



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-847#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-847 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente clase B) de fecha 12 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Manual de instrucciones de uso	Producto registrado inicialmente como clase A, por tanto manuales de instrucciones no allegados	a. HSV-1 IgG Reagent Kit (04W2025; 04W2035) Se allega primera versión del manual: H22565R02 b. HSV-1 IgG Controls (04W2010) Se allega primera versión del manual: H22588R01 c. HSV-1 IgG Calibrator (04W2001) Se allega primera versión del manual: H22611R01
Rótulos	Producto registrado inicialmente como clase A, por tanto, rótulos no allegados	a. HSV-1 IgG Reagent Kit (04W2025; 04W2035) b. HSV-1 IgG Controls (04W2010)

		c. HSV-1 IgG Calibrator (04W2001) - a), b) y c): Se allega primera versión de los rótulos.
Indicación de uso	a. HSV-1 IgG Reagent Kit: El ensayo HSV-1 IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos en el Alinity i System. b. HSV-1 IgG Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos. c. HSV-1 IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos.	a. El ensayo HSV-1 IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos en el Alinity i system. El ensayo HSV-1 IgG se utiliza para procesar muestras procedentes de adultos sexualmente activos o embarazadas, para ayudar en el diagnóstico preliminar de infección por el VHS-1. El ensayo HSV-1 IgG se debe utilizar como ayuda en la determinación del estado inmunitario y como ayuda en el diagnóstico de una infección por el VHS en individuos (incluyendo embarazadas). El valor predictivo de un resultado positivo o negativo depende de la prevalencia de la infección por el VHS-1 en la población y la probabilidad preanalítica de infección por el VHS-1. b. HSV-1 IgG Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos. c. HSV-1 IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas utilizado en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 en suero y plasma humano.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos.

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

- Modelos: a. HSV-1 IgG Reagent Kit (04W2025; 04W2035)
b. HSV-1 IgG Controls (04W2010)
c. HSV-1 IgG Calibrator (04W2001)

Indicación/es de uso: a. El ensayo HSV-1 IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos en el Alinity i system.

El ensayo HSV-1 IgG se utiliza para procesar muestras procedentes de adultos sexualmente activos o embarazadas, para ayudar en el diagnóstico preliminar de infección por el VHS-1. El ensayo HSV-1 IgG se debe utilizar como ayuda en la determinación del estado inmunitario y como ayuda en el diagnóstico de una infección por el VHS en individuos (incluyendo embarazadas). El valor predictivo de un resultado positivo o negativo depende de la prevalencia de la infección por el VHS-1 en la población y la probabilidad preanalítica de infección por el VHS-1.

b. HSV-1 IgG Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos.

c. HSV-1 IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: a. HSV-1 IgG Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluyente 10,4 mL; Envase por 1000 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 500 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,5 mL; Diluyente 47,1 mL.

b. HSV-1 IgG Controls : Control - : 1 x 8,0 mL; Control + : 1 x 8,0 mL.

c. HSV-1 IgG Calibrator: 1 x 3,0 mL.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Biokit SA
Abbott Ireland, Diagnostics Division

Lugar de elaboración: Av, Can Montcau, 7, 08186 Lliçà D'amunt, Barcelona, España
Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 06 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 75472