la ayuda en línea del sistema.



**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 ~~340~~  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Valores esperados

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores asignados al control de calidad suministrada. Se considera un rendimiento válido cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, según lo indicado por el fabricante del material de control, o dentro del intervalo determinado por un procedimiento interno de control de calidad del laboratorio. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

## Limitaciones

No se ha establecido el rendimiento de los materiales de Atellica IM HSV2 QC con ningún otro ensayo del herpes.

Los resultados obtenidos mediante el uso del material de control de calidad dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos debido a un almacenamiento incorrecto, una mezcla inadecuada, errores de reconstitución o errores en la manipulación de muestras asociados a los procedimientos del sistema o del ensayo.

Los valores de control asignados deben usarse como guía en la evaluación del rendimiento. Los objetivos e intervalos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo establecido. Cada laboratorio debe establecer medidas correctivas si los valores individuales están fuera del intervalo. Siga las normativas gubernamentales y las pautas locales pertinentes para el control de calidad.

## Asistencia técnica

De acuerdo con el reglamento 2017/746 de la UE, cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o el paciente.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens-healthineers.com

## Referencias

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; diciembre de 2009.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.



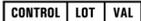
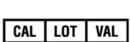
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Fabricante	5.1.1 <sup>a</sup>		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 <sup>a</sup>
	Fecha de caducidad	5.1.4 <sup>a</sup>		Representante autorizado en Suiza	Propiedad
	Número de catálogo	5.1.6 <sup>a</sup>		Código de lote	5.1.5 <sup>a</sup>
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3 <sup>a</sup>		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas	5.5.5 <sup>a</sup>
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones de uso electrónicas	Propiedad		Versión de las instrucciones de uso	Propiedad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 <sup>a</sup>		Revisión	Propiedad
	Dispositivo sujeto a prescripción médica (solo EE. UU.)	FDA <sup>c</sup>		Identificador de dispositivo único	5.7.10 <sup>b</sup>
	Marcado CE con organismo notificado	IVDR de la UE <sup>d</sup>		Marcado CE	IVDR de la UE <sup>d</sup>
	Límite de temperatura	5.3.7 <sup>a</sup>		Mantener alejado de la luz solar	5.3.2 <sup>a</sup>
	Límite superior de temperatura	5.3.6 <sup>a</sup>		Límite inferior de temperatura	5.3.5 <sup>a</sup>
	No reutilizar	5.4.2 <sup>a</sup>		No congelar	Propiedad
	Reciclar	1135 <sup>e</sup>		Este lado hacia arriba	0623 <sup>e</sup>

  
**Maria Gabriela Gobet**  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 567  
 Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Riesgos biológicos	5.4.1 <sup>a</sup>		Precaución	5.4.4 <sup>a</sup>
	Unidades comunes	Propiedad		Documento boca arriba <sup>f</sup>	1952 <sup>e</sup>
	Formato de fecha (año-mes-día)	N/A		Sistema Internacional de Unidades	Propiedad
	Lector de códigos de barras manual	Propiedad		Formato de fecha (año-mes)	N/A
	Objetivo	Propiedad		Mezcla de sustancias	5657 <sup>g</sup>
	Intervalo	Propiedad		Valor del lote de control de calidad	Propiedad
	Número hexadecimal variable que asegura que los valores de definición de la curva maestra y del calibrador introducidos sean válidos.	Propiedad		Material	Propiedad
	Número único de identificación de material	Propiedad		Nombre del control	Propiedad
	Tipo de control	Propiedad		Valor del lote del calibrador	Propiedad

a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.

b ISO 15223-1:2020-04

c Registro Federal. Vol. 81, N.º 115. Miércoles, 15 de Junio de 2016. Reglas y normativas: 38911.

d REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746

e Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para su uso en equipos.

f Indica nota electrónica del ensayo

g Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). IEC 60417-1 Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos. Parte 1: Resumen y aplicaciones.

## Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthineers.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2022 Siemens Healthineers. Todos los derechos reservados.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

### **Siemens Healthineers Headquarters:**

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com

## Herpes-2 IgG (HSV2)

### Ensayo para la detección de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 2

Revisión y fecha actuales <sup>a</sup>	Rev. 01, 2022-10		
Nombre del producto	Atellica IM Herpes-2 IgG (HSV2)	REF	10733033 (100 pruebas)
Nombre abreviado del producto	Atellica IM HSV2		
Nombre/ID de prueba	HSV2		
Sistemas	Analizador Atellica IM		
Materiales opcionales	Control de calidad de Atellica IM Herpes-2 IgG	REF	10733034
Tipos de muestra	Suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio)		
Volumen de muestra	20 µl		

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

El ensayo Atellica IM® Herpes-2 IgG (HSV2) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio) con el analizador Atellica® IM. Este ensayo está diseñado para su uso como ayuda en la determinación del estado serológico en cuanto al VHS-2 y en el diagnóstico de la infección por el virus del herpes simple.

## Resumen y explicación

El virus del herpes simple (VHS) es un patógeno humano generalizado conocido por causar infecciones agudas y recurrentes. Una infección por VHS suele causar manifestaciones subclínicas<sup>1</sup>; sin embargo, puede generar una infección generalizada y mortal en recién nacidos y personas inmunodeprimidas. Se pueden distinguir serológicamente dos tipos de VHS: el virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1) y el virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2)<sup>2</sup>.

Aunque ambos serotipos infectan las células epiteliales, presentan diferencias tanto biológicas como epidemiológicas. En los Estados Unidos, la seroprevalencia del VHS-1 es de aproximadamente el 60% y del 20% para el VHS-2<sup>3</sup>. En Europa, la seroprevalencia del VHS-1 se sitúa entre el 52% y el 84% y la del VHS-2, entre el 4% y el 24%, dependiendo del país<sup>4</sup>.

El VHS-1 se relaciona por lo general con infecciones orales y lesiones por encima de la cintura, que normalmente infectan la membrana mucosa del ojo, la boca y las comisuras mucocutáneas de la cara. La encefalitis esporádica grave en adultos puede ser causada por el VHS-1.

El VHS-2 se asocia generalmente con infecciones mucocutáneas genitales y neonatales, y es una de las enfermedades de transmisión sexual más comunes. Sin embargo, una proporción reconocible pero variable de infecciones genitales por herpes es atribuible al VHS-1<sup>1</sup>.

El VHS-2 causa aproximadamente el 85% de las infecciones genitales primarias sintomáticas por VHS que se adquieren principalmente a través del contacto sexual. El resto de las infecciones genitales primarias sintomáticas por VHS son causadas por el VHS-1 y tienen más probabilidades de ser asintomáticas y menos de sufrir reactivaciones que las infecciones por VHS-2. Debido a que algunas infecciones pueden resultar clínicamente irreconocibles, la transmisión a individuos susceptibles puede ocurrir en ausencia de lesiones evidentes<sup>5</sup>.

La multiplicación del virus produce una infección primaria aguda. Los virus se transportan a través de los axones a los ganglios sensoriales donde aparece la infección latente. Como respuesta a ciertos estímulos por estrés, se produce la reactivación del virus. El virus llega a las células epiteliales donde se multiplica y produce una infección recurrente<sup>6</sup>.

La respuesta inmunitaria del huésped puede desempeñar un papel importante en el control de la gravedad de las infecciones primarias o reactivadas. Los pacientes con mayor riesgo son los recién nacidos y los inmunodeprimidos. Los estudios han demostrado que la infección por VHS-2 puede multiplicar por dos o tres el riesgo de una persona de infectarse por el VIH. La enfermedad mucocutánea persistente puede ser producida por el VHS en pacientes con sida<sup>7</sup>.

La infección de los recién nacidos se produce durante el parto y puede provocar daños neurológicos y la muerte. Las embarazadas que padecen herpes genital tienen entre 2 y 3 veces más probabilidades de sufrir abortos espontáneos o dar a luz a un bebé prematuro que las mujeres no infectadas. Cuando hay lesiones por VHS activas durante el parto, el 30%-50% de los recién nacidos pueden resultar afectados<sup>8</sup>.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

El mayor riesgo de enfermedad en el recién nacido viene con la adquisición de la infección genital por VHS de forma tardía en el embarazo en una mujer no expuesta previamente<sup>8</sup>. La mayoría de las madres que transmiten el VHS a sus hijos son asintomáticas en el momento del parto. Las infecciones recurrentes rara vez se asocian con la enfermedad neonatal diseminada en mujeres inmunocompetentes. Tanto la detección de mujeres en riesgo de infección como la prevención de la diseminación vírica cerca del momento del parto pueden contribuir a mejorar los resultados<sup>9</sup>.

Distinguir entre las infecciones por VHS-1 y VHS-2 es importante para decidir sobre la duración y la pauta posológica del tratamiento antivírico, contener la propagación de la enfermedad, permitir análisis epidemiológicos rigurosos, evaluar la eficacia de los estudios de vacunas contra el VHS y asesorar correctamente a parejas en las que uno tiene herpes genital<sup>10</sup>. Debido a la fuerte reactividad serológica cruzada entre el VHS-1 y el VHS-2, ha sido técnicamente difícil conseguir el diagnóstico serológico específico del tipo. Sin embargo, el uso de la glucoproteína G recombinante VHS-1 (gG1) y la glucoproteína G recombinante VHS-2 (gG2) permite la detección de anticuerpos específicos del tipo VHS-1 o VHS-2<sup>2,9-14</sup>.

El diagnóstico inmediato de la infección por herpes simple y el inicio precoz del tratamiento son de suma importancia en el manejo de la enfermedad<sup>15</sup>. Los análisis serológicos pueden ayudar en el diagnóstico de la infección y proporcionar información valiosa en el manejo de poblaciones en riesgo, como las embarazadas. El uso de análisis serológicos específicos del tipo u otra técnica de prueba, como la reacción en cadena de la polimerasa, depende del contexto clínico y de los signos y síntomas del paciente.

## Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM HSV2 es un inmunoensayo tipo sándwich de dos pasos totalmente automatizado que utiliza la tecnología quimioluminiscente indirecta. La muestra se incuba con la fase sólida, que contiene el antígeno gG2 recombinante específico del VHS-2. Se formarán complejos antígeno-anticuerpo si hay anticuerpos contra el VHS-2 presentes en la muestra. El reactivo Lite contiene anticuerpos monoclonales contra la IgG humana marcados con éster de acridinio y se utiliza para detectar IgG contra el VHS-2 en la muestra.

El resultado de reactivo o no reactivo se determina según el valor del índice establecido mediante los calibradores. Consulte *Interpretación de los resultados*.

## Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad
<b>Cartucho de reactivo primario Atellica IM HSV2 ReadyPack®<sup>a, b</sup></b> <b>Reactivo Lite</b> 10,0 ml/cartucho de reactivo Anticuerpo monoclonal anti-IgG humana marcado con éster de acridinio en solución tamponada; seroalbúmina bovina (BSA); azida sódica (<0,1%) <b>Fase sólida</b> 25,0 ml/cartucho de reactivo Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígeno gG2 recombinante específico del VHS-2 en solución tamponada; BSA; conservantes <b>Reactivo de pocillo auxiliar</b> 9,0 ml/cartucho de reactivo Tampón de ensayo; BSA; azida de sodio (<0,1%)	Sin abrir a 2–8°C  Incorporado	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  90 días
<b>Atellica IM HSV2 CAL<sup>a</sup></b> 2,0 ml/vial Plasma humano procesado negativo y positivo para anti-VHS-2; azida de sodio (<0,1%)	Sin abrir a 2–8°C  Abierto a 2–8°C  A temperatura ambiente	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  120 días  8 horas

<sup>a</sup> Almacenar en posición vertical.

<sup>b</sup> Evitar la exposición a la luz solar y el calor.

## Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

Solo para uso bajo prescripción médica.

### PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o bajo petición de profesionales sanitarios acreditados.

Hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) disponibles en [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

El resumen de seguridad y rendimiento de este producto sanitario para diagnóstico *in vitro* está disponible para el público en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) cuando esta base de datos está disponible y el organismo notificado ha cargado la información.

La dirección web del sitio público de EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.



H317

H360FD

P201, P280,

P302+P352,

P308+P313,

P333+P313,

P362+P364

**¡Peligro!**

Puede causar una reacción alérgica en la piel.

Puede dañar la fertilidad. Puede causar daños al feto.

Obtenga instrucciones especiales antes de su uso. Usar guantes/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico/atención médica. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico/atención médica. Quitarse la ropa contaminada y lavarlas antes de volver a usarlas.

**Contiene:** 2-metilisotiazol-3(2H)-ona; ácido bórico (Atellica IM HSV2 Solid Phase).

**¡Advertencia! Posible peligro biológico**

Contiene material de origen humano.

Ningún método de ensayo conocido puede descartar que los productos derivados de materiales de origen humano transmitan infecciones. Estas sustancias deben manipularse empleando las prácticas de laboratorio recomendadas y precauciones universales<sup>16-19</sup>.

**PRECAUCIÓN**

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar azidas metálicas explosivas. Al desechar los reactivos, lávelos con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

**Almacenamiento y estabilidad**

Almacene todos los reactivos en posición vertical, alejados de la luz y el calor. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta respectiva.

Para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad del producto, consulte *Reactivos*.

**Estabilidad de producto a bordo**

Deseche los productos al final del intervalo de estabilidad dentro del sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta respectiva.

Para obtener información sobre la estabilidad del producto dentro del sistema, consulte *Reactivos*.

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Recogida y manipulación de las muestras

El suero y el plasma (EDTA, heparina de litio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo. No utilice muestras inactivadas por calor.

### Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.<sup>19</sup>
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.<sup>20</sup>
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.<sup>21</sup>
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.<sup>19</sup>
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.<sup>19</sup>
- Analice las muestras tan pronto como sea posible después de la extracción.

### Almacenamiento de las muestras

- Después de la centrifugación, las muestras del dispositivo de recogida principal, en contacto con las células o el coágulo, son estables durante un máximo de 8 días a 2–8 °C.
- Las muestras separadas son estables durante un máximo de 24 horas a temperatura ambiente y durante un máximo de 7 días a 2–8 °C.
- Las muestras separadas son estables a  $\leq -20$  °C durante un máximo de 12 meses. Cuando 5 muestras se sometieron a 3 ciclos de congelación/descongelación no se observaron diferencias clínicamente significativas. No almacene en un congelador libre de escarcha. Mezcle bien las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de usarlas.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

### Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las normativas federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Si durante el envío las muestras pueden estar sometidas a temperaturas  $> 25^{\circ}\text{C}$ , envíelas congeladas.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 20 µl de muestra para una única determinación. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el recipiente de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Consulte una lista completa de los recipientes de muestras adecuados e información sobre el volumen mínimo necesario en la ayuda en línea del sistema.

No utilice muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices del CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.<sup>21</sup>

## Procedimiento

### Materiales suministrados

Se suministran los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10733033	1 cartucho del reactivo primario ReadyPack que contiene el reactivo Lite de Atellica IM HSV2, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar	100
	Definiciones de curva maestra y prueba del ensayo Atellica IM HSV2	MC TDEF
	1 vial de calibrador bajo Atellica IM HSV2 CAL	CAL L
	1 vial de calibrador alto Atellica IM HSV2 CAL	CAL H
	Hoja de valores asignados del calibrador Atellica IM HSV2 CAL	CAL LOT VAL

### Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no están suministrados:

REF	Descripción
	Analizador Atellica IM <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

REF	Descripción		
10733034	CC de Atellica IM HSV2 (control de calidad)	1 x 7,0 ml de control negativo, nivel 1	CONTROL -
		1 x 7,0 ml de control positivo, nivel 2	CONTROL +
	Hoja de valores específicos del lote del control de calidad		CONTROL LOT VAL

## Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 20 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 250 µl de fase sólida y 90 µl de reactivo auxiliar en una cubeta y, a continuación, incuba la mezcla durante 18 minutos a 37 °C.
3. Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo libre.
4. Realiza una secuencia de lavado con el Atellica IM Wash.
5. Dispensa 100 µl de Lite Reagent en una cubeta y, a continuación, incuba la mezcla durante 18 minutos a 37 °C.
6. Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo libre.
7. Realiza una secuencia de lavado con el Atellica IM Wash.
8. Dispensa 350 µl de Atellica IM Acid Reagent y 350 µl de Atellica IM Base Reagent para iniciar la reacción quimioluminiscente.
9. Informa de los resultados.

## Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos en el sistema, hay que mezclar los reactivos. Para obtener información sobre la homogeneización de los reactivos, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Preparación del sistema

Asegúrese de que se hayan cargado suficientes materiales en el sistema. Consulte información orientativa sobre los reactivos necesarios en *Materiales suministrados* y *Materiales necesarios pero no suministrados*.

Para obtener información sobre la carga de productos, consulte la ayuda en línea del sistema.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A

## Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, introduzca la definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante una lectura de los códigos de barras 2D . Para obtener información relacionada con la definición de prueba y curva maestra, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Realización de la calibración

Para calibrar el ensayo Atellica IM HSV2, utilice los calibradores suministrados con cada kit.

**Nota** Los calibradores suministrados en un kit de ensayo solo deben utilizarse con el lote de reactivo suministrado en el mismo kit.

## Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, según lo indiquen los resultados de control de calidad.

**Nota** Cuando se carga un nuevo cartucho de reactivos primarios, no es necesario realizar una calibración si hay una calibración de lote válida. Para obtener información sobre la calibración de lotes y cartuchos, consulte la ayuda en línea del sistema.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	90
Calibración de cartucho	28
Estabilidad incorporada del reactivo	90

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

## Preparación de los calibradores

Los calibradores son líquidos y están listos para usarse. Deje que los calibradores se estabilicen a temperatura ambiente. Mezcle con suavidad e invierta los viales para lograr la homogeneidad del material.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

Utilice los calibradores dentro de los límites de estabilidad especificados en *Reactivos* y deseche el material sobrante.

## Procedimiento de calibración

Los calibradores se suministran en frascos con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene un volumen aproximado de 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea del sistema.

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de curva maestra y prueba del ensayo, consulte la curva maestra específica del lote y la hoja de definiciones de la prueba **MC TDEF** que se proporciona con los reactivos del ensayo.
- Los calibradores suministrados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un lote de kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.
- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores asignados al calibrador **CAL LOT VAL** suministrada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Realizar el control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM HSV2, utilice el Atellica IM HSV2 Quality Control o un producto equivalente al menos una vez cada día que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Puede utilizarse material de control de calidad adicional a discreción del laboratorio. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso. Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores asignados al control de calidad suministrada.

Además, realice un control de calidad:

- Tras una calibración válida.
- Cuando use un nuevo lote de reactivos.
- Cuando quiera resolver resultados de la prueba que no concuerden con los cuadros clínicos o los síntomas.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad.

Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

Se considera un rendimiento válido cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, según lo indicado por el fabricante del material de control, o dentro del intervalo determinado por un procedimiento interno de control de calidad del laboratorio.

Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo de control esperado, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Para conocer el protocolo sugerido, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Resultados

### Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el procedimiento de cálculo descrito en la ayuda en línea del sistema. Consulte *Interpretación de los resultados*.

### Interpretación de los resultados

El sistema informa de los resultados del ensayo Atellica IM HSV2 mediante valores índice y como no reactivo o reactivo:

- **No reactivo:** Índice  $<1,00$ . Estas muestras se consideran negativas.
- **Reactivo:** Índice  $\geq 1,00$ . Estas muestras se consideran positivas.

**Nota** Si los controles están fuera de intervalo, los resultados de las muestras no son válidos. No informe de los resultados.

El valor de corte para el ensayo Atellica IM HSV2 se verificó a partir de la concordancia clínica de los resultados derivados de los estudios clínicos.

Los resultados de este ensayo siempre se deben interpretar en función de la historia clínica del paciente, el cuadro clínico y otras observaciones. La magnitud del resultado medido por encima del punto de corte no indica la cantidad total de anticuerpos IgG presentes en la muestra.



**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- Las muestras de paciente pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o bajos. Los pacientes que con frecuencia están expuestos a animales o a productos de suero animal pueden presentar una tendencia a esta interferencia, además de valores anómalos. En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional<sup>22</sup>.
- El ensayo Atellica IM HSV2 se limita a la detección de los anticuerpos IgG contra el virus VHS-2 en suero o plasma humanos (EDTA y heparina de litio).
- La presencia de anticuerpos IgG contra el virus VHS-2 en una sola muestra no es suficiente para distinguir entre infección activa o infección pasada.
- Los pacientes con sospecha de haber pasado una infección reciente pueden necesitar someterse a pruebas con otro método, como la reacción en cadena de la polimerasa o el cultivo vírico.
- Que una prueba dé un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VHS-2. Los anticuerpos IgG contra el VHS-2 humano pueden ser indetectables en algunas etapas de la infección y en algunas afecciones clínicas.
- Los resultados en pacientes con VIH, en pacientes sometidos a tratamiento inmunosupresor o en pacientes con otros trastornos que producen la inmunosupresión deben interpretarse con precaución.
- Las características de rendimiento del ensayo no se han establecido para el ensayo Atellica IM HSV2 utilizado junto con los ensayos de otros fabricantes para marcadores serológicos de VHS.
- El rendimiento del ensayo Atellica IM HSV2 no se ha establecido con pacientes inmunosuprimidos o inmunodeprimidos, pacientes de pretrasplante, sangre umbilical, muestras de neonatos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos al suero o el plasma (EDTA y heparina de litio), como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- Como sucede con toda reacción química, será preciso estar atento al posible efecto que las interferencias desconocidas producidas por medicamentos o sustancias endógenas pudieran tener en los resultados. El laboratorio y el médico deben evaluar todos los resultados del paciente en función del estado clínico general del paciente. En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional.



**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en el analizador Atellica IM son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur. Los valores esperados se establecieron con el sistema ADVIA Centaur XP y se confirmaron mediante una comparación de ensayos. Consulte *Comparación de ensayos*.

En las últimas décadas, la prevalencia de la infección por VHS ha aumentado en todo el mundo, lo que la convierte en una importante preocupación de salud pública. La prevalencia de la infección por VHS-2 varía enormemente en función de la ubicación geográfica, la edad, el sexo, la raza y los comportamientos sexuales de riesgo<sup>23</sup>.

En general, la seropositividad al VHS-2 en la población mundial aumenta desde la adolescencia hasta los grupos de edad avanzada (>40 años), donde los índices de prevalencia pueden estabilizarse o incluso disminuir ligeramente. <sup>4</sup> Las estimaciones globales de prevalencia del VHS-2 se hallan entre el 15% y el 80% en las diversas poblaciones infectadas.

La seropositividad al VHS-2 está ampliamente distribuida en los europeos, aunque hay grandes diferencias en el porcentaje de la población expuesta al VHS-2<sup>4</sup>. Los índices de seropositividad difieren con la edad, la raza, el sexo y el comportamiento sexual en los Estados Unidos, sin embargo, los últimos datos sugieren una estimación de la prevalencia general del 16,2%<sup>3</sup>.

Se llevó a cabo un estudio con 300 adultos ( $\geq 18$  años) que a los que se realizó un análisis ordinario del VHS con el ensayo ADVIA Centaur HSV2. La población del estudio incluyó adultos sexualmente activos con riesgo de padecer enfermedades de transmisión sexual y mujeres embarazadas (162 muestras). El valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) hipotéticos se calcularon a partir de la prevalencia observada en el estudio (16,8%).

Prevalencia	Valor predictivo positivo			Valor predictivo negativo		
	Estimación	IC del 95% <sup>a</sup> inferior (Mercaldo- Wald)	IC del 95% superior (Mercaldo- Wald)	Estimación	IC del 95% inferior (Mercaldo- Wald)	IC del 95% superior (Mercaldo- Wald)
16,8%	92,5%	82,3%	97,0%	100,0%	-	-

<sup>a</sup> IC = intervalo de confianza

Los resultados son representativos de la población analizada. Esta información se debe considerar únicamente como orientativa.

## Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el analizador Atellica IM son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur. Algunas características de rendimiento para el ensayo de Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Consulte *Comparación de ensayos*.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 13/1/25  
 Siemens Healthcare S.A.

## Sensibilidad y especificidad

La sensibilidad y especificidad relativas se determinaron comparando el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HSV2 con 2 ensayos de IgG contra el VHS-2 disponibles en el mercado con el sistema ADVIA Centaur XP. Se analizaron un total de 861 muestras, entre las que se incluían las de adultos sexualmente activos y embarazadas:

- 475 adultos sexualmente activos.
- 340 embarazadas.
- 46 de origen comercial.

Estas muestras se evaluaron con 2 ensayos de referencia diferentes. Las muestras que dieron resultados ambiguos utilizando el ensayo de referencia 1 o el ensayo de referencia 2 no se incluyeron en los cálculos de sensibilidad y especificidad.

### Ensayo de referencia 1: Sensibilidad y especificidad relativas iniciales

Se analizaron un total de 561 muestras, entre las que se incluían las de adultos sexualmente activos y embarazadas.

ADVIA Centaur HSV2	Ensayo de referencia 1			Total
	Positivo	Negativo	Ambiguo	
Reactivo	203	9	3	215
No reactivo	5	339	2	346
<b>Total</b>	<b>208</b>	<b>348</b>	<b>5</b>	<b>561</b>

% de sensibilidad relativa inicial = 97,6% (203/208)  
Intervalo de confianza del 95% = del 94,5% al 99,0%

% de especificidad relativa inicial = 97,4% (339/348)  
Intervalo de confianza del 95% = del 95,2% al 98,6%

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

### Ensayo de referencia 1: Sensibilidad y especificidad relativas resueltas

Las muestras que resultaron discordantes se repitieron por duplicado. Las que volvieron a mostrar la discordancia se confirmaron mediante pruebas con el ensayo de referencia 2. Los resultados ambiguos y discordantes entre el ensayo de referencia 1 y el ensayo de referencia 2 se eliminaron de los cálculos.

ADVIA Centaur HSV2	Ensayo de unanimidad para IgG contra el VHS-2				Total
	Positivo	Negativo	Ambiguo	Discordante entre los métodos de referencia	
Reactivo	204	0	6	6	216
No reactivo	0	339	2	4	345
<b>Total</b>	<b>204</b>	<b>339</b>	<b>8</b>	<b>10<sup>a</sup></b>	<b>561</b>

<sup>a</sup> Estas 10 muestras tuvieron una concordancia del 100% entre el ensayo ADVIA Centaur HSV2 y el ensayo de referencia 2.

% de sensibilidad relativa resuelta = 100% (204/204)

Intervalo de confianza del 95% = del 98,2% al 100%

% de especificidad relativa resuelta = 100% (339/339)

Intervalo de confianza del 95% = del 98,9% al 100%

### Ensayo de referencia 2: Sensibilidad y especificidad relativas

Se analizaron un total de 300 muestras, 138 de adultos sexualmente activos (22 hombres y 116 mujeres) y 162 de embarazadas. Las muestras discordantes se repitieron por duplicado con el ensayo ADVIA Centaur HSV2. Se eliminó una muestra del análisis debido a duplicados no concluyentes obtenidos con el ensayo ADVIA Centaur HSV2. No se realizaron más pruebas de resolución.

ADVIA Centaur HSV2	Ensayo de referencia 2			Total
	Positivo	Negativo	Ambiguo	
Reactivo	49	4	0	53
No reactivo	0	238	8	246
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>242</b>	<b>8</b>	<b>299</b>

% de sensibilidad relativa = 100% (49/49)

Intervalo de confianza del 95% = del 92,7% al 100%

% de especificidad relativa = 98,3% (238/242)

Intervalo de confianza del 95% = del 95,8% al 99,4%

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 15/1/25  
 Siemens Healthcare S.A.

## Paneles de muestras comerciales

Los paneles de muestras comerciales Seracare Diagnostics y Zeptometrix con ToRCH se analizaron con el sistema ADVIA Centaur XP.

El panel Seracare Diagnostics incluyó 25 muestras caracterizadas de VHS. Todas las muestras se evaluaron con el ensayo ADVIA Centaur HSV2 y se observó una concordancia total del 88% con el ensayo de referencia 1.

El panel Zeptometrix con ToRCH incluía 24 muestras de VHS caracterizadas. Todas las muestras se evaluaron con el ensayo ADVIA Centaur HSV2 y se observó una concordancia total del 100% con el ensayo de referencia 1.

## Panel de los Centros de Control de enfermedades (Centers for Disease Control, CDC)

El panel de CDC incluyó 100 muestras ciegas de VHS caracterizadas. Todas las muestras se evaluaron con el ensayo ADVIA Centaur HSV2 y con el sistema ADVIA Centaur XP. Se observó una concordancia total del 100% con los resultados proporcionados por los CDC.

## Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3<sup>24</sup> del CLSI utilizando el analizador Atellica IM. Las muestras se analizaron por duplicado en 2 series al día durante 20 días.

Los siguientes resultados son representativos del rendimiento del ensayo:

Muestra	N <sup>a</sup>	Media (índice)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE <sup>b</sup>	CV <sup>c</sup> (%)	DE	CV (%)
Control negativo (plasma)	80	0,26	0,007	NA	0,007	NA
Control positivo (plasma)	80	2,87	0,049	1,7	0,052	1,8
Muestra 1 (suero)	80	0,32	0,007	NA	0,010	NA
Muestra 2 (suero)	80	0,56	0,011	2,0	0,011	2,0
Muestra 3 (suero)	80	0,94	0,016	1,7	0,020	2,1
Muestra 4 (plasma en EDTA)	80	3,18	0,054	1,7	0,073	2,3
Muestra 5 (suero)	80	4,16	0,057	1,4	0,109	2,6
Muestra 6 (suero)	80	7,50	0,108	1,4	0,129	1,7

- <sup>a</sup> Número de mediciones
- <sup>b</sup> Desviación estándar
- <sup>c</sup> Coeficiente de variación

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A

El ensayo se diseñó para tener la siguiente precisión.

Intervalo de concentración	Precisión	
	Repetibilidad (intraserie)	Intralaboratorio (precisión total)
Nivel de Atellica IM HSV2		
Índice $\leq 0,50$	NA <sup>a</sup>	NA
Índice 0,51-0,79	$\leq 10,0\%$ CV	$\leq 15,0\%$ CV
Índice 0,80-1,20	$\leq 6,0\%$ CV	$\leq 8,0\%$ CV
Índice 1,21-3,00	$\leq 5,0\%$ CV	$\leq 8,0\%$ CV
Índice 3,01-6,00	$\leq 5,0\%$ CV	$\leq 7,0\%$ CV
Índice $>6,00$	$\leq 5,0\%$ CV	$\leq 7,0\%$ CV
Control negativo	NA	NA
Control positivo	$\leq 5,0\%$ CV	$\leq 8,0\%$ CV

<sup>a</sup> NA = No aplicable

## Reproducibilidad

Según las pruebas internas, se calcula que la reproducibilidad general es  $\leq 15\%$  de CV para las muestras analizadas e incluye varios lotes de reactivos, instrumentos, días y réplicas. El rendimiento del ensayo en cada laboratorio puede variar. Los datos de reproducibilidad se obtuvieron con el analizador Atellica IM. Comparación del ensayo

Para demostrar la equivalencia del ensayo Atellica IM HSV2 con el ADVIA Centaur XP y el Atellica IM Analyzer, se analizaron 116 muestras en ambos sistemas. El conjunto de muestras evaluado incluía muestras cercanas al punto de corte.

Analizador Atellica IM	Sistema ADVIA Centaur XP		
	Reactivo	No reactivo	Total
Reactivo	46	0	46
No reactivo	1	69	70
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>69</b>	<b>116</b>

% de concordancia positiva = 97,9% (46/47)

Intervalo de confianza del 95% = del 88,9% al 99,6%

% de concordancia negativa = 100% (69/69)

Intervalo de confianza del 95% = del 94,7% al 100%

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 17/125  
 Siemens Healthcare S.A.

## Interferencias

Las pruebas de interferencia se realizaron de acuerdo con el documento EP07-A2<sup>25</sup> del CLSI con el sistema ADVIA Centaur XP.

Los siguientes resultados son representativos del rendimiento del ensayo:

Muestras de suero que tienen...	Demuestran un cambio $\leq 10\%$ en los resultados hasta...
Biotina	3500 ng/ml de biotina
Colesterol	400 mg/dl de colesterol
Hiperproteinemia	12 g/dl de proteína total
Hipoproteinemia	3 g/dl de proteína total

## Hemólisis, ictericia, lipemia (HIL)

Las pruebas de interferencia se realizaron de acuerdo con el documento EP07-A2<sup>25</sup> del CLSI con el sistema ADVIA Centaur XP.

Los siguientes resultados son representativos del rendimiento del ensayo:

Muestras de suero que tienen...	Demuestran un cambio $\leq 10\%$ en los resultados hasta...
Hemolizada	500 mg/dl de hemoglobina
Ictérica	40 mg/dl de bilirrubina conjugada
Ictérica	40 mg/dl de bilirrubina no conjugada
Lipémica	1000 mg/dl de intralípidos

## Reactividad cruzada

Se evaluó la posible reactividad cruzada del ensayo ADVIA Centaur HSV2 con muestras positivas en diversos estados clínicos y patológicos mediante el sistema ADVIA Centaur XP. El estado reactivo del VHS-2 de cada muestra se evaluó con el ensayo ADVIA Centaur HSV2 y el ensayo de referencia 2. Las muestras discrepantes se volvieron a analizar con ambos métodos. Por último, se analizaron muestras discrepantes repetidas entre los dos métodos con otro ensayo por Western blot.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Categoría clínica	Número analizado	ADVIA Centaur HSV2	Ensayo de referencia 2	
		Reactivo	Positivo	Ambiguo
Anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (Anti-HBs)	10	5	6	0
Antigliadina	10	1	1	0
Anticuerpo antinuclear (ANA)	10	0	1 <sup>a</sup>	0
Candida albicans	10	3	3	0
Chlamydia trachomatis	10	4	4	1
Citomegalovirus (IgG CMV)	10	1	1	0
IgG Elevado	10	8	8	0
IgM Elevado	9	1	1	0
Virus de Epstein-Barr (IgG VEB)	10	3	3	0
Escherichia coli	10	5	5	0
Vacuna antigripal	10	1	1	0
Gardnerella vaginalis	10	5	5	0
Virus de la hepatitis C (VHC)	10	7	7 <sup>a</sup>	0
Antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)	10	4	4	0
Virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1)	10	6	6	0
Anticuerpos heterófilos	10	0	0	0
Anticuerpos humanos antimurinos (HAMA)	10	4	4	1
Virus del herpes humano 6 (VHH-6)	10	2	3	0
Virus del herpes humano 8 (VHH-8)	10	5	5	0
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	10	9	9	0

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

Categoría clínica	Número analizado	ADVIA Centaur HSV2		Ensayo de referencia 2	
		Reactivo	Positivo	Ambiguo	
Virus del papiloma humano (VPH)	10	0	1	1	
Mieloma múltiple	10	3	3	0	
Neisseria gonorrhoeae	5	0	0	0	
Parvovirus B19	10	0	0	0	
Factor reumatoide	10	5	5	0	
Anticuerpos IgG contra la rubéola	10	2	2	0	
Sífilis	10	7	7	1	
Lupus eritematoso sistémico (LES)	10	0	0	0	
Anticuerpos IgG contra el toxoplasma	10	5	7 <sup>a</sup>	0	
Virus de la varicela zóster (VHH-3)	10	1	1	1	
<b>Total de muestras</b>	<b>294</b>	<b>97</b>	<b>103</b>	<b>5</b>	

<sup>a</sup> Una muestra se confirmó como indeterminada mediante un ensayo de confirmación.

## Estandarización

No hay en la actualidad ninguna norma de referencia para este ensayo.

La estandarización del ensayo Atellica IM HSV2 se basa en la concordancia clínica con ensayos de anticuerpos del VHS-2 comercializados.

Los valores asignados para los calibradores y controles son conformes a esta estandarización.

## Asistencia técnica

De acuerdo con el reglamento 2017/746 de la UE, cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o el paciente.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens-healthineers.com

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

## Referencias

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention. *Genital herpes - CDC Fact Sheet (Detailed)*. <http://www.cdc.gov/std/herpes/STDFact-herpes-detailed.htm>. Actualizado el 22 de julio de 2021. Consultado el 28 de octubre de 2021.
2. Wald A, Ashley-Morrow R. Serological testing for herpes simplex virus (HSV)-1 and HSV-2 infection. *Clin Infect Dis*. 2002;35(suppl 2):S173–S182. [https://academic.oup.com/cid/article/35/Supplement\\_2/S173/315739](https://academic.oup.com/cid/article/35/Supplement_2/S173/315739). Consultado el 28 de octubre de 2021.
3. Xu F, Sternberg MR, Kottiri BJ, McQuillan GM, et al. Trends in herpes simplex virus type 1 and type 2 seroprevalence in the United States. *JAMA*. 2006;296(8):964–973. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=203222>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
4. Pebody RG, Andrews N, Brown D, Gopal R, et al. The seroepidemiology of herpes simplex virus type 1 and 2 in Europe. *Sex Transm Infect*. 2004;80(3):185–191. <http://sti.bmj.com/content/80/3/185>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
5. Rattray MC, Corey L, Reeves WC, Vontver LA, Holmes KK. Recurrent genital herpes among women: symptomatic v. asymptomatic viral shedding. *Br J Vener Dis*. 1978;54(4):262–265. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1045515/pdf/brjvendis00040-0048.pdf>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
6. Ory Manchón F. Herpes simple: contagio, sintomatología, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: *Editorial Glosa*; 2016;10. (Facts & Research; vol. 102).
7. Corey L; Wald A; Celum CL; Quinn TC. The effects of herpes simplex virus-2 on HIV-1 acquisition and transmission: a review of two overlapping epidemics. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2004; 35(5):435–445.
8. Straface G, Selmin A, Zanardo V, De Santis M, Ercoli A, Scambia G. Herpes simplex virus infection in pregnancy. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 2012;2012:385697. Available from: <https://www.hindawi.com/journals/idog/2012/385697/>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
9. Kriebs JM. Understanding herpes simplex virus: transmission, diagnosis, and considerations in pregnancy management. *J Midwifery Womens Health*. 2008; 53(3):202–208.
10. Bergström T, Trybala E. Antigenic differences between HSV-1 and HSV-2 glycoproteins and their importance for type-specific serology. *Intervirology*. 1996;39(3):176–184.
11. Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. *Herpes*. 2002;9(2):38–45.
12. Ashley RL. Sorting out the new HSV type specific antibody tests. *Sex Transm Infect*. 2001;77(4):232–237. <http://sti.bmj.com/content/77/4/232.full>. Consultado el 28 de octubre de 2021.

13. Sanchez-Martinez D, Pellett PE. Expression of HSV-1 and HSV-2 glycoprotein G in insect cells by using a novel baculovirus expression vector. *Virology*. 1991;182(1):229–238.
14. Sanchez-Martinez D, Schmid DS, Whittington W, Brown D, et al. Evaluation of a test based on baculovirus-expressed glycoprotein G for detection of herpes simplex virus type-specific antibodies. *J Infect Dis*. 1991;164(6):1196–1199.
15. Workowski KA, Bolan GA; Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and Emory University. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2021. *MMWR Recomm Rep* <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/STI-Guidelines-2021.pdf>. Published July 23, 2021. Consultado el 28 de octubre de 2021.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5<sup>th</sup> ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3<sup>rd</sup> ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests. Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Guideline—Seventh Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2017. CLSI Document GP41-ED7.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
22. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34(1):27–33. <http://clinchem.aaccjnls.org/content/34/1/27.full.pdf>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
23. Ayoade FO. *Epidemiology: Herpes Simplex: Medscape reference*; (online resource). Available at: <http://emedicine.medscape.com/article/218580-overview>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Fabricante	5.1.1 <sup>a</sup>		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 <sup>a</sup>
	Fecha de caducidad	5.1.4 <sup>a</sup>		Representante autorizado en Suiza	Propiedad
	Número de catálogo	5.1.6 <sup>a</sup>		Código de lote	5.1.5 <sup>a</sup>
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3 <sup>a</sup>		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas	5.5.5 <sup>a</sup>
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones de uso electrónicas	Propiedad		Versión de las instrucciones de uso	Propiedad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 <sup>a</sup>		Revisión	Propiedad
	Dispositivo sujeto a prescripción médica (solo EE. UU.)	FDA <sup>c</sup>		Identificador de dispositivo único	5.7.10 <sup>b</sup>
	Marcado CE con organismo notificado	IVDR de la UE <sup>d</sup>		Marcado CE	IVDR de la UE <sup>d</sup>
	Límite de temperatura	5.3.7 <sup>a</sup>		Mantener alejado de la luz solar	5.3.2 <sup>a</sup>
	Límite superior de temperatura	5.3.6 <sup>a</sup>		Límite inferior de temperatura	5.3.5 <sup>a</sup>
	No reutilizar	5.4.2 <sup>a</sup>		No congelar	Propiedad
	Reciclar	1135 <sup>e</sup>		Este lado hacia arriba	0623 <sup>e</sup>
	Riesgos biológicos	5.4.1 <sup>a</sup>		Precaución	5.4.4 <sup>a</sup>

Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Unidades comunes	Propiedad		Documento boca arriba <sup>f</sup>	1952 <sup>e</sup>
	Formato de fecha (año-mes-día)	N/A		Sistema Internacional de Unidades	Propiedad
	Lector de códigos de barras manual	Propiedad		Formato de fecha (año-mes)	N/A
	Objetivo	Propiedad		Mezcla de sustancias	5657 <sup>g</sup>
	Intervalo	Propiedad		Valor del lote de control de calidad	Propiedad
	Número hexadecimal variable que asegura que los valores de definición de la curva maestra y del calibrador introducidos sean válidos.	Propiedad		Material	Propiedad
	Número único de identificación de material	Propiedad		Nombre del control	Propiedad
	Tipo de control	Propiedad		Valor del lote del calibrador	Propiedad

- a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
- b ISO 15223-1:2020-04
- c Registro Federal. Vol. 81, N.º 115. Miércoles, 15 de Junio de 2016. Reglas y normativas: 38911.
- d REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746
- e Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para su uso en equipos.
- f Indica nota electrónica del ensayo
- g Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). IEC 60417-1 Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos. Parte 1: Resumen y aplicaciones.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

## Información legal

Atellica, ReadyPack y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthineers.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2022 Siemens Healthineers. Todos los derechos reservados.

US Pat 8,778,624; 9,575,062



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

### Siemens Healthineers Headquarters:

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com

## Herpes-1 IgG (HSV1)

### Ensayo para la detección de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 1

Revisión y fecha actuales <sup>a</sup>	Rev. 01, 2022-10		
Nombre del producto	Atellica IM Herpes-1 IgG (HSV1)	<b>REF</b>	10733031 (100 pruebas)
Nombre abreviado del producto	Atellica IM HSV1		
Nombre/ID de prueba	HSV1		
Sistemas	Analizador Atellica IM		
Materiales opcionales	Control de calidad de Atellica IM Herpes-1 IgG	<b>REF</b>	10733032
Tipos de muestra	Suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio)		
Volumen de muestra	20 µl		

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

El ensayo Atellica IM® Herpes-1 IgG (HSV1) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio) con el analizador Atellica® IM. Este ensayo está diseñado para su uso como ayuda en la determinación del estado serológico en cuanto al VHS-1 y en el diagnóstico de la infección por el virus del herpes simple.

## Resumen y explicación

El virus del herpes simple (VHS) es un patógeno humano generalizado conocido por causar infecciones agudas y recurrentes. Una infección por VHS suele causar manifestaciones subclínicas<sup>1</sup>; sin embargo, puede generar una infección generalizada y mortal en recién nacidos y personas inmunodeprimidas. Se pueden distinguir serológicamente dos tipos de VHS: el virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1) y el virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2)<sup>2</sup>.

Aunque ambos serotipos infectan las células epiteliales, presentan diferencias tanto biológicas como epidemiológicas. En los Estados Unidos, la seroprevalencia del VHS-1 es de aproximadamente el 60% y del 20% para el VHS-2<sup>3</sup>. En Europa, la seroprevalencia del VHS-1 se sitúa entre el 52% y el 84% y la del VHS-2, entre el 4% y el 24%, dependiendo del país<sup>4</sup>.

El VHS-1 se relaciona por lo general con infecciones orales y lesiones por encima de la cintura, que normalmente infectan la membrana mucosa del ojo, la boca y las comisuras mucocutáneas de la cara. La encefalitis esporádica grave en adultos puede ser causada por el VHS-1.

El VHS-2 se asocia generalmente con infecciones mucocutáneas genitales y neonatales, y es una de las enfermedades de transmisión sexual más comunes. Sin embargo, una proporción reconocible pero variable de infecciones genitales por herpes es atribuible al VHS-1<sup>1</sup>.

El VHS-2 causa aproximadamente el 85% de las infecciones genitales primarias sintomáticas por VHS que se adquieren principalmente a través del contacto sexual. El resto de las infecciones genitales primarias sintomáticas por VHS son causadas por el VHS-1 y tienen más probabilidades de ser asintomáticas y menos de sufrir reactivaciones que las infecciones por VHS-2. Debido a que algunas infecciones pueden resultar clínicamente irreconocibles, la transmisión a individuos susceptibles puede ocurrir en ausencia de lesiones evidentes<sup>5</sup>.

La multiplicación del virus produce una infección primaria aguda. Los virus se transportan a través de los axones a los ganglios sensoriales donde aparece la infección latente. Como respuesta a ciertos estímulos por estrés, se produce la reactivación del virus. El virus llega a las células epiteliales donde se multiplica y produce una infección recurrente<sup>6</sup>.

La respuesta inmunitaria del huésped puede desempeñar un papel importante en el control de la gravedad de las infecciones primarias o reactivadas. Los pacientes con mayor riesgo son los recién nacidos y los inmunodeprimidos. Los estudios han demostrado que la infección por VHS-2 puede multiplicar por dos o tres el riesgo de una persona de infectarse por el VIH. La enfermedad mucocutánea persistente puede ser producida por el VHS en pacientes con sida<sup>7</sup>.

La infección de los recién nacidos se produce durante el parto y puede provocar daños neurológicos y la muerte. Las embarazadas que padecen herpes genital tienen entre 2 y 3 veces más probabilidades de sufrir abortos espontáneos o dar a luz a un bebé prematuro que las mujeres no infectadas. Cuando hay lesiones por VHS activas durante el parto, el 30%-50% de los recién nacidos pueden resultar afectados<sup>8</sup>.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

El mayor riesgo de enfermedad en el recién nacido viene con la adquisición de la infección genital por VHS de forma tardía en el embarazo en una mujer no expuesta previamente<sup>8</sup>. La mayoría de las madres que transmiten el VHS a sus hijos son asintomáticas en el momento del parto. Las infecciones recurrentes rara vez se asocian con la enfermedad neonatal diseminada en mujeres inmunocompetentes. Tanto la detección de mujeres en riesgo de infección como la prevención de la diseminación vírica cerca del momento del parto pueden contribuir a mejorar los resultados<sup>9</sup>.

Distinguir entre las infecciones por VHS-1 y VHS-2 es importante para decidir sobre la duración y la pauta posológica del tratamiento antivírico, contener la propagación de la enfermedad, permitir análisis epidemiológicos rigurosos, evaluar la eficacia de los estudios de vacunas contra el VHS y asesorar correctamente a parejas en las que uno tiene herpes genital<sup>10</sup>. Debido a la fuerte reactividad serológica cruzada entre el VHS-1 y el VHS-2, ha sido técnicamente difícil conseguir el diagnóstico serológico específico del tipo. Sin embargo, el uso de la glucoproteína G recombinante VHS-1 (gG1) y la glucoproteína G recombinante VHS-2 (gG2) permite la detección de anticuerpos específicos del tipo VHS-1 o VHS-2<sup>2,9-14</sup>.

El diagnóstico inmediato de la infección por herpes simple y el inicio precoz del tratamiento son de suma importancia en el manejo de la enfermedad<sup>15</sup>. Los análisis serológicos pueden ayudar en el diagnóstico de la infección y proporcionar información valiosa en el manejo de poblaciones en riesgo, como las embarazadas. El uso de análisis serológicos específicos del tipo u otra técnica de prueba, como la reacción en cadena de la polimerasa, depende del contexto clínico y de los signos y síntomas del paciente.

## Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM HSV1 es un inmunoensayo tipo sándwich de dos pasos totalmente automatizado que utiliza la tecnología quimioluminiscente indirecta.

La muestra se incuba con la fase sólida, que contiene el antígeno recombinante gG1 específico del VHS-1. Se formarán complejos antígeno-anticuerpo si hay anticuerpos contra el VHS-1 presentes en la muestra. El reactivo Lite contiene anticuerpos monoclonales frente a IgG humana marcados con éster de acridinio y se utiliza para detectar IgG contra el VHS-1 en la muestra.

El resultado de reactivo o no reactivo se determina según el valor del índice establecido mediante los calibradores. Consulte *Interpretación de los resultados*.

## Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad
<b>Cartucho de reactivo primario Atellica IM HSV1 ReadyPack<sup>®a, b</sup></b> <b>Reactivo Lite</b> 10,0 ml/cartucho de reactivo Anticuerpo monoclonal anti-IgG humana marcado con éster de acridinio en solución tamponada; seroalbúmina bovina (BSA); azida sódica (<0,1%)	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
<b>Fase sólida</b> 25,0 ml/cartucho de reactivo Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígeno gG1 recombinante específico del VHS-1 en solución tamponada; BSA; conservantes	Incorporado	57 días
<b>Reactivo de pocillo auxiliar</b> 9,0 ml/cartucho de reactivo Tampón de ensayo; BSA; azida de sodio (<0,1%)		
<b>Atellica IM HSV1 CAL<sup>a</sup></b> 2,0 ml/vial Plasma humano procesado negativo y positivo para anti-VHS-1; azida de sodio (<0,1%)	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Abierto a 2–8°C	120 días
	A temperatura ambiente	8 horas

<sup>a</sup> Almacenar en posición vertical.

<sup>b</sup> Evitar la exposición a la luz solar y el calor.

## Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

Solo para uso bajo prescripción médica.

### PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o bajo petición de profesionales sanitarios acreditados.

Hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) disponibles en [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

El resumen de seguridad y rendimiento de este producto sanitario para diagnóstico *in vitro* está disponible para el público en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) cuando esta base de datos está disponible y el organismo notificado ha cargado la información.

La dirección web del sitio público de EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.



H317

H360FD

P201, P280,

P302+P352,

P308+P313,

P333+P313,

P362+P364

**¡Peligro!**

Puede causar una reacción alérgica en la piel.

Puede dañar la fertilidad. Puede causar daños al feto.

Obtenga instrucciones especiales antes de su uso. Usar guantes/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico/atención médica. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico/atención médica. Quitarse la ropa contaminada y lavarlas antes de volver a usarlas.

**Contiene:** 2-metilisotiazol-3(2H)-ona; ácido bórico (Atellica IM HSV1 Solid Phase).

**¡Advertencia! Posible peligro biológico**

Contiene material de origen humano.

Ningún método de ensayo conocido puede descartar que los productos derivados de materiales de origen humano transmitan infecciones. Estas sustancias deben manipularse empleando las prácticas de laboratorio recomendadas y precauciones universales<sup>16-19</sup>.

**PRECAUCIÓN**

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar azidas metálicas explosivas. Al desechar los reactivos, lávelos con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

**Almacenamiento y estabilidad**

Almacene todos los reactivos en posición vertical, alejados de la luz y el calor. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta respectiva.

Para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad del producto, consulte *Reactivos*.

**Estabilidad de producto a bordo**

Deseche los productos al final del intervalo de estabilidad dentro del sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta respectiva.

Para obtener información sobre la estabilidad del producto dentro del sistema, consulte *Reactivos*.

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Recogida y manipulación de las muestras

El suero y el plasma (EDTA, heparina de litio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo. No utilice muestras inactivadas por calor.

### Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.<sup>19</sup>
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.<sup>20</sup>
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.<sup>21</sup>
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.<sup>19</sup>
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.<sup>19</sup>
- Analice las muestras tan pronto como sea posible después de la extracción.

### Almacenamiento de las muestras

- Después de la centrifugación, las muestras del dispositivo de recogida principal, en contacto con las células o el coágulo, son estables durante un máximo de 8 días a 2–8 °C.
- Las muestras separadas son estables durante un máximo de 24 horas a temperatura ambiente y durante un máximo de 7 días a 2–8 °C.
- Las muestras separadas son estables a  $\leq -20$  °C durante un máximo de 12 meses. Cuando 5 muestras se sometieron a 3 ciclos de congelación/descongelación no se observaron diferencias clínicamente significativas. No almacene en un congelador libre de escarcha. Mezcle bien las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de usarlas.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

### Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las normativas federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Si durante el envío las muestras pueden estar sometidas a temperaturas  $> 25$  °C, envíelas congeladas.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 20 µl de muestra para una única determinación. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el recipiente de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Consulte una lista completa de los recipientes de muestras adecuados e información sobre el volumen mínimo necesario en la ayuda en línea del sistema.

No utilice muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices del CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida<sup>21</sup>.

## Procedimiento

### Materiales suministrados

Se suministran los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10733031	1 cartucho del reactivo primario ReadyPack que contiene el reactivo Lite de Atellica IM HSV1, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar	100
	Definiciones de curva maestra y prueba del ensayo Atellica IM HSV1	MC TDEF
	1 vial de calibrador bajo Atellica IM HSV1 CAL	CAL L
	1 vial de calibrador alto Atellica IM HSV1 CAL	CAL H
	Hoja de valores asignados del calibrador Atellica IM HSV1 CAL	CAL LOT VAL

### Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no están suministrados:

REF	Descripción
	Analizador Atellica IM <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

REF	Descripción		
10733032	CC de Atellica IM HSV1 (control de calidad)	1 x 7,0 ml de control negativo, nivel 1	CONTROL -
		1 x 7,0 ml de control positivo, nivel 2	CONTROL +
	Hoja de valores específicos del lote del control de calidad		CONTROL LOT VAL

## Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 20 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 250 µl de fase sólida y 90 µl de reactivo auxiliar en una cubeta y, a continuación, incuba la mezcla durante 18 minutos a 37 °C.
3. Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo libre.
4. Realiza una secuencia de lavado con el Atellica IM Wash.
5. Dispensa 100 µl de Lite Reagent en una cubeta y, a continuación, incuba la mezcla durante 18 minutos a 37 °C.
6. Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo libre.
7. Realiza una secuencia de lavado con el Atellica IM Wash.
8. Dispensa 350 µl de Atellica IM Acid Reagent y 350 µl de Atellica IM Base Reagent para iniciar la reacción quimioluminiscente.
9. Informa de los resultados.

## Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos en el sistema, hay que mezclar los reactivos. Para obtener información sobre la homogeneización de los reactivos, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Preparación del sistema

Asegúrese de que se hayan cargado suficientes materiales en el sistema. Consulte información orientativa sobre los reactivos necesarios en *Materiales suministrados* y *Materiales necesarios pero no suministrados*.

Para obtener información sobre la carga de productos, consulte la ayuda en línea del sistema.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

## Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, introduzca la definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante una lectura de los códigos de barras 2D . Para obtener información relacionada con la definición de prueba y curva maestra, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Realización de la calibración

Para calibrar el ensayo Atellica IM HSV1, utilice los calibradores suministrados con cada kit.

**Nota** Los calibradores suministrados en un kit de ensayo solo deben utilizarse con el lote de reactivo suministrado en el mismo kit.

## Frecuencia de calibración

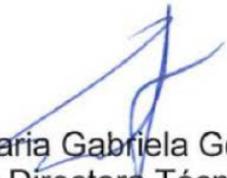
Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, según lo indiquen los resultados de control de calidad.

**Nota** Cuando se carga un nuevo cartucho de reactivos primarios, no es necesario realizar una calibración si hay una calibración de lote válida. Para obtener información sobre la calibración de lotes y cartuchos, consulte la ayuda en línea del sistema.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	90
Calibración de cartucho	28
Estabilidad incorporada del reactivo	57

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

## Preparación de los calibradores

Los calibradores son líquidos y están listos para usarse. Deje que los calibradores se establezcan a temperatura ambiente. Mezcle con suavidad e invierta los viales para lograr la homogeneidad del material.

Utilice los calibradores dentro de los límites de estabilidad especificados en *Reactivos* y deseche el material sobrante.

## Procedimiento de calibración

Los calibradores se suministran en frascos con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene un volumen aproximado de 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea del sistema.

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de curva maestra y prueba del ensayo, consulte la curva maestra específica del lote y la hoja de definiciones de la prueba **MC TDEF** que se proporciona con los reactivos del ensayo.
- Los calibradores suministrados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un lote de kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.
- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores asignados al calibrador **CAL | LOT | VAL** suministrada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Realizar el control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM HSV1, utilice el Atellica IM HSV1 Quality Control o un producto equivalente al menos una vez cada día que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Puede utilizarse material de control de calidad adicional a discreción del laboratorio. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso. Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores asignados al control de calidad suministrada.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

Además, realice un control de calidad:

- Tras una calibración válida.
- Cuando use un nuevo lote de reactivos.
- Cuando quiera resolver resultados de la prueba que no concuerden con los cuadros clínicos o los síntomas.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Se considera un rendimiento válido cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, según lo indicado por el fabricante del material de control, o dentro del intervalo determinado por un procedimiento interno de control de calidad del laboratorio.

Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

### Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo de control esperado, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Para conocer el protocolo sugerido, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Resultados

### Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el procedimiento de cálculo descrito en la ayuda en línea del sistema. Consulte *Interpretación de los resultados*.

### Interpretación de los resultados

El sistema informa de los resultados del ensayo Atellica IM HSV1 mediante valores índice y como no reactivo o reactivo:

- **No reactivo:** Índice  $<1,00$ . Estas muestras se consideran negativas.
- **Reactivo:** Índice  $\geq 1,00$ . Estas muestras se consideran positivas.

**Nota** Si los controles están fuera de intervalo, los resultados de las muestras no son válidos. No informe de los resultados.

El valor de corte para el ensayo Atellica IM HSV1 se verificó a partir de la concordancia clínica de los resultados derivados de los estudios clínicos

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
DNI 16.894.498 / **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A.

Los resultados de este ensayo siempre se deben interpretar en función de la historia clínica del paciente, el cuadro clínico y otras observaciones. La magnitud del resultado medido por encima del punto de corte no indica la cantidad total de anticuerpos IgG presentes en la muestra.

## Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- Las muestras de paciente pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o bajos. Los pacientes que con frecuencia están expuestos a animales o a productos de suero animal pueden presentar una tendencia a esta interferencia, además de valores anómalos. En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional<sup>22</sup>.
- El ensayo Atellica IM HSV1 se limita a la detección de los anticuerpos IgG contra el virus VHS-1 en suero o plasma humanos (EDTA y heparina de litio).
- La presencia de anticuerpos IgG contra el virus VHS-1 en una sola muestra no es suficiente para distinguir entre infección activa o infección pasada.
- Los pacientes con sospecha de haber pasado una infección reciente pueden necesitar someterse a pruebas con otro método, como la reacción en cadena de la polimerasa o el cultivo vírico.
- Que una prueba dé un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VHS-1. Los anticuerpos IgG contra el VHS-1 humano pueden ser indetectables en algunas etapas de la infección y en algunas afecciones clínicas.
- Los resultados en pacientes con VIH, en pacientes sometidos a tratamiento inmunosupresor o en pacientes con otros trastornos que producen la inmunosupresión deben interpretarse con precaución.
- Las características de rendimiento del ensayo no se han establecido para el ensayo Atellica IM HSV1 utilizado junto con los ensayos de otros fabricantes para marcadores serológicos de VHS.
- El rendimiento del ensayo Atellica IM HSV1 no se ha establecido con pacientes inmunosuprimidos o inmunodeprimidos, pacientes de pretrasplante, sangre umbilical, muestras de neonatos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos al suero o el plasma (EDTA y heparina de litio), como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- Como sucede con toda reacción química, será preciso estar atento al posible efecto que las interferencias desconocidas producidas por medicamentos o sustancias endógenas pudieran tener en los resultados. El laboratorio y el médico deben evaluar todos los resultados del paciente en función del estado clínico general del paciente. En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional.



**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en el analizador Atellica IM son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur. Los valores esperados se establecieron con el sistema ADVIA Centaur XP y se confirmaron mediante una comparación de ensayos. Consulte *Comparación de ensayos*.

En las últimas décadas, la prevalencia de la infección por VHS ha aumentado en todo el mundo, lo que la convierte en una importante preocupación de salud pública. Los anticuerpos contra el VHS-1 aumentan con la edad a partir de la infancia y son interdependientes con el estado socioeconómico, la raza y el grupo cultural. A los 30 años de edad, el 50% de las personas de nivel socioeconómico alto y el 80% de un nivel socioeconómico bajo son seropositivos.<sup>23</sup>

La prevalencia puede variar en función de la ubicación geográfica, la edad, el sexo, el tipo de prueba empleada, los procedimientos de recogida y manipulación de muestras, así como los antecedentes clínicos del paciente.

Se llevó a cabo un estudio con 300 adultos (≥18 años) que a los que se realizó un análisis ordinario del VHS con el ensayo ADVIA Centaur HSV1. La población del estudio incluyó adultos sexualmente activos con riesgo de padecer enfermedades de transmisión sexual y mujeres embarazadas (162 muestras). El valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) hipotéticos se calcularon a partir de la prevalencia observada en el estudio (54,5%).

Prevalencia	Valor predictivo positivo			Valor predictivo negativo		
	Estimación	IC del 95% <sup>a</sup> inferior (Mercaldo-Wald)	IC del 95% superior (Mercaldo-Wald)	Estimación	IC del 95% inferior (Mercaldo-Wald)	IC del 95% superior (Mercaldo-Wald)
54,5%	99,4%	95,7%	99,9%	99,2%	94,9%	99,9%

<sup>a</sup> IC = intervalo de confianza

Los resultados son representativos de la población analizada. Esta información se debe considerar únicamente como orientativa.

## Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el analizador Atellica IM son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur. Algunas características de rendimiento para el ensayo de Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Consulte *Comparación de ensayos*.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

## Sensibilidad y especificidad

La sensibilidad y especificidad relativas se determinaron comparando el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HSV1 con 2 ensayos de IgG contra el VHS-1 disponibles en el mercado con el sistema ADVIA Centaur XP. Se analizaron un total de 865 muestras, entre las que se incluían las de adultos sexualmente activos y embarazadas:

- 475 adultos sexualmente activos.
- 344 embarazadas.
- 46 de origen comercial.

Estas muestras se evaluaron con 2 ensayos de referencia diferentes. Las muestras que dieron resultados ambiguos utilizando el ensayo de referencia 1 o el ensayo de referencia 2 no se incluyeron en los cálculos de sensibilidad y especificidad.

### Ensayo de referencia 1: Sensibilidad y especificidad relativas iniciales

Se analizaron un total de 565 muestras, entre las que se incluían las de adultos sexualmente activos y embarazadas.

ADVIA Centaur HSV1	Ensayo de referencia 1			Total
	Positivo	Negativo	Ambiguo	
Reactivo	326	9	2	337
No reactivo	9	216	3	228
<b>Total</b>	<b>335</b>	<b>225</b>	<b>5</b>	<b>565</b>

% de sensibilidad relativa inicial = 97,3% (326/335)  
Intervalo de confianza del 95% = del 95,0% al 98,6%

% de especificidad relativa inicial = 96,0% (216/225)  
Intervalo de confianza del 95% = del 92,6% al 97,9%

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

### Ensayo de referencia 1: Sensibilidad y especificidad relativas resueltas

Las muestras que resultaron discordantes se repitieron por duplicado. Las que volvieron a mostrar la discordancia se confirmaron mediante pruebas con el ensayo de referencia 2. Los resultados ambiguos y discordantes entre el ensayo de referencia 1 y el ensayo de referencia 2 se eliminaron de los cálculos.

ADVIA Centaur HSV1	Ensayo de unanimidad para IgG contra el VHS-1				Total
	Positivo	Negativo	Ambiguo	Discordante entre los métodos de referencia	
Reactivo	326	5	2	4	337
No reactivo	3	216	3	6	228
<b>Total</b>	<b>329</b>	<b>221</b>	<b>5</b>	<b>10<sup>a</sup></b>	<b>565</b>

<sup>a</sup> Estas 10 muestras tuvieron una concordancia del 100% entre el ensayo ADVIA Centaur HSV1 y el ensayo de referencia 2.

% de sensibilidad relativa resuelta = 99,1% (326/329)

Intervalo de confianza del 95% = del 97,4% al 99,7%

% de especificidad relativa resuelta = 97,7% (216/221)

Intervalo de confianza del 95% = del 94,8% al 99,0%

### Ensayo de referencia 2: Sensibilidad y especificidad relativas

Se analizaron un total de 300 muestras, 138 de adultos sexualmente activos (22 hombres y 116 mujeres) y 162 de embarazadas. Las muestras discordantes se repitieron por duplicado con el ensayo ADVIA Centaur HSV1. No se realizaron más pruebas de resolución.

ADVIA Centaur HSV1	Ensayo de referencia 2			Total
	Positivo	Negativo	Ambiguo	
Reactivo	158	1	2	161
No reactivo	1	132	6	139
<b>Total</b>	<b>159</b>	<b>133</b>	<b>8</b>	<b>300</b>

% de sensibilidad relativa = 99,4% (158/159)

Intervalo de confianza del 95% = del 96,5% al 99,9%

% de especificidad relativa = 99,2% (132/133)

Intervalo de confianza del 95% = del 95,9% al 99,9%

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 15/12/25  
 Siemens Healthcare S.A.

## Paneles de muestras comerciales

Los paneles de muestras comerciales Seracare Diagnostics y Zeptometrix con ToRCH se analizaron con el sistema ADVIA Centaur XP.

El panel Seracare Diagnostics incluyó 25 muestras caracterizadas de VHS. Todas las muestras se evaluaron con el ensayo ADVIA Centaur HSV1 y se observó una concordancia total del 92% con el ensayo de referencia 1, después de excluir una muestra ambigua con el ensayo de referencia 1.

El panel Zeptometrix con ToRCH incluía 24 muestras de VHS caracterizadas. Todas las muestras se evaluaron con el ensayo ADVIA Centaur HSV1 y se observó una concordancia total del 96% con el ensayo de referencia 1.

## Panel de los Centros de Control de enfermedades (Centers for Disease Control, CDC)

El panel de CDC incluyó 100 muestras ciegas de VHS caracterizadas. Todas las muestras se evaluaron con el ensayo ADVIA Centaur HSV1 y con el sistema ADVIA Centaur XP. Se observó una concordancia total del 100% con los resultados proporcionados por los CDC.

## Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3<sup>24</sup> del CLSI utilizando el analizador Atellica IM. Las muestras se analizaron por duplicado en 2 series al día durante 20 días.

Los siguientes resultados son representativos del rendimiento del ensayo:

Muestra	N <sup>a</sup>	Media (índice)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE <sup>b</sup>	CV <sup>c</sup> (%)	DE	CV (%)
Control negativo (plasma)	80	0,25	0,008	NA	0,011	NA
Control positivo (plasma)	80	2,73	0,043	1,6	0,069	2,5
Muestra 1 (suero)	80	0,26	0,010	NA	0,012	NA
Muestra 2 (suero)	80	0,73	0,013	1,8	0,029	4,0
Muestra 3 (suero)	80	0,89	0,013	1,5	0,025	2,8
Muestra 4 (plasma en EDTA)	80	1,94	0,028	1,4	0,058	3,0
Muestra 5 (suero)	80	4,09	0,059	1,5	0,073	1,8
Muestra 6 (suero)	80	7,38	0,271	3,7	0,329	4,5

<sup>a</sup> Número de mediciones

<sup>b</sup> Desviación estándar

<sup>c</sup> Coeficiente de variación

  
**Maria Gabriela Gobet**  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

El ensayo se diseñó para tener la siguiente precisión.

Intervalo de concentración	Precisión	
	Repetibilidad (intraserie)	Intralaboratorio (precisión total)
Nivel de Atellica IM HSV1		
Índice $\leq 0,50$	NA <sup>a</sup>	NA
Índice 0,51-0,79	$\leq 10,0\%$ CV	$\leq 15,0\%$ CV
Índice 0,80-1,20	$\leq 6,0\%$ CV	$\leq 8,0\%$ CV
Índice 1,21-3,00	$\leq 5,0\%$ CV	$\leq 7,0\%$ CV
Índice 3,01-6,00	$\leq 5,0\%$ CV	$\leq 7,0\%$ CV
Índice $>6,00$	$\leq 5,0\%$ CV	$\leq 10,0\%$ CV
Control negativo	NA	NA
Control positivo	$\leq 5,0\%$ CV	$\leq 7,0\%$ CV

<sup>a</sup> NA = No aplicable

## Reproducibilidad

Según las pruebas internas, se calcula que la reproducibilidad general es  $\leq 15\%$  de CV para las muestras analizadas e incluye varios lotes de reactivos, instrumentos, días y réplicas.

El rendimiento del ensayo en cada laboratorio puede variar. Los datos de reproducibilidad se obtuvieron con el analizador Atellica IM.

## Comparación del ensayo

Para demostrar la equivalencia del ensayo Atellica IM HSV1 con el ADVIA Centaur XP y el Atellica IM analizador, se analizaron 132 muestras en ambos sistemas. El conjunto de muestras evaluado incluía muestras cercanas al punto de corte.

Analizador Atellica IM	Sistema ADVIA Centaur XP		
	Reactivo	No reactivo	Total
Reactivo	57	3	60
No reactivo	0	72	72
<b>Total</b>	<b>57</b>	<b>75</b>	<b>132</b>

% de concordancia positiva = 100% (57/57)

Intervalo de confianza del 95% = del 93,7% al 100%

% de concordancia negativa = 96,0% (72/75)

Intervalo de confianza del 95% = del 88,9% al 98,6%

  
**Maria Gabriela Gobet**  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 17/1/25  
 Siemens Healthcare S.A.

## Interferencias

Las pruebas de interferencia se realizaron de acuerdo con el documento EP07-A2<sup>25</sup> del CLSI con el sistema ADVIA Centaur XP.

Los siguientes resultados son representativos del rendimiento del ensayo:

Muestras de suero que tienen...	Demuestran un cambio $\leq 10\%$ en los resultados hasta...
Biotina	3500 ng/ml de biotina
Colesterol	400 mg/dl de colesterol
Hiperproteïnemia	12 g/dl de proteïna total
Hipoproteïnemia	3 g/dl de proteïna total

## Hemólisis, ictericia, lipemia (HIL)

Las pruebas de interferencia se realizaron de acuerdo con el documento EP07-A2<sup>25</sup> del CLSI con el sistema ADVIA Centaur XP.

Los siguientes resultados son representativos del rendimiento del ensayo:

Muestras de suero que tienen...	Demuestran un cambio $\leq 10\%$ en los resultados hasta...
Hemolizada	500 mg/dl de hemoglobina
Ictérica	40 mg/dl de bilirrubina conjugada
Ictérica	40 mg/dl de bilirrubina no conjugada
Lipémica	1000 mg/dl de intralípidos

## Reactividad cruzada

Se evaluó la posible reactividad cruzada del ensayo ADVIA Centaur HSV1 con muestras positivas en diversos estados clínicos y patológicos mediante el sistema ADVIA Centaur XP. El estado reactivo del VHS-1 de cada muestra se evaluó con el ensayo ADVIA Centaur HSV1 y el ensayo de referencia 2. Las muestras discrepantes se volvieron a analizar con ambos métodos. Por último, se analizaron muestras discrepantes repetidas entre los dos métodos con otro ensayo por Western blot.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Categoría clínica	Número analizado	ADVIA Centaur HSV1	Ensayo de referencia 2	
		Reactivo	Positivo	Ambiguo
Anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (Anti-HBs)	10	8	8	0
Antigliadina	10	6	6	0
Anticuerpo antinuclear (ANA)	10	5	5	0
<i>Candida albicans</i>	10	10	9	0
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10	6	6	1
Citomegalovirus (IgG CMV)	10	8	8	0
IgG Elevado	10	8	8	0
IgM Elevado	9	9	9	0
Virus de Epstein-Barr (IgG VEB)	10	9	9	0
Escherichia coli	10	9	9	0
Vacuna antigripal	10	3	3	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	10	7	7	0
Virus de la hepatitis C (VHC)	10	5	7 <sup>a</sup>	0
Antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)	10	9	9	0
Virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2)	10	7	7	0
Anticuerpos heterófilos	10	4	4	0
Anticuerpos humanos antimurinos (HAMA)	10	7	7	1
Virus del herpes humano 6 (VHH-6)	10	6	6	0
Virus del herpes humano 8 (VHH-8)	10	9	9	0
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	10	10	10	0
Virus del papiloma humano (VPH)	10	6	5	1

Categoría clínica	Número analizado	ADVIA Centaur HSV1	Ensayo de referencia 2	
		Reactivo	Positivo	Ambiguo
Mieloma múltiple	10	10	10	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5	3	3	0
Parvovirus B19	10	4	4	0
Factor reumatoide	10	6	6	0
Anticuerpos IgG contra la rubéola	10	7	7	0
Sífilis	10	9	8	1
Lupus eritematoso sistémico (LES)	10	8 <sup>b</sup>	7	0
Anticuerpos IgG contra el toxoplasma	10	10	10	0
Virus de la varicela zóster (VHH-3)	10	5	5	1
<b>Total de muestras</b>	<b>294</b>	<b>213</b>	<b>211</b>	<b>5</b>

<sup>a</sup> Dos muestras se confirmaron como negativas mediante un ensayo de confirmación.

<sup>b</sup> Una muestra se confirmó como positiva mediante un ensayo de confirmación.

## Estandarización

No hay en la actualidad ninguna norma de referencia para este ensayo.

La estandarización del ensayo Atellica IM HSV1 se basa en la concordancia clínica con ensayos de anticuerpos del VHS-1 comercializados.

Los valores asignados para los calibradores y controles son conformes a esta estandarización.

## Asistencia técnica

De acuerdo con el reglamento 2017/746 de la UE, cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o el paciente.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens-healthineers.com

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

## Referencias

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention. *Genital herpes - CDC Fact Sheet (Detailed)*. <http://www.cdc.gov/std/herpes/STDFact-herpes-detailed.htm>. Actualizado el 22 de julio de 2021. Consultado el 28 de octubre de 2021.
2. Wald A, Ashley-Morrow R. Serological testing for herpes simplex virus (HSV)-1 and HSV-2 infection. *Clin Infect Dis*. 2002;35(suppl 2):S173–S182. [https://academic.oup.com/cid/article/35/Supplement\\_2/S173/315739](https://academic.oup.com/cid/article/35/Supplement_2/S173/315739). Consultado el 28 de octubre de 2021.
3. Xu F, Sternberg MR, Kottiri BJ, McQuillan GM, et al. Trends in herpes simplex virus type 1 and type 2 seroprevalence in the United States. *JAMA*. 2006;296(8):964–973. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=203222>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
4. Pebody RG, Andrews N, Brown D, Gopal R, et al. The seroepidemiology of herpes simplex virus type 1 and 2 in Europe. *Sex Transm Infect*. 2004;80(3):185–191. <http://sti.bmj.com/content/80/3/185>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
5. Rattray MC, Corey L, Reeves WC, Vontver LA, Holmes KK. Recurrent genital herpes among women: symptomatic v. asymptomatic viral shedding. *Br J Vener Dis*. 1978;54(4):262–265. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1045515/pdf/brjvendis00040-0048.pdf>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
6. Ory Manchón F. Herpes simple: contagio, sintomatología, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: *Editorial Glosa*; 2016;10. (Facts & Research; vol. 102).
7. Corey L; Wald A; Celum CL; Quinn TC. The effects of herpes simplex virus-2 on HIV-1 acquisition and transmission: a review of two overlapping epidemics. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2004; 35(5):435–445.
8. Straface G, Selmin A, Zanardo V, De Santis M, Ercoli A, Scambia G. Herpes simplex virus infection in pregnancy. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 2012;2012:385697. Available from: <https://www.hindawi.com/journals/idoj/2012/385697/>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
9. Kriebs JM. Understanding herpes simplex virus: transmission, diagnosis, and considerations in pregnancy management. *J Midwifery Womens Health*. 2008; 53(3):202–208.
10. Bergström T, Trybala E. Antigenic differences between HSV-1 and HSV-2 glycoproteins and their importance for type-specific serology. *Intervirology*. 1996;39(3):176–184.
11. Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. *Herpes*. 2002;9(2):38–45.
12. Ashley RL. Sorting out the new HSV type specific antibody tests. *Sex Transm Infect*. 2001;77(4):232–237. <http://sti.bmj.com/content/77/4/232.full>. Consultado el 28 de octubre de 2021.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

13. Sanchez-Martinez D, Pellett PE. Expression of HSV-1 and HSV-2 glycoprotein G in insect cells by using a novel baculovirus expression vector. *Virology*. 1991;182(1):229–238.
14. Sanchez-Martinez D, Schmid DS, Whittington W, Brown D, et al. Evaluation of a test based on baculovirus-expressed glycoprotein G for detection of herpes simplex virus type-specific antibodies. *J Infect Dis*. 1991;164(6):1196–1199.
15. Workowski KA, Bolan GA; Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and Emory University. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2021. *MMWR Recomm Rep*. <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/STI-Guidelines-2021.pdf>. Publicado el 23 de julio de 2021. Consultado el 28 de octubre de 2021.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests. Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Guideline—Seventh Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2017. CLSI Document GP41-ED7.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
22. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34(1):27–33. <http://clinchem.aaccjnl.org/content/34/1/27.full.pdf>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
23. Ayoade FO. *Epidemiology: Herpes Simplex: Medscape reference*; (online resource). Available at: <http://emedicine.medscape.com/article/218580-overview>. Consultado el 28 de octubre de 2021.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Fabricante	5.1.1 <sup>a</sup>		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 <sup>a</sup>
	Fecha de caducidad	5.1.4 <sup>a</sup>		Representante autorizado en Suiza	Propiedad
	Número de catálogo	5.1.6 <sup>a</sup>		Código de lote	5.1.5 <sup>a</sup>
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3 <sup>a</sup>		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas	5.5.5 <sup>a</sup>
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones de uso electrónicas	Propiedad		Versión de las instrucciones de uso	Propiedad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 <sup>a</sup>		Revisión	Propiedad
<b>RxOnly</b>	Dispositivo sujeto a prescripción médica (solo EE. UU.)	FDA <sup>c</sup>		Identificador de dispositivo único	5.7.10 <sup>b</sup>
	Marcado CE con organismo notificado	IVDR de la UE <sup>d</sup>		Marcado CE	IVDR de la UE <sup>d</sup>
	Límite de temperatura	5.3.7 <sup>a</sup>		Mantener alejado de la luz solar	5.3.2 <sup>a</sup>
	Límite superior de temperatura	5.3.6 <sup>a</sup>		Límite inferior de temperatura	5.3.5 <sup>a</sup>
	No reutilizar	5.4.2 <sup>a</sup>		No congelar	Propiedad
	Reciclar	1135 <sup>e</sup>		Este lado hacia arriba	0623 <sup>e</sup>
	Riesgos biológicos	5.4.1 <sup>a</sup>		Precaución	5.4.4 <sup>a</sup>

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Unidades comunes	Propiedad		Documento boca arriba <sup>f</sup>	1952 <sup>e</sup>
	Formato de fecha (año-mes-día)	N/A		Sistema Internacional de Unidades	Propiedad
	Lector de códigos de barras manual	Propiedad		Formato de fecha (año-mes)	N/A
	Objetivo	Propiedad		Mezcla de sustancias	5657 <sup>g</sup>
	Intervalo	Propiedad		Valor del lote de control de calidad	Propiedad
	Número hexadecimal variable que asegura que los valores de definición de la curva maestra y del calibrador introducidos sean válidos.	Propiedad		Material	Propiedad
	Número único de identificación de material	Propiedad		Nombre del control	Propiedad
	Tipo de control	Propiedad		Valor del lote del calibrador	Propiedad

- a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
- b ISO 15223-1:2020-04
- c Registro Federal. Vol. 81, N.º 115. Miércoles, 15 de Junio de 2016. Reglas y normativas: 38911.
- d REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746
- e Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para su uso en equipos.
- f Indica nota electrónica del ensayo
- g Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). IEC 60417-1 Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos. Parte 1: Resumen y aplicaciones.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

## Información legal

Atellica, ReadyPack y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthineers.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2022 Siemens Healthineers. Todos los derechos reservados.

US Pat 8,778,624; 9,575,062



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

### **Siemens Healthineers Headquarters**

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com

## Control de calidad de IgG contra el herpes 1 (CC de HSV1)

Revisión y fecha actuales <sup>a</sup>	Rev. 02, 2022-10		
Nombre del producto	Control de calidad de IgG contra el herpes 1 de Atellica IM (CC de HSV1)		
Nombre abreviado del producto	Atellica IM HSV1 QC		
	1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel 1	CONTROL -	REF 10733032
	1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel 2	CONTROL +	
	Hoja de valores asignados al control de calidad	CONTROL	LOT VAL
Sistemas	Analizador Atellica IM		

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

El control de calidad de IgG contra el herpes 1 (HSV1) de Atellica® está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la monitorización del rendimiento del ensayo Atellica Herpes-1 IgG (HSV1) con el analizador Atellica® IM.

### Descripción de los materiales

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad <sup>a</sup>
<b>Atellica IM HSV1 QC<sup>a</sup></b> 7,0 ml/vial	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Plasma humano procesado negativo y positivo en anticuerpos IgG contra el VHS-1; azida sódica (<0,1%)	Abierto a 2–8°C	120 días
	A temperatura ambiente	8 horas
	Atellica® Sample Handler <sup>b</sup>	

<sup>a</sup> Almacenar en posición vertical.

<sup>b</sup> Consulte el documento complementario "Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability" (Almacenamiento y estabilidad del CC en el calibrador del manipulador de muestras Atellica) para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad de los materiales en el área de almacenamiento del tubo Cal-QC.

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Advertencias y precauciones

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

Solo para uso bajo prescripción médica.

---

### PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o bajo petición de profesionales sanitarios acreditados.

Hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) disponibles en [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

El resumen de seguridad y rendimiento de este producto sanitario para diagnóstico *in vitro* está disponible para el público en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) cuando esta base de datos está disponible y el organismo notificado ha cargado la información. La dirección web del sitio público de EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



### PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano.

Ningún método de ensayo conocido puede descartar que los productos derivados de materiales de origen humano transmitan infecciones. Estas sustancias deben manipularse empleando las prácticas de laboratorio recomendadas y precauciones universales<sup>1-3</sup>.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar azidas metálicas explosivas. Al desechar los reactivos, lávelos con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacene el material de control de calidad en posición vertical.

**Nota:** Consulte el documento complementario "Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability" (Almacenamiento y estabilidad del CC en el calibrador del manipulador de muestras Atellica) para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad de los materiales en el área de almacenamiento del tubo Cal-QC.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta respectiva. Deseche los productos al final del intervalo de estabilidad. Para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad del producto, consulte *Descripción del material*.

  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Realizar el control de calidad

Lleve a cabo el procedimiento de control de calidad al menos una vez cada día que se analicen muestras. Pruebe las muestras de control de calidad después de calibrarlas correctamente.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

## Preparación de los materiales de control de calidad

Los materiales de control de calidad son líquidos y están listos para usar. Deje reposar los viales a temperatura ambiente durante 30 minutos para que se pongan a temperatura ambiente. Mezcle con suavidad e invierta los viales para lograr la homogeneidad del material.

**Nota** Utilice el material de control de calidad dentro de los límites de estabilidad especificados en *Descripción del material* y deseche el material restante.

## Procedimiento de control de calidad

El material de control de calidad se suministra en frascos con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene un volumen aproximado de 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea del sistema.

Para realizar el control de calidad, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de control de calidad (CC), consulte la hoja de valores asignados del control de calidad suministrada con los materiales de control de calidad 

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizarlas con las muestras de control de calidad.

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo de control esperado, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Para conocer el protocolo sugerido, consulte la ayuda en línea del sistema.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Valores esperados

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores asignados al control de calidad suministrada. Se considera un rendimiento válido cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, según lo indicado por el fabricante del material de control, o dentro del intervalo determinado por un procedimiento interno de control de calidad del laboratorio. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

## Limitaciones

No se ha establecido el rendimiento de los materiales de Atellica IM HSV1 QC con ningún otro ensayo del herpes.

Los resultados obtenidos mediante el uso del material de control de calidad dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos debido a un almacenamiento incorrecto, una mezcla inadecuada, errores de reconstitución o errores en la manipulación de muestras asociados a los procedimientos del sistema o del ensayo.

Los valores de control asignados deben usarse como guía en la evaluación del rendimiento. Los objetivos e intervalos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo establecido. Cada laboratorio debe establecer medidas correctivas si los valores individuales están fuera del intervalo. Siga las normativas gubernamentales y las pautas locales pertinentes para el control de calidad.

## Asistencia técnica

De acuerdo con el reglamento 2017/746 de la UE, cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o el paciente.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens-healthineers.com

## Referencias

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Fabricante	5.1.1 <sup>a</sup>		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 <sup>a</sup>
	Fecha de caducidad	5.1.4 <sup>a</sup>		Representante autorizado en Suiza	Propiedad
	Número de catálogo	5.1.6 <sup>a</sup>		Código de lote	5.1.5 <sup>a</sup>
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3 <sup>a</sup>		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas	5.5.5 <sup>a</sup>
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones de uso electrónicas	Propiedad		Versión de las instrucciones de uso	Propiedad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 <sup>a</sup>		Revisión	Propiedad
	Dispositivo sujeto a prescripción médica (solo EE. UU.)	FDA <sup>c</sup>		Identificador de dispositivo único	5.7.10 <sup>b</sup>
	Marcado CE con organismo notificado	IVDR de la UE <sup>d</sup>		Marcado CE	IVDR de la UE <sup>d</sup>
	Límite de temperatura	5.3.7 <sup>a</sup>		Mantener alejado de la luz solar	5.3.2 <sup>a</sup>
	Límite superior de temperatura	5.3.6 <sup>a</sup>		Límite inferior de temperatura	5.3.5 <sup>a</sup>
	No reutilizar	5.4.2 <sup>a</sup>		No congelar	Propiedad
	Reciclar	1135 <sup>e</sup>		Este lado hacia arriba	0623 <sup>e</sup>
	Riesgos biológicos	5.4.1 <sup>a</sup>		Precaución	5.4.4 <sup>a</sup>

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Unidades comunes	Propiedad		Documento boca arriba <sup>f</sup>	1952 <sup>e</sup>
	Formato de fecha (año-mes-día)	N/A		Sistema Internacional de Unidades	Propiedad
	Lector de códigos de barras manual	Propiedad		Formato de fecha (año-mes)	N/A
	Objetivo	Propiedad		Mezcla de sustancias	5657 <sup>g</sup>
	Intervalo	Propiedad		Valor del lote de control de calidad	Propiedad
	Número hexadecimal variable que asegura que los valores de definición de la curva maestra y del calibrador introducidos sean válidos.	Propiedad		Material	Propiedad
	Número único de identificación de material	Propiedad		Nombre del control	Propiedad
	Tipo de control	Propiedad		Valor del lote del calibrador	Propiedad

- a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
- b ISO 15223-1:2020-04
- c Registro Federal. Vol. 81, N.º 115. Miércoles, 15 de Junio de 2016. Reglas y normativas: 38911.
- d REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746
- e Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para su uso en equipos.
- f Indica nota electrónica del ensayo
- g Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). IEC 60417-1 Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos. Parte 1: Resumen y aplicaciones.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

## Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthineers.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2022 Siemens Healthineers. Todos los derechos reservados.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

### **Siemens Healthineers Headquarters:**

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** SIEMENS HEALTHCARE S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 75 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.29 11:15:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.29 11:15:14 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002648-24-4

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-002648-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE 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 Descriptivo: inmunoensayos cualitativos automatizados quimioluminiscentes indirectos para serología Virus Herpes Simple

Marca comercial: SIEMENS/ Siemens Healthineers

Modelos:

1. Atellica IM Herpes-1 IgG (HSV1)
2. Atellica IM Herpes-1 IgG Quality Control (HSV1 QC)
3. Atellica IM Herpes-2 IgG (HSV2)
4. Atellica IM Herpes-2 IgG Quality Control (HSV2 QC)

Indicación/es de uso:

- 1) Para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio) con todos los inmunoanalizadores Atellica. Este ensayo está diseñado para su uso como ayuda en la determinación del estado serológico en cuanto al VHS-1 y en el diagnóstico de la infección por el virus del herpes simple.
- 2) Para la monitorización del rendimiento del ensayo Atellica Herpes-1 IgG (HSV1) con todos los inmunoanalizadores Atellica.
- 3) Para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio) con todos los inmunoanalizadores Atellica. Este ensayo está diseñado para su uso como ayuda en la determinación del estado serológico en cuanto al VHS-2 y en el diagnóstico de la infección por el virus del herpes simple.
- 4) Para la monitorización del rendimiento del ensayo Atellica Herpes-2 IgG (HSV2) con todos los inmunoanalizadores Atellica.

- Forma de presentación:
- 1) Envases por 100 determinaciones conteniendo 1 cartucho del reactivo primario ReadyPack que contiene el reactivo Lite HSV1, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar, 1 vial de calibrador bajo HSV1 CAL y 1 vial de calibrador alto HSV1 CAL
  - 2) Envases conteniendo 1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel y 1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel 2
  - 3) Envases por 100 determinaciones conteniendo 1 cartucho del reactivo primario ReadyPack que contiene el reactivo Lite HSV2, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar, 1 vial de calibrador bajo HSV2 CAL y 1 vial de calibrador alto HSV2 CAL
  - 4) Envases conteniendo 1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel y 1 x 7,0 ml de control de calidad de nivel 2

Período de vida útil: 1) a 4) 12 meses 2-8°C

Nombre del fabricante: BIOKIT S.A.

Lugar de elaboración: BIOKIT, S.A. Av. Can Montcau 7 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, EE.UU

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 1074-886 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-002648-24-4

Nº Identificador Trámite: 58179

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.06.03 18:27:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.03 18:28:00 -03:00