



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 39-846#0001

Nombre del Producto: 1. HSV-1 IgG Reagent Kit (04U5925; 04U5935) 2. HSV-1 IgG Controls (04U5910) 3. HSV-1 IgG Calibrator (04U5901)

Nro de Registro: 39-846

Disposición de autorización inicial: Declaración de conformidad (Registro Inicial Clase B)
12/05/2022

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-001842-22-3

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1. HSV-1 IgG Reagent Kit (04U5925; 04U5935): No se suministró información. El manual solo tiene una versión autorizada desde su inicio de comercialización. 2. HSV-1 IgG	1. HSV-1 IgG Reagent Kit (04U5925; 04U5935): -Versión del manual de Instrucciones H22634R02 -RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA: Los virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) y de tipo 2 (VHS-2) se clasifican como virus grandes de DNA de doble cadena de la familia de los Herpesviridae, concretamente de la subfamilia de los Alphaherpesvirinae. El VHS-1 y el VHS-2 tienen una estructura similar, ya que los dos cuentan con una envoltura y muchas de sus regiones que codifican proteínas son homólogas. Sus genomas codifican varios polipéptidos, incluyendo múltiples glucoproteínas víricas, la mayoría de las cuales se encuentra en

	<p>Controls (04U5910):</p> <p>No se suministró información. El manual solo tiene una version autorizada desde su inicio de comercialización.</p> <p>3. HSV-1 IgG Calibrator (04U5901):</p> <p>No se suministró información. El manual solo tiene una version autorizada desde su inicio de comercialización.</p>	<p>la envoltura del virus. Las respuestas inmunitarias frente a la infección por el VHS se desencadenan generalmente debido a estas glucoproteínas de superficie. Entre los dos tipos de virus existen numerosas similitudes biológicas y reactividad antigénica cruzada. No obstante, no se ha detectado reactividad cruzada entre la glucoproteína gG1 en el VHS-1 y la glucoproteína gG2 en el VHS-2, lo que permite la serología de diferenciación de tipos de anticuerpos frente a estas glucoproteínas. El diagnóstico clínico basado en las lesiones características (bucofaciales o genitales) se puede confirmar con pruebas de laboratorio. No obstante, el diagnóstico definitivo se puede realizar mediante serología específica del tipo, cultivos, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y detección de antígenos. Estas pruebas serológicas específicas de tipo pueden ayudar a identificar y diagnosticar la infección por el VHS.</p> <p>- PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al VHS-1 en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).</p> <p>- REACTIVOS:</p> <p>Micropartículas recubiertas de antígeno gG1 recombinante específico del VHS-1 en tampón borato con estabilizante proteínico (bovino) y agente tensioactivo. Concentración mínima: 0.073 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 950.</p> <p>Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-IgG humana, marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino) y agente tensioactivo. Concentración mínima: 20 ng/mL. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.</p> <p>Tampón HEPES con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: azida sódica.</p> <p>- REACTIVOS en el subtítulo Precauciones de seguridad:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como</p>
--	--	---

potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.

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

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8.

- REACTIVOS en el subtítulo Almacenamiento de los reactivos:

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT i System. Si se retiran los reactivos del sistema, almacénelos de 2 a 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

-FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO:

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo HSV-1 IgG en el ARCHITECT i System. Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones.

- PROCEDIMIENTO:

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

- RESULTADOS:

ARCHITECT i System calcula los resultados del ensayo HSV-1 IgG utilizando el cociente de las URL de la muestra respecto a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control. URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 0.9 Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos. $S/CO = \text{URL de la muestra} / \text{URL del punto de corte}$

- LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad analítica - Interferencias de estas instrucciones de uso.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como HSV-1 IgG que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.

- VALORES ESPERADOS:

En este apartado se proporcionan datos orientativos del

rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO:

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos

- Nota sobre el formato de las cifras:

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

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

-Marcado CE 0123

-Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

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

2. HSV-1 IgG Controls (04U5910):

-Versión del manual de Instrucciones H22680R01

- CONTENIDO:

Contienen plasma humano positivo para IgG anti-VHS-1 en tampón HEPES.

Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

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

- TRAZABILIDAD:

No existe actualmente un método o material de referencia reconocido internacionalmente para la estandarización. Los controles HSV-1 IgG mantienen trazabilidad con patrones de referencia internos.

- PRECAUCIONES:

- IVD
- Para uso en diagnóstico in vitro
- Rx Only
- El material de origen humano utilizado en los controles presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-VHS-1, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web

www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8.

- PREPARACIÓN PARA EL USO:

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

- FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO:

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 4 gotas del control negativo y 4 gotas del control positivo en cada copa de muestras, en la posición asignada.

- INDICACIONES DE INESTABILIDAD O

DESCOMPOSICIÓN:

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

- Nota sobre el formato de las cifras:

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

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

		<p>propietarios</p> <p>-Marcado CE 0123</p> <p>-Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>3. HSV-1 IgG Calibrator (04U5901):</p> <p>-Versión del manual de Instrucciones H22657R01</p> <p>- CONTENIDO:</p> <p>contiene plasma humano positivo para IgG anti-VHS-1 en tampón HEPES. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.</p> <p>-ESTANDARIZACIÓN:</p> <p>No existe actualmente un método o material de referencia reconocido internacionalmente para la estandarización. HSV-1 IgG Calibrator mantiene trazabilidad con patrones de referencia internos.</p>
--	--	---

- PRECAUCIONES:

- IVD
- Para uso en diagnóstico in vitro
- Rx Only
- El material de origen humano utilizado en los controles presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-VHS-1, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web

www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8.

- PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de cada uso, mezcle suavemente invirtiendo el frasco al menos 10 veces.

-FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO:

- Analice el calibrador 1 por triplicado. El calibrador se debe cargar con prioridad.

- PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD:

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

- INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN:

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

- Nota sobre el formato de las cifras:

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

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

-Marcado CE 0123

-Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este

		<p>producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p>
Rótulos	<p>1. HSV-1 IgG Reagent Kit (04U5925; 04U5935):</p> <p>No se suministró información. El manual solo tiene una version autorizada desde su inicio de comercialización.</p> <p>2. HSV-1 IgG Controls (04U5910):</p> <p>No se suministró información. El manual solo tiene una version autorizada desde su inicio de comercialización.</p> <p>3. HSV-1 IgG Calibrator (04U5901):</p> <p>No se suministró información. El manual solo tiene una version autorizada desde su inicio de</p>	<p>1. HSV-1 IgG Reagent Kit (04U5925; 04U5935):</p> <p>-Versión de los rótulos y sobrerótulos H21218R01; H21222R01</p> <p>-Marcado CE 0123</p> <p>-For Use with: ARCHITECT</p> <p>-Página web: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>-PICTOGRAMAS:</p> <p>Peligro grave para la salud Peligro</p> <p>-PRODUCED FOR ABBOT BY: Biokit, S.A</p> <p>-DANGER REPRODUCTIVE HAZARD</p> <p>-WARNING SENSITIZER</p> <p>-CONTAINS AZIDE</p> <p>-PRODUCT OF SPAIN</p> <p>2. HSV-1 IgG Controls (04U5910):</p> <p>-Versión de los rótulos y sobrerótulos H21227R01</p> <p>-Marcado CE 0123</p> <p>-For Use with: ARCHITECT</p> <p>-Página web: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>-PICTOGRAMAS:</p> <p>Advertencia de seguridad Peligro</p>

	comercialización.	<p>-PRODUCED FOR ABBOT BY: Biokit, S.A</p> <p>-WARNING SENSITIZER</p> <p>-CONTAINS AZIDE</p> <p>-PRODUCT OF SPAIN</p> <p>3. HSV-1 IgG Calibrator (04U5901):</p> <p>-Versión de los rótulos y sobrerotulos H21224R01</p> <p>-Marcado CE 0123</p> <p>-For Use with: ARCHITECT</p> <p>-Página web:</p> <p>www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>-PICTOGRAMAS:</p> <p>Advertencia de seguridad Peligro</p> <p>-PRODUCED FOR ABBOT BY: Biokit, S.A</p> <p>-WARNING SENSITIZER</p> <p>-CONTAINS AZIDE</p> <p>-PRODUCT OF SPAIN</p>
--	-------------------	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 09 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 73344	