

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto: HSV 1 / 2 IgG RAPID TEST CASSETTE

Ref: ISG-402

Uso previsto

Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección y diferenciación simultánea de anticuerpos IgG anti-VHS 1/2 en sangre completa, suero o plasma humanos. Este kit está diseñado para ayudar en el diagnóstico de la infección por Virus Herpes Simple (VHS) 1/2.

Resumen

Los virus del herpes simple 1 y 2 (VHS-1 y VHS-2), también conocidos como virus del herpes humano 1 y 2 (VHH-1 y VHH-2), son dos miembros de la familia de los herpesvirus, Herpesviridae, que infectan a los humanos¹. Tanto el VHS-1 (que produce la mayoría de los herpes labiales) como el VHS-2 (que produce la mayoría de los herpes genitales) son ubicuos y contagiosos. Pueden propagarse cuando una persona infectada produce y excreta el virus.

En términos simples, el herpes simple 1 se conoce comúnmente como "herpes labial", mientras que el herpes simple 2 se conoce públicamente como "herpes" o "herpes genital".

Según la Organización Mundial de la Salud, el 67 % de la población mundial menor de 50 años tiene VHS-1².

Los síntomas de la infección por el virus del herpes simple incluyen ampollas acuosas en la piel o las mucosas de la boca, los labios, la nariz o los genitales. ¹ Las lesiones cicatrizan con una costra característica de la enfermedad herpética. En ocasiones, los virus causan síntomas muy leves o atípicos durante los brotes. Sin embargo, también pueden causar formas más problemáticas de herpes simple. Como virus neurotrópicos y neuroinvasivos, los VHS-1 y -2 persisten en el organismo al permanecer latentes y ocultarse del sistema inmunitario en los cuerpos celulares de las neuronas. Tras la infección inicial o primaria, algunas personas infectadas experimentan episodios esporádicos de reactivación viral o brotes. En un brote, el virus en una célula nerviosa se activa y se transporta a través del axón de la neurona hasta la piel, donde se produce la replicación y diseminación del virus, causando nuevas llagas. ³ Es una de las infecciones de transmisión sexual más comunes.

La detección de anticuerpos IgG anti-VHS 1/2 permite un diagnóstico eficaz de la infección aguda o reciente por VHS 1/2. HSV 1 / 2 IgG RAPID TEST CASSETTE es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG a HSV 1/2 en muestras de sangre entera, suero o plasma.

Principio

VHS 1 / 2 IgG Rapid Test cassette (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG contra VHS 1/2 en muestras de sangre total, suero o plasma. En esta prueba, el antígeno del VHS 1/2 recubre las regiones de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de IgG antihumana de ratón en la tira reactiva. La mezcla migra hacia adelante en la membrana por capilaridad y reacciona con el antígeno del VHS 1/2 en la membrana, en la región de la línea de prueba, respectivamente. La presencia de una línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo para la infección por VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control de la tira, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene IgG antihumana de ratón y antígeno HSV 1/2. En el sistema de línea de control se utiliza una IgG de conejo con Estreptavidina.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
MEX 11.05C
DIRECTORA TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No fumar, beber ni comer en zonas donde se manipulen muestras o reactivos de kits.
3. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba de acuerdo a normas de bioseguridad
4. Lea completamente este prospecto antes de realizar la prueba.
5. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (15 °C-30 °C) antes de usarlos
6. Humedad y temperatura pueden afectar adversamente los resultados

Almacenamiento y estabilidad.

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C.

La prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado.

La prueba debe permanecer sellado hasta que se utilice. NO CONGELAR.

No utilice después de la fecha de vencimiento.

Toma de muestra y preparación

- HSV 1 / 2 IgG RAPID TEST CASSETTE puede ser desarrollado utilizando muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Pueden ser utilizadas muestras de sangre entera obtenidas por punción digital o por venopunción.

Para colectar muestras de sangre entera por punción digital:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
- Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia abajo, en dirección a la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer rastro de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo hasta formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre total extraída por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la toma. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total extraída por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente más de tres veces.
- Si las muestras se van a enviar, deben empacarse de acuerdo con las normativas locales sobre el transporte de agentes etiológicos.
- Se puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulantes para la toma de la muestra.

MATERIALES

Materiales Suministrados

Dispositivos de reacción: cassettes

Goteros

Buffer

Manual de instrucciones

Materiales Requeridos no Suministrados

Contenedores para toma de muestra

Centrífuga

Temporizador

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

Instrucciones de uso

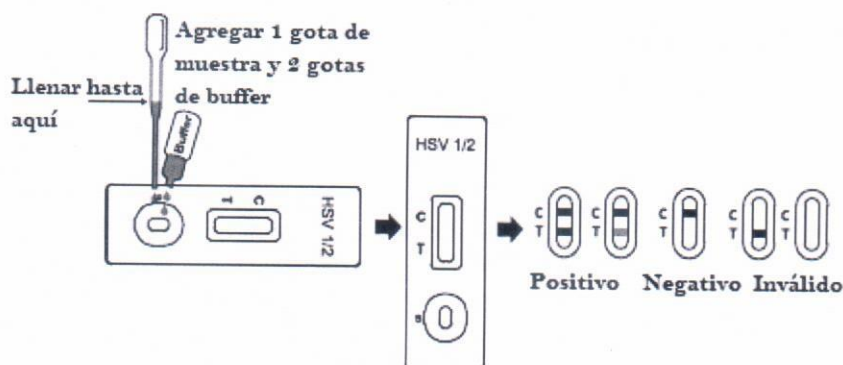
Deje que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza en el plazo de una hora.

2. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente; extraiga la muestra aproximadamente 1 cm por encima del extremo superior de la boquilla, como se muestra en la ilustración a continuación. Transfiera 1 gota completa (aprox. 20 µL) de muestra al pocillo de muestra, luego agregue 2 gotas de tampón (aprox. 80 µL) al pocillo de muestra e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

Nota: Se recomienda no utilizar el tampón después de 6 meses de haber abierto el vial.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consultar las figuras anteriores)

POSITIVO: * Dos líneas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos TP presentes en la muestra. Por consiguiente, si hay una sombra en el color está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con un nuevo test. Si los problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas prácticas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

LIMITACIONES

1. HSV 1 / 2 IgG RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) es solo para diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgG contra VHS-1 y/o VHS-2 en muestras de sangre completa, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG contra VHS-1 y/o VHS-2.
2. HSV 1 / 2 IgG RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) solo indica la presencia de anticuerpos IgG contra VHS-1 y/o VHS-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por VHS 1/2.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben considerarse junto con la información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la posibilidad de infección por VHS 1/2.
5. El nivel de hematocrito en sangre completa puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre el 25 % y el 65 % para obtener resultados precisos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

HSV 1 / 2 IgG RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) se comparó con las principales pruebas ELISA comerciales para HSV 1/2; los resultados muestran que la prueba rápida HSV 1/2 IgG en casete (sangre total/suero/plasma) tiene alta sensibilidad y especificidad.

Método	HSV 1/2 ELISA (IgG)			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	33	5	
	Negativo	2	300	
Resultados totales		35	305	340

Sensibilidad Relativa: 94.3% (95%CI*: 80.8%-99.3%)

* Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 98.4% (95%CI*: 96.2%-99.5%)

Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

Precisión

Intraensayo

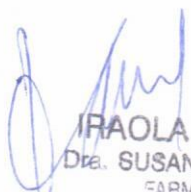
La precisión entre corridas fue determinada utilizando 10 réplicas de 3 muestras a concentraciones: negativa, baja positiva y alta positiva. Los valores fueron correctamente identificados en más del 99 %.

Interensayo

La precisión entre ensayos fue determinada en 10 ensayos independientes sobre las mismas tres muestras de concentraciones: negativa, baja positiva y alta positiva. Se emplearon 3 lotes diferentes de los dispositivos de reacción en un periodo de 3 días. Los valores fueron correctamente identificados en más del 99 %.

Reactividad cruzada

No se ha observado reactividad cruzada al ser ensayado con muestras positivas para HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAc, HCV, HIV, Sífilis, H Pylori, CMV, Toxo y Rubéola.


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDARILURI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido ensayados empleando HSV ½ IgG Rapid Test cassette y no se han observado interferencias.

Acetaminofen: 20 mg/dL
Ác Acetilsalicílico: 20 mg/ dL
Ác ascórbico: 2g/ dL
Bilirrubina: 1000 mg/ dL
Cafeína: 20 mg/dL
Ác gentísico: 20 mg/ dL
Fenilpropanolamina: 20 mg/ dL
Ác salicílico: 20 mg/ dL
EDTA: 20 mg/ dL
Etanol: 10%
Glucosa: 20 mg/ dL
Fenotiazina: 20 mg/ dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62. ISBN 0-8385-8529-9.
2. World Health Organization. Herpes simplex virus.
3. "Herpes simplex". DermNet NZ — New Zealand Dermatological Society. 2006-09-16. Retrieved 2006-10-15.
4. Straface, Gianluca; Selmin, Alessia; Zanardo, Vincenzo; De Santis, Marco; Ercoli, Alfredo; Scambia, Giovanni (2012). "Herpes Simplex Virus Infection in Pregnancy". Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. 2012: 1–6. doi:10.1155/2012/385697. ISSN 1064-7449.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

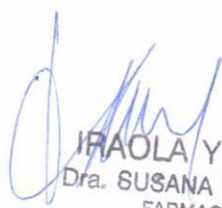
	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia

Establecimiento Elaborador:

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018, Hangzhou, P.R. China.

Importado por:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH).
Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653
Autorizado por ANMAT: PM: 95-330


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.M. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA


Dan Traklnski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

Nombre del producto: HSV 1 /2 IgM RAPID TEST CASSETTE

Ref: ISM-402

Uso previsto

Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección y diferenciación simultánea anticuerpos IgM a VHS 1/2 en sangre completa, suero o plasma humanos. Este kit está diseñado para ayudar en el diagnóstico de la infección por Virus Herpes Simple (VHS) 1/2.

Resumen

Los virus del herpes simple 1 y 2 (VHS-1 y VHS-2), también conocidos como virus del herpes humano 1 y 2 (VHH-1 y VHH-2), son dos miembros de la familia de los herpesvirus, Herpesviridae, que infectan a los humanos¹. Tanto el VHS-1 (que produce la mayoría de los herpes labiales) como el VHS-2 (que produce la mayoría de los herpes genitales) son ubicuos y contagiosos. Pueden propagarse cuando una persona infectada produce y excreta el virus.

En términos simples, el herpes simple 1 se conoce comúnmente como "herpes labial", mientras que el herpes simple 2 se conoce públicamente como "herpes" o "herpes genital".

Según la Organización Mundial de la Salud, el 67 % de la población mundial menor de 50 años tiene VHS-1².

Los síntomas de la infección por el virus del herpes simple incluyen ampollas acuosas en la piel o las mucosas de la boca, los labios, la nariz o los genitales. ¹ Las lesiones cicatrizan con una costra característica de la enfermedad herpética. En ocasiones, los virus causan síntomas muy leves o atípicos durante los brotes. Sin embargo, también pueden causar formas más problemáticas de herpes simple. Como virus neurotrópicos y neuroinvasivos, los VHS-1 y -2 persisten en el organismo al permanecer latentes y ocultarse del sistema inmunitario en los cuerpos celulares de las neuronas. Tras la infección inicial o primaria, algunas personas infectadas experimentan episodios esporádicos de reactivación viral o brotes. En un brote, el virus en una célula nerviosa se activa y se transporta a través del axón de la neurona hasta la piel, donde se produce la replicación y diseminación del virus, causando nuevas llagas. ³ Es una de las infecciones de transmisión sexual más comunes.

La detección de anticuerpos IgM anti-VHS 1/2 permite un diagnóstico eficaz de la infección aguda o reciente por VHS 1/2. HSV 1 /2 IgM RAPID TEST CASSETTE es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM a HSV 1/2 en muestras de sangre entera, suero o plasma.

Principio

VHS 1 /2 IgM Rapid Test cassette (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgM contra VHS 1/2 en muestras de sangre total, suero o plasma. En esta prueba, el antígeno del VHS 1/2 recubre las regiones de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de IgM antihumana de cabra en la tira reactiva. La mezcla migra hacia adelante en la membrana por capilaridad y reacciona con el antígeno del VHS 1/2 en la membrana, en la región de la línea de prueba, respectivamente. La presencia de una línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo para la infección por VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control de la tira, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene IgM de cabra antihumana y antígeno HSV 1/2. En el sistema de línea de control se utiliza una IgM de conejo con Estreptavidina.

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No fumar, beber ni comer en zonas donde se manipulen muestras o reactivos de kits.
3. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba de acuerdo a normas de bioseguridad

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. GUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

4. Lea completamente este prospecto antes de realizar la prueba.
5. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (15 °C-30 °C) antes de usarlos
6. Humedad y temperatura pueden afectar adversamente los resultados

Almacenamiento y estabilidad.

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C.

La prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado.

La prueba debe permanecer sellado hasta que se utilice. **NO CONGELAR.**

No utilice después de la fecha de vencimiento.

Toma de muestra y preparación

- HSV 1 /2 IgM RAPID TEST CASSETTE puede ser desarrollado utilizando muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Pueden ser utilizadas muestras de sangre entera obtenidas por punción digital o por venopunción.

Para coleccionar muestras de sangre entera por punción digital:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
- Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia abajo, en dirección a la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer rastro de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo hasta formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre total extraída por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la toma. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total extraída por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente más de tres veces.
- Si las muestras se van a enviar, deben empacarse de acuerdo con las normativas locales sobre el transporte de agentes etiológicos.
- Se puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulantes para la toma de la muestra.

MATERIALES

Materiales Suministrados

Dispositivos de reacción: cassettes

Góteros

Buffer

Manual de instrucciones

Materiales Requeridos no Suministrados

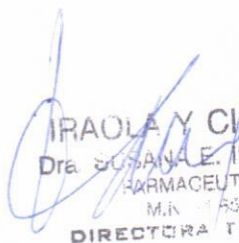
Contenedores para toma de muestra

Centrífuga

Temporizador

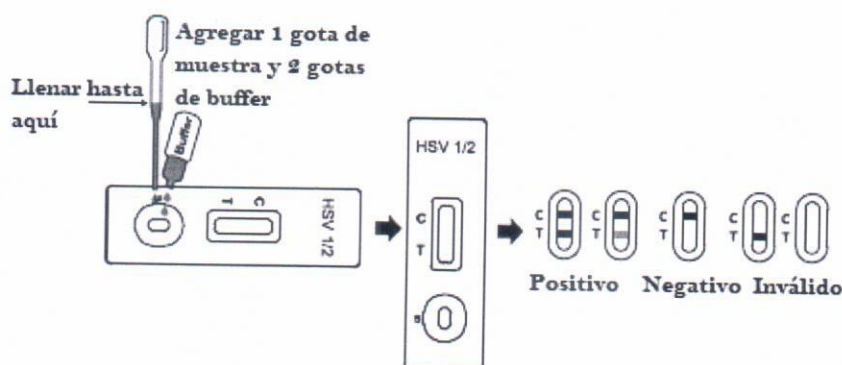
Instrucciones de uso

Deje que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.K. - ASC
DIRECTORA TECNICA


Dan Traklnski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza en el plazo de una hora.
 2. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente; extraiga la muestra aproximadamente 1 cm por encima del extremo superior de la boquilla, como se muestra en la ilustración a continuación. Transfiera 1 gota completa (aprox. 20 μ L) de muestra al pocillo de muestra, luego agregue 2 gotas de tampón (aprox. 80 μ L) al pocillo de muestra e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.
 3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.
- Nota: Se recomienda no utilizar el tampón después de 6 meses de haber abierto el vial.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consultar las figuras anteriores)

POSITIVO: * Dos líneas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

*NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos TP presentes en la muestra. Por consiguiente, si hay una sombra en el color está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con un nuevo test. Si los problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas prácticas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. HSV 1/2 IgM RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) es solo para diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgM contra VHS-1 y/o VHS-2 en muestras de sangre completa, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgM contra VHS-1 y/o VHS-2.

[Firma]
IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

2. HSV 1 /2 IgM RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) solo indica la presencia de anticuerpos IgM contra VHS-1 y/o VHS-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por VHS 1/2.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben considerarse junto con la información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la posibilidad de infección por VHS 1/2.
5. El nivel de hematocrito en sangre completa puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre el 25 % y el 65 % para obtener resultados precisos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

HSV 1 /2 IgM RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) se comparó con las principales pruebas ELISA comerciales para HSV 1/2; los resultados muestran que la prueba rápida HSV 1/2 IgM en casete (sangre total/suero/plasma) tiene alta sensibilidad y especificidad.

Método	HSV ½ ELISA (IgM)			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	32	4	36
HSV 1 /2 IgM RAPID TEST CASSETTE	Negativo	3	301	304
Resultados totales		35	305	340

Sensibilidad Relativa: 91.4% (95%CI*: 76.9%-98.2%)
 Especificidad Relativa: 98.7% (95%CI*: 96.7%-99.6%)
 Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

* Intervalo de Confianza

Precisión

Intraensayo

La precisión entre corridas fue determinada utilizando 10 réplicas de 3 muestras a concentraciones: negativa, baja positiva y alta positiva. Los valores fueron correctamente identificados en más del 99 %.

Interensayo

La precisión entre ensayos fue determinada en 10 ensayos independientes sobre las mismas tres muestras de concentraciones: negativa, baja positiva y alta positiva. Se emplearon 3 lotes diferentes de los dispositivos de reacción en un período de 3 días. Los valores fueron correctamente identificados en más del 99 %.

Reactividad cruzada

No se ha observado reactividad cruzada al ser ensayado con muestras positivas para HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAc, HCV, HIV, Sífilis, H Pylori, CMV, Toxo y Rubéola.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido ensayados empleando HSV ½ IgM Rapid Test cassette y no se han observado interferencias.

Acetaminofen: 20 mg/dL

Ác Acetilsalicílico: 20 mg/ dL

Ác ascórbico: 2g/ dL

Bilirrubina: 1000 mg/ dL

Cafeína: 20 mg/dL

Ác gentísico: 20 mg/ dL

Fenilpropanolamina: 20 mg/ dL

Ác salicílico: 20 mg/ dL

EDTA: 20 mg/ dL

IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11853
 DIRECTORA TECNICA

Dan Trakinski
 IRAOLA Y CIA SA
 PRESIDENTE

Etol: 10%
Glucosa: 20 mg/ dL
Fenotiazina: 20 mg/ dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62. ISBN 0-8385-8529-9.
2. World Health Organization. Herpes simplex virus.
3. "Herpes simplex". DermNet NZ — New Zealand Dermatological Society. 2006-09-16. Retrieved 2006-10-15.
4. Straface, Gianluca; Selmin, Alessia; Zanardo, Vincenzo; De Santis, Marco; Ercoli, Alfredo; Scambia, Giovanni (2012). "Herpes Simplex Virus Infection in Pregnancy". Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. 2012: 1–6. doi:10.1155/2012/385697. ISSN 1064-7449.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia

Establecimiento Elaborador:

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.
550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018, Hangzhou, P.R. China.

Importado por:

IRAOLA Y CIA S.A

Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH).

Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653

Autorizado por ANMAT: PM: 95-330


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

Nombre del producto: HSV 1 /2 IgG/ IgM RAPID TEST CASSETTE

Ref: ISGM-402

Uso previsto

Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM a VHS 1/2 en sangre completa, suero o plasma humanos. Este kit está diseñado para ayudar en el diagnóstico de la infección por Virus Herpes Simple (VHS) 1/2.

Resumen

Los virus del herpes simple 1 y 2 (VHS-1 y VHS-2), también conocidos como virus del herpes humano 1 y 2 (VHH-1 y VHH-2), son dos miembros de la familia de los herpesvirus, Herpesviridae, que infectan a los humanos¹. Tanto el VHS-1 (que produce la mayoría de los herpes labiales) como el VHS-2 (que produce la mayoría de los herpes genitales) son ubicuos y contagiosos. Pueden propagarse cuando una persona infectada produce y excreta el virus.

En términos simples, el herpes simple 1 se conoce comúnmente como "herpes labial", mientras que el herpes simple 2 se conoce públicamente como "herpes" o "herpes genital".

Según la Organización Mundial de la Salud, el 67 % de la población mundial menor de 50 años tiene VHS-1².

Los síntomas de la infección por el virus del herpes simple incluyen ampollas acuosas en la piel o las mucosas de la boca, los labios, la nariz o los genitales. ¹ Las lesiones cicatrizan con una costra característica de la enfermedad herpética. En ocasiones, los virus causan síntomas muy leves o atípicos durante los brotes. Sin embargo, también pueden causar formas más problemáticas de herpes simple. Como virus neurotrópicos y neuroinvasivos, los VHS-1 y -2 persisten en el organismo al permanecer latentes y ocultarse del sistema inmunitario en los cuerpos celulares de las neuronas. Tras la infección inicial o primaria, algunas personas infectadas experimentan episodios esporádicos de reactivación viral o brotes. En un brote, el virus en una célula nerviosa se activa y se transporta a través del axón de la neurona hasta la piel, donde se produce la replicación y diseminación del virus, causando nuevas llagas. ³ Es una de las infecciones de transmisión sexual más comunes.

La detección de anticuerpos IgG/ IgM anti-VHS 1/2 permite un diagnóstico eficaz de la infección aguda o reciente por VHS 1/2. HSV 1 /2 IgG/ IgM RAPID TEST CASSETTE es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM a HSV 1 /2 en muestras de sangre entera, suero o plasma.

Principio

VHS 1 /2 IgG/ IgM Rapid Test cassette (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra VHS 1/2 en muestras de sangre total, suero o plasma. En esta prueba, las regiones de la línea de prueba están recubiertas de IgG antihumana de ratón e IgM antihumana de cabra. Durante la prueba, la muestra de sangre completa, suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de antígeno del VHS 1/2 en la tira reactiva. La mezcla migra hacia adelante en la membrana por capilaridad y reacciona con la IgG antihumana de ratón o la IgM antihumana de cabra en la membrana, en la región de la línea de prueba, respectivamente. La presencia de una línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo para la infección por VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control de la tira, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene IgM antihumana de cabra, IgG antihumana de ratón y antígeno HSV 1/2. En el sistema de línea de control se utilizó IgG antirratón de oveja.

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No fumar, beber ni comer en zonas donde se manipulen muestras o reactivos de kits.

Dan Trakinski
IRACLA Y CIA SA
PRESIDENTE

3. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba de acuerdo a normas de bioseguridad
4. Lea completamente este prospecto antes de realizar la prueba.
5. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (15 °C-30 °C) antes de usarlos
6. Humedad y temperatura pueden afectar adversamente los resultados

Almacenamiento y estabilidad.

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C.

La prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado.

La prueba debe permanecer sellado hasta que se utilice. NO CONGELAR.

No utilice después de la fecha de vencimiento.

Toma de muestra y preparación

- HSV 1 /2 IgG / IgM RAPID TEST CASSETTE puede ser desarrollado utilizando muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Pueden ser utilizadas muestras de sangre entera obtenidas por punción digital o por venopunción.

Para colectar muestras de sangre entera por punción digital:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
- Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia abajo, en dirección a la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer rastro de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo hasta formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre total extraída por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la toma. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total extraída por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente más de tres veces.
- Si las muestras se van a enviar, deben empacarse de acuerdo con las normativas locales sobre el transporte de agentes etiológicos.
- Se puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulantes para la toma de la muestra.

MATERIALES

Materiales Suministrados

Dispositivos de reacción: cassettes

Gotos

Buffer

Manual de instrucciones

Materiales Requeridos no Suministrados

Contenedores para toma de muestra

Centrífuga

Temporizador

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.553
DIRECCION TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

Instrucciones de uso

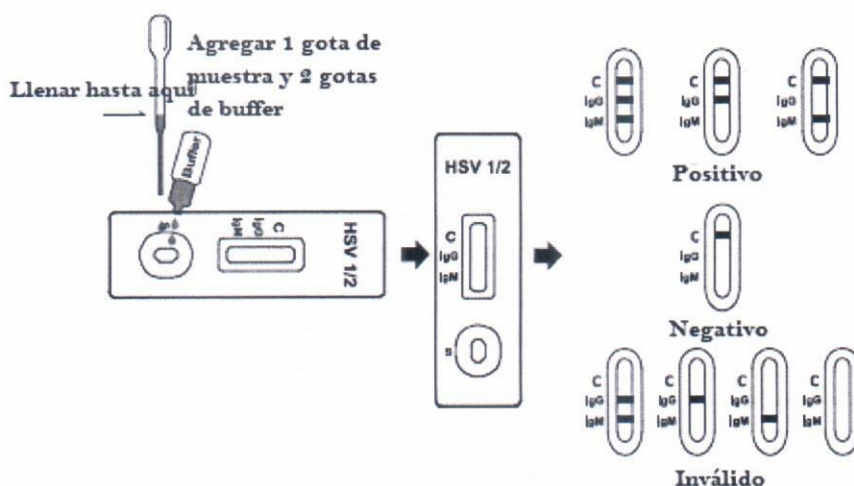
Deje que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza en el plazo de una hora.

2. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente; extraiga la muestra aproximadamente 1 cm por encima del extremo superior de la boquilla, como se muestra en la ilustración a continuación. Transfiera 1 gota completa (aprox. 20 µL) de muestra al pocillo de muestra, luego agregue 2 gotas de tampón (aprox. 80 µL) al pocillo de muestra e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

Nota: Se recomienda no utilizar el tampón después de 6 meses de haber abierto el vial.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consultar las figuras anteriores)

POSITIVO: * Dos o tres líneas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y una línea o dos líneas deben aparecer en la región de la línea de prueba (T) (IgG y/o IgM)

*NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos TP presentes en la muestra. Por consiguiente, si hay una sombra en el color está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de líneas de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con un nuevo test. Si los problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas prácticas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDARUEN
FARMACEUTICA
M.D.
DIRECTORA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

LIMITACIONES

1. HSV 1 /2 IgG/ IgM RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) es solo para diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra VHS-1 y/o VHS-2 en muestras de sangre completa, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG e IgM contra VHS-1 y/o VHS-2.
2. HSV 1 /2 IgG/ IgM RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) solo indica la presencia de anticuerpos IgG y/o IgM contra VHS-1 y/o VHS-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por VHS 1/2.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben considerarse junto con la información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la posibilidad de infección por VHS 1/2.
5. El nivel de hematocrito en sangre completa puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre el 25 % y el 65 % para obtener resultados precisos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

HSV 1 /2 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) se comparó con las principales pruebas ELISA comerciales para HSV 1/2; los resultados muestran que la prueba rápida HSV 1/2 IgG/ IgM en casete (sangre total/suero/plasma) tiene alta sensibilidad y especificidad.

Método	HSV 1 /2 ELISA (IgM)			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
HSV 1 /2 IgG/ IgM RAPID TEST CASSETTE	Positivo	32	4	36
	Negativo	3	301	304
Resultados totales		35	305	340

Sensibilidad Relativa: 91.4% (95%CI*: 76.9%-98.2%)

* Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 98.7% (95%CI*: 96.7%-99.6%)

Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

Método	HSV 1 /2 ELISA (IgG)			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
HSV 1 /2 IgG /IgM RAPID TEST CASSETTE	Positivo	33	5	38
	Negativo	2	300	302
Resultados totales		35	305	340

Sensibilidad Relativa: 94.3% (95%CI*: 80.8%-99.3%)

* Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 98.4% (95%CI*: 96.2%-99.5%)

Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

Precisión

Intraensayo

La precisión entre corridas fue determinada utilizando 10 réplicas de 3 muestras a concentraciones: negativa, baja positiva y alta positiva. Los valores fueron correctamente identificados en más del 99 %.

Interensayo

La precisión entre ensayos fue determinada en 10 ensayos independientes sobre las mismas tres muestras de concentraciones: negativa, baja positiva y alta positiva. Se emplearon 3 lotes diferentes

IRADLA Y CIA. S.A.
DR. JOSE ANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.I. 11.653
LABORATORIO TECNICA

Dan Trakinski
IRADLA Y CIA SA
PRESIDENTE

de los dispositivos de reacción en un período de 3 días. Los valores fueron correctamente identificados en más del 99 %.

Reactividad cruzada

No se ha observado reactividad cruzada al ser ensayado con muestras positivas para HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAc, HCV, HIV, Sífilis, H Pylori, CMV, Toxo y Rubeola.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido ensayados empleando HSV ½ IgG/ IgM Rapid Test cassette y no se han observado interferencias.

Acetaminofen: 20 mg/dL

Ác Acetilsalicílico: 20 mg/ dL

Ác ascórbico: 2g/ dL

Bilirrubina: 1000 mg/ dL

Cafeína: 20 mg/dL

Ác gentísico: 20 mg/ dL

Fenilpropanolamina: 20 mg/ dL

Ác salicílico: 20 mg/ dL

EDTA: 20 mg/ dL

Etanol: 10%

Glucosa: 20 mg/ dL

Fenotiazina: 20 mg/ dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62. ISBN 0-8385-8529-9.
2. World Health Organization. Herpes simplex virus.
3. "Herpes simplex". DermNet NZ — New Zealand Dermatological Society. 2006-09-16. Retrieved 2006-10-15.
4. Straface, Gianluca; Selmin, Alessia; Zanardo, Vincenzo; De Santis, Marco; Ercoli, Alfredo; Scambia, Giovanni (2012). "Herpes Simplex Virus Infection in Pregnancy". Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. 2012: 1–6. doi:10.1155/2012/385697. ISSN 1064-7449.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia

Establecimiento Elaborador:

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.

550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018, Hangzhou, P.R. China.

Importado por:

IRAOLA Y CIA S.A

Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH).

Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653

Autorizado por ANMAT: PM: 95-330


IRAOLA Y CIA S.A
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

Nombre del producto: HSV 1 /2 IgG/ IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE

Ref: ISGM-425

Uso previsto

Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM a VHS 1/2 en sangre completa, suero o plasma humanos. Este kit está diseñado para ayudar en el diagnóstico de la infección por Virus Herpes Simple (VHS) 1/2.

Resumen

Los virus del herpes simple 1 y 2 (VHS-1 y VHS-2), también conocidos como virus del herpes humano 1 y 2 (VHH-1 y VHH-2), son dos miembros de la familia de los herpesvirus, Herpesviridae, que infectan a los humanos¹. Tanto el VHS-1 (que produce la mayoría de los herpes labiales) como el VHS-2 (que produce la mayoría de los herpes genitales) son ubicuos y contagiosos. Pueden propagarse cuando una persona infectada produce y excreta el virus.

En términos simples, el herpes simple 1 se conoce comúnmente como "herpes labial", mientras que el herpes simple 2 se conoce públicamente como "herpes" o "herpes genital".

Según la Organización Mundial de la Salud, el 67 % de la población mundial menor de 50 años tiene VHS-1².

Los síntomas de la infección por el virus del herpes simple incluyen ampollas acuosas en la piel o las mucosas de la boca, los labios, la nariz o los genitales. ¹ Las lesiones cicatrizan con una costra característica de la enfermedad herpética. En ocasiones, los virus causan síntomas muy leves o atípicos durante los brotes. Sin embargo, también pueden causar formas más problemáticas de herpes simple. Como virus neurotrópicos y neuroinvasivos, los VHS-1 y -2 persisten en el organismo al permanecer latentes y ocultarse del sistema inmunitario en los cuerpos celulares de las neuronas. Tras la infección inicial o primaria, algunas personas infectadas experimentan episodios esporádicos de reactivación viral o brotes. En un brote, el virus en una célula nerviosa se activa y se transporta a través del axón de la neurona hasta la piel, donde se produce la replicación y diseminación del virus, causando nuevas llagas. ³ Es una de las infecciones de transmisión sexual más comunes.

La detección de anticuerpos IgG/ IgM anti-VHS 1/2 permite un diagnóstico eficaz de la infección aguda o reciente por VHS 1/2. HSV 1 /2 IgG/ IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM a HSV 1/2 en muestras de sangre entera, suero o plasma.

Principio

HSV 1/2 IgG/ IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el VHS 1/2 en muestras de sangre completa, suero o plasma. En esta prueba, el antígeno del VHS 1/2 recubre las regiones de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre completa, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de IgG antihumana de ratón o IgM antihumana de cabra en la tira reactiva. La mezcla migra entonces hacia adelante en la membrana por capilaridad y reacciona con el antígeno del VHS 1/2 presente en la membrana, en la región de la línea de prueba, respectivamente. La presencia de una línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo para la infección por VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para dicha infección.

Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control de la tira, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene IgM antihumana de cabra, IgG antihumana de ratón y antígeno HSV 1/2. Se utiliza una IgG con Estreptavidina en el sistema de línea de control.

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No fumar, beber ni comer en zonas donde se manipulen muestras o reactivos de kits.


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTIC
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

3. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba de acuerdo a normas de bioseguridad
4. Lea completamente este prospecto antes de realizar la prueba.
5. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (15 °C-30 °C) antes de usarlos
6. Humedad y temperatura pueden afectar adversamente los resultados

Almacenamiento y estabilidad.

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C.

La prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado.

La prueba debe permanecer sellado hasta que se utilice. NO CONGELAR.

No utilice después de la fecha de vencimiento.

Toma de muestra y preparación

- HSV 1 /2 IgG/ IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE puede ser desarrollado utilizando muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Pueden ser utilizadas muestras de sangre entera obtenidas por punción digital o por venopunción.

Para coleccionar muestras de sangre entera por punción digital:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
- Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia abajo, en dirección a la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer rastro de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo hasta formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre total extraída por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la toma. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total extraída por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente más de tres veces.
- Si las muestras se van a enviar, deben empacarse de acuerdo con las normativas locales sobre el transporte de agentes etiológicos.
- Se puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulantes para la toma de la muestra.

MATERIALES

Materiales Suministrados

Dispositivos de reacción: cassettes

Goteros

Buffer

Manual de instrucciones

Materiales Requeridos no Suministrados

Contenedores para toma de muestra

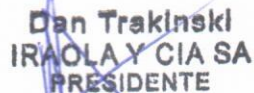
Centrífuga

Temporizador

Instrucciones de uso

Deje que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA/
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

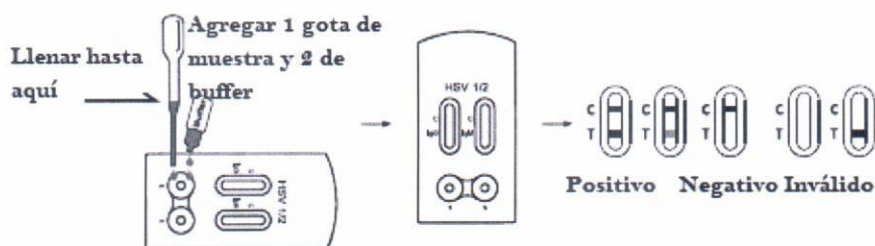

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza en el plazo de una hora.

2. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente; extraiga la muestra aproximadamente 1 cm por encima del extremo superior de la boquilla, como se muestra en la ilustración a continuación. Transfiera 1 gota completa (aprox. 20 µL) de muestra al pocillo de muestra, luego agregue 2 gotas de tampón (aprox. 80 µL) al pocillo de muestra e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

Nota: Se recomienda no utilizar el tampón después de 6 meses de haber abierto el vial.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consultar las figuras anteriores)

POSITIVO: * Dos líneas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

*NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos TP presentes en la muestra. Por consiguiente, si hay una sombra en el color está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con un nuevo test. Si los problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas prácticas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. HSV 1 /2 IgG/ IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) es solo para diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra VHS-1 y/o VHS-2 en muestras de sangre completa, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG e IgM contra VHS-1 y/o VHS-2.

2. HSV 1 /2 IgG/ IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) solo indica la presencia de anticuerpos IgG y/o IgM contra VHS-1 y/o VHS-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por VHS 1/2.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben considerarse junto con la información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la posibilidad de infección por VHS 1/2.
5. El nivel de hematocrito en sangre completa puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre el 25 % y el 65 % para obtener resultados precisos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

HSV 1 /2 IgG/IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE (sangre completa/suero/plasma) se comparó con las principales pruebas ELISA comerciales para HSV 1/2; los resultados muestran que la prueba rápida HSV 1 /2 IgG/ IgM COMBO en casete (sangre total/suero/plasma) tiene alta sensibilidad y especificidad.

Método	HSV 1 /2 ELISA (IgM)			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
HSV 1 /2 IgG/ IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE	Positivo	32	4	36
	Negativo	3	301	304
Resultados totales		35	305	340

Sensibilidad Relativa: 91.4% (95%CI*: 76.9%-98.2%)
 Especificidad Relativa: 98.7% (95%CI*: 96.7%-99.6%)
 Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

* Intervalo de Confianza

Método	HSV 1 /2 ELISA (IgG)			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
HSV 1 /2 IgG /IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE	Positivo	33	5	38
	Negativo	2	300	302
Resultados totales		35	305	340

Sensibilidad Relativa: 94.3% (95%CI*: 80.8%-99.3%)
 Especificidad Relativa: 98.4% (95%CI*: 96.2%-99.5%)
 Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

* Intervalo de Confianza

Precisión

Intraensayo

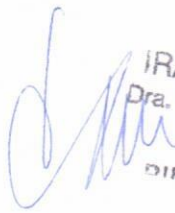
La precisión entre corridas fue determinada utilizando 10 réplicas de 3 muestras a concentraciones: negativa, baja positiva y alta positiva. Los valores fueron correctamente identificados en más del 99 %.

Interensayo

La precisión entre ensayos fue determinada en 10 ensayos independientes sobre las mismas tres muestras de concentraciones: negativa, baja positiva y alta positiva. Se emplearon 3 lotes diferentes de los dispositivos de reacción en un período de 3 días. Los valores fueron correctamente identificados en más del 99 %.

Reactividad cruzada

No se ha observado reactividad cruzada al ser ensayado con muestras positivas para HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAc, HCV, HIV, Sífilis, H Pylori, CMV, Toxo y Rubeola.

 IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

 Don Trakinski
 IRAOLA Y CIA SA
 PRESIDENTE

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido ensayados empleando HSV ½ IgG/ IgM COMBO Rapid Test cassette y no se han observado interferencias.

Acetaminofen: 20 mg/dL

Ác Acetilsalicílico: 20 mg/ dL

Ác ascórbico: 2g/ dL

Bilirrubina: 1000 mg/ dL

Cafeína: 20 mg/dL

Ác gentísico: 20 mg/ dL

Fenilpropanolamina: 20 mg/ dL

Ác salicílico: 20 mg/ dL

EDTA: 20 mg/ dL

Etanol: 10%

Glucosa: 20 mg/ dL

Fenotiazina: 20 mg/ dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62. ISBN 0-8385-8529-9.
2. World Health Organization. Herpes simplex virus.
3. "Herpes simplex". DermNet NZ — New Zealand Dermatological Society. 2006-09-16. Retrieved 2006-10-15.
4. Straface, Gianluca; Selmin, Alessia; Zanardo, Vincenzo; De Santis, Marco; Ercoli, Alfredo; Scambia, Giovanni (2012). "Herpes Simplex Virus Infection in Pregnancy". Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. 2012: 1–6. doi:10.1155/2012/385697. ISSN 1064-7449.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia

Establecimiento Elaborador:

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.

550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018, Hangzhou, P.R. China.

Importado por:

IRAOLA Y CIA S.A

Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH).

Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653

Autorizado por ANMAT: PM: 95-330

IRAOLA Y CIA S.A
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.M. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Dan Trakincki
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

HSV 1 / 2 IgG RAPID TEST CASSETTE

Ref: ISG-402

USO PROFESIONAL

20 DETERMINACIONES

DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Cada envase contiene: 20 Casetes de prueba, 1 buffer de extracción, 20 goteros, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou - PR China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-95-330

Lote:

Vencimiento:

HSV 1 / 2 IgG RAPID TEST CASSETTE

Ref: ISG-402

USO PROFESIONAL

40 DETERMINACIONES

DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Cada envase contiene: 40 Casetes de prueba, 2 buffers de extracción, 40 goteros, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou - PR China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-95-330

Lote:

Vencimiento:


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

HSV 1 / 2 IgM RAPID TEST CASSETTE
Ref: ISM-402

USO PROFESIONAL

20 DETERMINACIONES

DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Cada envase contiene: 20 Casetes de prueba, 1 buffer de extracción, 20 goteros, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou - PR China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-95-330

Lote:

Vencimiento:

HSV 1 / 2 IgM RAPID TEST CASSETTE
Ref: ISM-402

USO PROFESIONAL

40 DETERMINACIONES

DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Cada envase contiene: 40 Casetes de prueba, 2 buffers de extracción, 40 goteros, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou - PR China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.

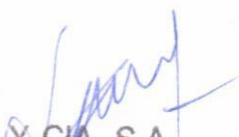
Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-95-330

Lote:

Vencimiento:


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

HSV 1 / 2 IgG/ IgM RAPID TEST CASSETTE
Ref: ISGM-402

USO PROFESIONAL 20 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Cada envase contiene: 20 Casetes de prueba, 1 buffer de extracción, 20 goteros, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou - PR China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-95-330

Lote:

Vencimiento:

HSV 1 / 2 IgG/ IgM RAPID TEST CASSETTE
Ref: ISGM-402

USO PROFESIONAL 40 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Cada envase contiene: 40 Casetes de prueba, 2 buffers de extracción, 40 goteros, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou - PR China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-95-330

Lote:

Vencimiento:


IRAOLA Y CIA. S.A.
DR. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

HSV 1 / 2 IgG/ IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE
Ref: ISGM-425

USO PROFESIONAL 20 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Cada envase contiene: 20 Casetes de prueba, 1 buffer de extracción, 20 goteros, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou - PR China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-95-330

Lote:

Vencimiento:

HSV 1 / 2 IgG/ IgM COMBO RAPID TEST CASSETTE
Ref: ISGM-425

USO PROFESIONAL 40 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Cada envase contiene: 40 Casetes de prueba, 2 buffers de extracción, 40 goteros, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

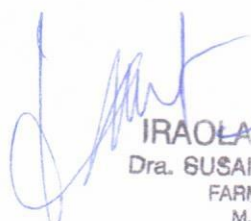
HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou - PR China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-95-330

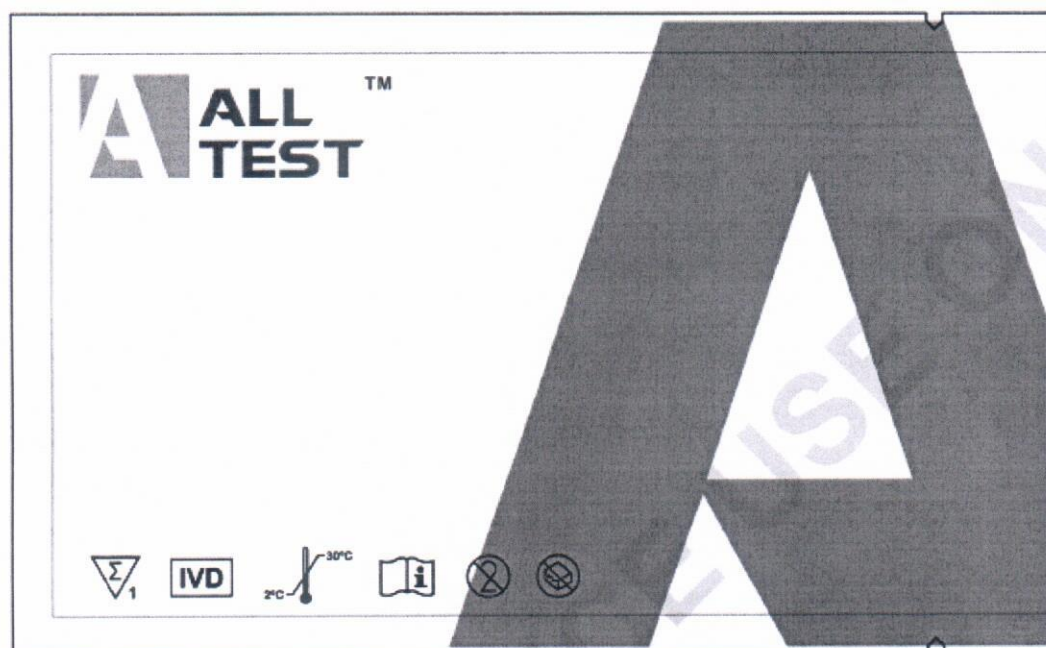
Lote:

Vencimiento:


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

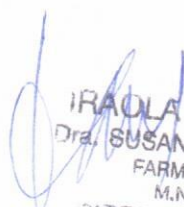

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

RÓTULO INTERNO



HSV 1/2 IGG RAPID TEST CASSETTE
(WB/SERUM/PLASMA)

REF ISG-402 **LOT** HSGYYMMXXXX **EXP** YYYY-MM

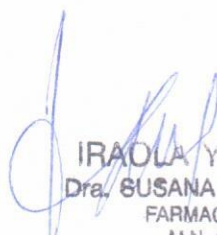

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE



HSV 1/2 IGM RAPID TEST CASSETTE
(WB/SERUM/PLASMA)

REF ISM-402 **LOT** HSVYYMMXXXX **EXP** YYYY-MM


IRAOILA Y CIA. S.A
Dra. SUSANA E. INDABUR
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOILA Y CIA SA
PRESIDENTE

**ALLTM
TEST**



IVD



HSV 1/2 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE
(WB/SERUM/PLASMA)

REF ISGM-402

LOT SGMYYMMXXXX

EXP YYYY-MM

IRAOLA Y CIA. S.A
Dra. GUSANA E. INDABUR
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Don Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

A ALLTM
TEST



IVD



HSV 1/2 IGG/IGM COMBO RAPID TEST CASSETTE
(WB/SERUM/PLASMA)

REF ISGM-425

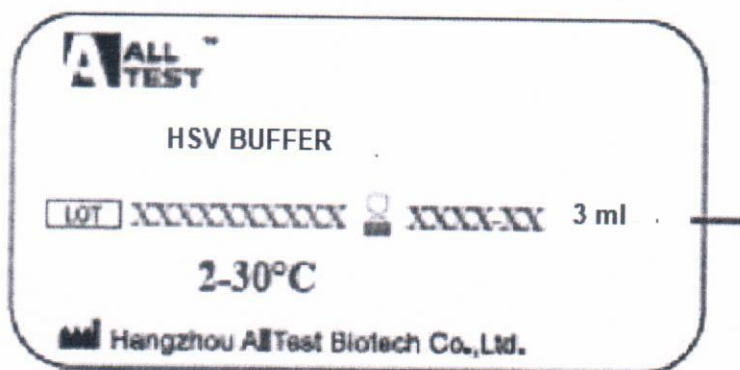
LOT SGMYYMMXXXX

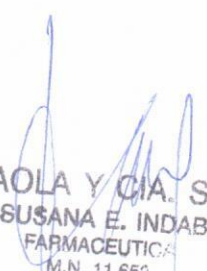
YYYY-MM

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

RÓTULO BUFFER




IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- IRAOLA Y CIA. S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.