



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-676/19-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-676/19-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita la modificación de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) Access HBsAg; 2) Access HBsAg Confirmatory; 3) Access HBsAg QC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 32 de fecha 08 de enero de 2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación en el nombre comercial, en el uso previsto, en el origen de elaboración y la incorporación de un producto: 1) Access HBsAg; 2) Access HBsAg Calibrators; 3) Access HBsAg QC; 4) Access HBsAg Confirmatory, de acuerdo con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado de Inscripción N° 003221 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorícense los textos de los proyectos de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-09337517-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de los nuevos manuales de instrucciones y rótulos autorizados y de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A

NUEVO NOMBRE COMERCIAL: 1) Access HBsAg; 2) Access HBsAg Calibrators; 3) Access HBsAg QC; 4) Access HBsAg Confirmatory.

NUEVA INDICACIÓN DE USO: 1) INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE CON PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANO UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNOENSAYO ACCESS; 2) y 3) PARA LA CALIBRACIÓN Y CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL ENSAYO Access HBsAg; 4) INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE CON PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANO QUE HAN SIDO HALLADAS REPETIDAMENTE REACTIVAS CON EL ENSAYO Access HBsAg UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNOENSAYO ACCESS.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 2 cartuchos de reacción; 2) Envases conteniendo: C0: 1 x 2.7 ml y C1: 1 x 2.7 ml; 3) Envases conteniendo QC1: 3 viales x 4 ml y QC2: 3 viales x 4 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) y 4) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-10 °C; 2) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-10 °C; 3) SEIS (6) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-10 °C.

NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114, Steenvoorde. (FRANCIA) para BECKMAN COULTER, INC. 250 S. Kraemer Boulevard, Brea, CA 92821 (USA).

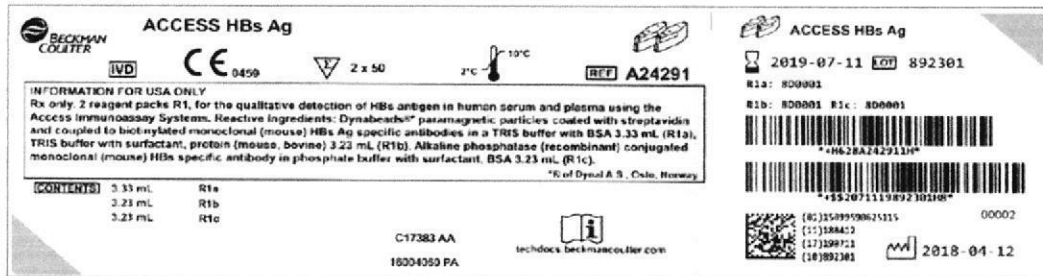
Expediente N° 1-47-3110-676/19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.07 12:09:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 12:10:02 -03:00

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005 ANMAT**, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO
Access HBs Ag


ACCESS HBs Ag



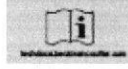
IVD CE 0459 2 x 50 2°C - 10°C REF A24291

INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx only. 2 reagent packs R1, for the qualitative detection of HBs antigen in human serum and plasma using the Access Immunoassay System. Reactive ingredients: Dynabeads® paramagnetic particles coated with streptavidin and coupled to biotinylated monoclonal (mouse) HBs Ag specific antibodies in a TRIS buffer with BSA 3.33 mL (R1a), TRIS buffer with surfactant, protein (mouse, bovine) 3.23 mL (R1b), Alkaline phosphatase (recombinant) conjugated monoclonal (mouse) HBs specific antibody in phosphate buffer with surfactant, BSA 3.23 mL (R1c).
 *E of Dynal A.S., Oslo, Norway

CONTENTS 3.33 mL R1a
 2.23 mL R1b
 3.23 mL R1c

C17383 AA
 18004050 PA
 techdocs.beckmancoulter.com

ACCESS HBs Ag
 2019-07-11 LOT 892301
 R1a: 800001
 R1b: 800001 R1c: 800001
 +H628A2429134*
 +55207111389230105*
 (6)15099598625315 00002
 (1)1508429
 (17)1099712
 (10)1092301 M 2018-04-12

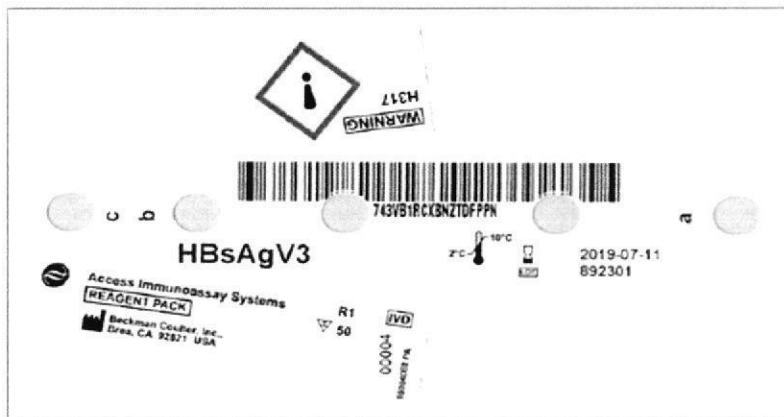
1. Nombre del Producto	Access HBs Ag
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	2 x 50 determinaciones
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 10°C


RÓTULO LOCAL

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114 Steenvoorde- France.
 Autorizado por ANMAT- Certificado N° 3221

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

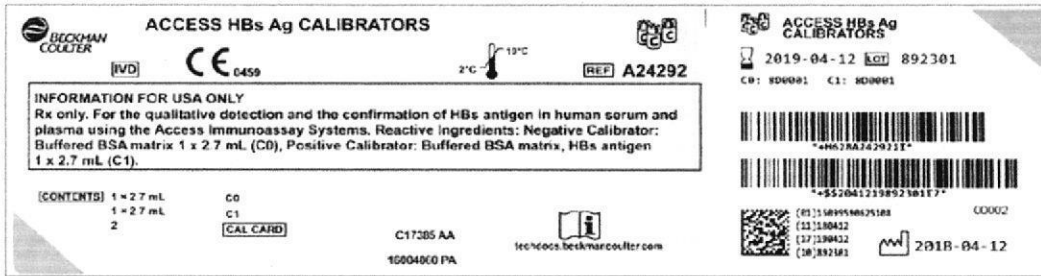
Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005ANMAT**, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.


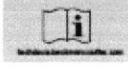
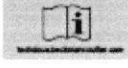
RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO


1. Nombre del Producto	Access HBs Ag
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	50 determinaciones
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005 ANMAT**, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO
Access HBs Ag Calibrators


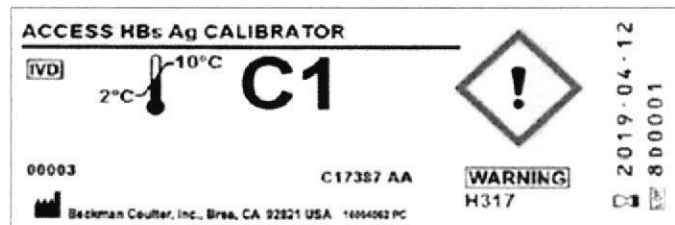
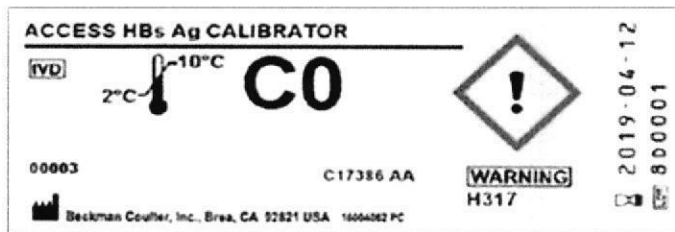
1. Nombre del Producto	Access HBs Ag Calibrators
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	C0: 1 x 2.7 mL / C1: 1 x 2.7 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C


RÓTULO LOCAL

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114 Steenvoorde- France.
 Autorizado por ANMAT- Certificado N° 3221

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

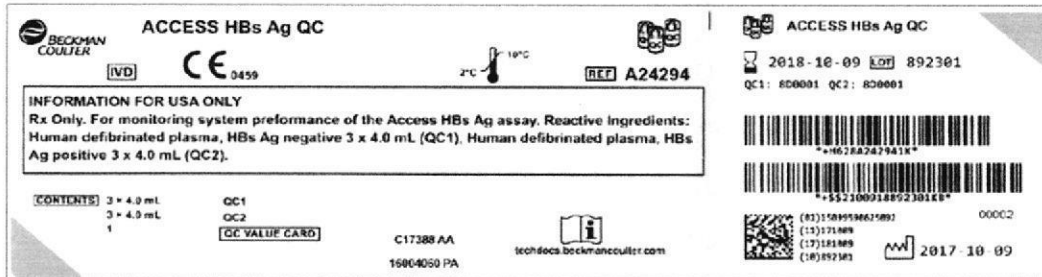
Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.




RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO


1. Nombre del Producto	Access HBs Ag Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2.7 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO
Access HBs Ag QC


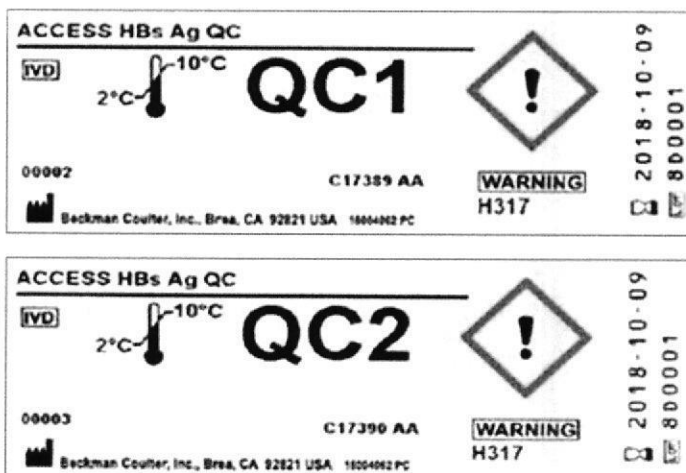
1. Nombre del Producto	Access HBs Ag QC
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	QC1: 3 x 4.0 mL / QC2: 3 x 4.0 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C


RÓTULO LOCAL

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114 Steenvoorde- France.
 Autorizado por ANMAT- Certificado N° 3221

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO


1. Nombre del Producto	Access HBs Ag QC
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	4.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005 ANMAT**, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

Access HBs Ag Confirmatory



1. Nombre del Producto	Access HBs Ag Confirmatory
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	2 x 50 determinaciones
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 10 °C

Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

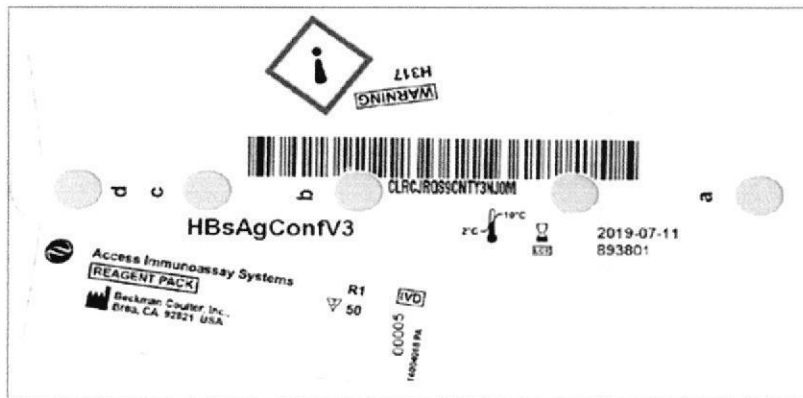
RÓTULO LOCAL


Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114 Steenvoorde- France.
 Autorizado por ANMAT- Certificado N° 3221

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



1. Nombre del Producto	Access HBs Ag Confirmatory
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	50 determinaciones
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO



 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



CE 0459



ACCESS
Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag Antígeno de la superficie del virus de la hepatitis B

REF A24291

SOLO PARA USO PROFESIONAL

REVISIÓN ANUAL

Revisado por	Fecha	Revisado por	Fecha

PRINCIPIO

INDICACIONES

El ensayo Access HBs Ag es un ensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs Ag) en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

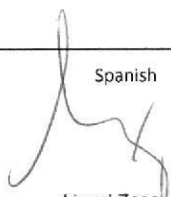
El virus de la hepatitis B es responsable de lesiones hepáticas como la hepatitis aguda que puede ser fulminante y la hepatitis crónica que puede desembocar en una cirrosis del hígado con alto riesgo de carcinoma hepatocelular.

La detección del antígeno de superficie vírico (HBs Ag) en suero o plasma revela una infección ocasionada por el virus de la hepatitis B. Es el primer marcador que se manifiesta durante el curso de la enfermedad y es posible que esté presente en la sangre entre dos y tres semanas antes de que aparezcan los síntomas clínicos y biológicos de la enfermedad. El antígeno HBs Ag puede estar presente durante un periodo muy corto (unos días) o durante un periodo muy largo (varios años). Si el antígeno HBs Ag persiste durante más de seis meses, la hepatitis se clasifica como "crónica."

Dada la existencia de un gran número de portadores crónicos asintomáticos, se requiere la detección del HBs Ag en cada una de las donaciones de sangre a fin de evitar la transmisión de la hepatitis por transfusión. Además, las agencias sanitarias han recomendado la detección prenatal de mujeres embarazadas con el fin de que los recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B puedan recibir tratamiento profiláctico.^{1,2}

METODOLOGIA

El ensayo Access HBs Ag es un ensayo inmunoenzimático de un paso ("sándwich"). Se añade la muestra pura a un vaso de reacción junto con una solución diluyente de muestras. Se añaden a la muestra partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales específicos del HBs Ag seguido de conjugado de fosfatasa alcalina recombinante unido a otro anticuerpo monoclonal específico del HBs Ag. Los anticuerpos monoclonales específicos del antígeno HBs Ag fueron seleccionados por su capacidad de reconocer los diferentes mutantes y subtipos HBs Ag.^{3,4,5,6,7,8,9,10}


Lionel Zagal
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Durante la incubación, el antígeno HBs Ag presente en la muestra es capturado tanto por la fase sólida como por el conjugado. Tras la incubación en un vaso de reacción, los materiales unidos a la fase sólida son retenidos por un campo magnético, mientras que los materiales que no han quedado unidos a la fase sólida se eliminan mediante lavado.

Se añade a la reacción un sustrato quimioluminiscente y se miden las unidades de luz relativa (RLU) generadas por la reacción enzimática con un luminómetro. La producción de fotones es función de la cantidad de conjugado enzimático presente al final de la reacción. La cantidad de luz medida para una muestra indica la presencia o ausencia de antígeno HBs Ag mediante comparación con un valor de corte determinado durante la calibración del ensayo en el instrumento. Si la producción de fotones es igual o mayor que el valor de corte, la muestra se considera reactiva para el antígeno HBs Ag. Una muestra reactiva debe procesarse tal y como se describe en el apartado de Resultados.

MUESTRA

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

1. Las muestras recomendadas son suero y plasma (heparina, EDTA, ACD y citrato sódico).
2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:¹¹
 - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
 - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
 - Centrifugar las muestras.
 - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
 - Separe físicamente el suero o el plasma lo antes posible para que no entren en contacto con las células.
 - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C) durante un período no superior a ocho horas.
 - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
3. Si el ensayo no va a realizarse en 4 días, o para transportar las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
4. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
 - En general, las muestras de suero tardan 1 hora en coagular completamente.
 - Todas las muestras almacenadas durante más de 8 horas deben centrifugarse a 3000 g durante 15 minutos antes de su análisis.
 - Seguir las recomendaciones del fabricante de los tubos de recogida de muestras o los procedimientos de laboratorio validados para la centrifugación.
5. Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la materia celular y la fibrina residual. Las muestras de suero o plasma turbias que contengan partículas de materia deben transferirse del tubo original a otro tubo y centrifugarse de nuevo antes de realizar el ensayo. Una muestra (tubo original) que contenga un dispositivo de separación (barrera de gel) nunca debe volver a centrifugarse.
6. Si una muestra no se va a analizar en las 2 horas posteriores a la centrifugación, transferir la muestra libre de células a un tubo de almacenamiento (como mínimo se necesitan 550 µL de volumen de muestra además de los volúmenes muertos del contenedor de la muestra y del sistema para permitir que haya suficiente volumen para el algoritmo de análisis confirmatorio en caso necesario). Tapar herméticamente el tubo inmediatamente. Consultar en los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda la descripción específica de los requisitos de volumen muerto de cada instrumento.

7. Las muestras deben mezclarse bien una vez descongeladas. Eliminar los agregados o partículas suspendidas de fibrina mediante centrifugación a 3000 g durante 15 minutos. Transferir la muestra a una cubeta de muestras para su análisis.
8. Manipular con prudencia las muestras de los pacientes para evitar que se produzcan contaminaciones cruzadas.
9. No descongelar las muestras más de 5 veces.
10. No se halló ninguna diferencia cualitativa tras calentar a 56 °C durante 30 minutos 25 muestras no reactivas y 25 muestras reactivas.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Envase de reactivos Access HBs Ag

Cat. Núm. A24291: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C. No utilizar reactivos del kit después de la fecha de caducidad.
- Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 56 días después del uso inicial.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control de calidad fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase de reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).

R1a:	Partículas paramagnéticas Dynabeads* recubiertas de estreptavidina y unidas a anticuerpos monoclonales biotinilados (murinos) específicos del antígeno HBs Ag en una solución tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), < 0,1 % azida sódica y ProClin** 300 al 0,25 %.
R1b:	Solución tampón TRIS con surfactante, proteína (murina, bovina), < 0,1 % azida sódica y ProClin 300 al 0,25 %.
R1c:	Anticuerpo monoclonal (murino) específico del HBs Ag conjugado con fosfatasa alcalina (recombinante) en solución tampón fosfato con surfactante, BSA, < 0,1 % azida sódica y ProClin 300 al 0,25 %.

*Dynabeads es una marca registrada de Dynal A.S., Oslo, Noruega.

**ProClin™ es una marca registrada de Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada a Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado



para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.

- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA Y CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGRO.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

PRECAUCIÓN

El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Partículas (Compartimiento R1a)

ADVERTENCIA



- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Solución de tratamiento de muestras (Compartimiento R1b)

ADVERTENCIA



- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Conjugado (Compartimiento R1c)

ADVERTENCIA



- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%



SDS La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGROS

Partículas (Compartimiento R1a)	Xi;R43	
	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
Solución de tratamiento de muestras (Compartimiento R1b)	S37	Usen guantes adecuados.
	Xi;R43	
	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
Conjugado (Compartimiento R1c)	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
	S37	Usen guantes adecuados.
	Xi;R43	
	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
	S37	Usen guantes adecuados.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores: Access HBs Ag Calibrators
Negativo y positivo para el HBs Ag.
Cat. Núm. A24292
2. Materiales de control de calidad: Access HBs Ag QC u otro material de control de calidad comercial.
Cat. Núm. A24294
3. Sustrato: Access Substrate
Cat. Núm. 81906
4. Tampón de lavado II Access, n.º de cat. A16792
Tampón de lavado II UniCel Dxl, n.º de cat. A16793

EQUIPO Y MATERIALES

R1 Envases de reactivos Access HBs Ag

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

El sistema Access contrasta automáticamente los resultados de los calibradores Access HBs Ag Calibrators frente a los límites de RLU predefinidos. Si los valores de RLU cumplen las especificaciones predefinidas por el sistema, éste calcula el valor de corte de la calibración. Se requiere una curva de calibración activa para cada uno de los ensayos. Para el ensayo Access HBs Ag se requiere una calibración cada 56 días para cada nuevo lote de envase de reactivo. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de ensayos inmunoquímicos. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada periodo de 24 horas.¹² El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Incluya controles de calidad Access HBs Ag QC u otros materiales de control de calidad existentes en el mercado que abarquen al menos dos niveles de concentración de compuesto. Siga las instrucciones del fabricante para su reconstitución y conservación. Cada laboratorio deberá establecer los valores medios y los rangos aceptables para garantizar resultados correctos. Los resultados de control de calidad que no se encuentran dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de ensayo no válidos. Examine los resultados de todos los ensayos generados desde la obtención del último punto de prueba de control de calidad aceptable para el analito en cuestión. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la revisión de los resultados de control de calidad.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

COMENTARIOS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

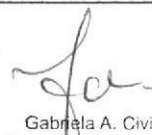
1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
3. Utilizar ciento diez (110) μ L de muestra para cada determinación además de los volúmenes de tara del sistema y del recipiente de las muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.
4. La unidad de medida por defecto del sistema para los resultados de las muestras es el ratio Señal/Valor de corte (S/CO).
5. El tiempo transcurrido hasta obtener el primer resultado es de aproximadamente 55 minutos.

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La presencia o ausencia de antígeno de superficie de la HB se determina mediante comparación de la señal RLU de cada muestra de paciente con el valor de corte de la calibración. La señal frente al valor de corte (S/CO) = RLU de la muestra/RLU valor de corte de la calibración. Los resultados se comunican como "reactivos" o "no reactivos" en función de su ratio con respecto al valor de corte (señales mayores que o señales iguales o menores que el valor de corte, respectivamente). No obstante, los resultados alrededor de un ~ 10 % inferiores al "valor de corte" deben interpretarse con prudencia y volver a analizarse por duplicado. El usuario debe almacenar esta zona gris (desde 0,9 hasta menos de 1,0) (consultar en los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda las instrucciones completas sobre la zona gris para un ensayo cualitativo). De este modo, se comunicará automáticamente un signo distintivo que permite la rápida identificación de un resultado situado en la zona gris. Los resultados de las pruebas de los pacientes pueden revisarse utilizando la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

Toda muestra hallada "reactiva" en el primer análisis debe analizarse por duplicado tras transferir el suero o plasma a un tubo (el tubo inicial no debe centrifugarse de nuevo). Centrifugar el tubo que contiene la muestra durante 15 minutos a 3000 g y a continuación transferir el sobrenadante de la muestra a una cubeta de muestra.

- **Todas las muestra que inicialmente sean reactivas o cuyos resultados se encuentran dentro de la zona gris deben analizarse por duplicado utilizando el ensayo Access HBs Ag. Si 2 de 3 resultados son < 1,0 S/CO, la muestra debe considerarse no reactiva para el antígeno HBs Ag. Si 2 de 3 resultados son \geq 1,0 S/CO, las muestras deben considerarse reactivas repetidamente.**
- **Las muestras reactivas repetidamente deben confirmarse utilizando el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory. Las muestras que son confirmadas utilizando el reactivo de neutralización (que contiene HBs Ag-específico de IgG) deben considerarse positivas para HBs Ag.**

NOTAS SOBRE PROCEDIMIENTOS

LIMITACIONES

1. El ensayo Access HBs Ag está estrictamente limitado a la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma humanos (heparina, EDTA, ACD y citrato sódico). Los resultados obtenidos con el ensayo Access HBs Ag deben concordar con los síntomas y la historia clínica. Un resultado reactivo obtenido con el ensayo Access HBs Ag debe confirmarse con el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory antes de comunicar la infección.

Asimismo, diversos autores han comunicado en la literatura casos de hepatitis B vírica (aguda o crónica) en los que el ADN vírico es detectable en ausencia del antígeno de superficie (pacientes HBs Ag negativos). Estos perfiles anormales, pese a su rareza, son la consecuencia de posibles mutaciones genéticas, ya sea a nivel del gen S o pre-S (evitando el reconocimiento del antígeno por algunos reactivos inmunológicos) o, a nivel del gen X o pol, induciendo una débil replicación del virus. Se recomienda el análisis de otros marcadores (anticuerpo específico del HBs Ag o si es posible, ADN viral amplificado) para el diagnóstico final de la infección en estos casos tan especiales.^{13,14}

2. En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos anti-cabra humanos pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.^{15,16}

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

3. Los resultados del ensayo Access HBs Ag deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados.

4. El ensayo Access HBs Ag no demuestra ningún efecto "hook" hasta 5 mg/mL.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

PRECISIÓN INTRAENSAYO

La precisión intraensayo se determinó analizando 30 veces cinco muestras diferentes en el mismo análisis durante un día. Los resultados de este estudio se muestran a continuación:

Tabla 1.0 Precisión intraensayo del ensayo Access HBs Ag

Muestra	Media (S/CO)	DE	%CV
1 (Neg)	0,16	0,01	N/A [†]
2	0,97	0,02	1,8
3	2,73	0,07	2,4
4	8,31	0,20	2,4
5	27,07	0,41	1,5

[†] Debido al reducido valor S/CO, el %CV no es aplicable.

PRECISIÓN INTERENSAYO

La precisión interensayo se determinó analizando por duplicado cinco muestras diferentes durante 20 días, 2 análisis por día. Los resultados de este estudio se muestran a continuación:

Tabla 2.0 Precisión interensayo del ensayo Access HBs Ag

Muestra	Media (S/CO)	DE	%CV
1 (Neg)	0,17	0,02	N/A [†]
2	1,01	0,07	7,5
3	2,82	0,16	5,9
4	8,54	0,43	5,4
5	27,36	1,16	4,3

[†] Debido al reducido valor S/CO, el %CV no es aplicable.

El ensayo Access HBs Ag muestra una imprecisión total $\leq 10\%$ con muestras reactivas.

ESPECIFICIDAD

La especificidad se determinó analizando muestras que fueron halladas negativas en un ensayo de referencia y analizadas en el ensayo Access HBs Ag. Todas las muestras repetidamente reactivas en el ensayo Access se analizaron en el correspondiente ensayo confirmatorio de Access HBs Ag Confirmatory.

En un estudio se analizaron un total de 5020 muestras. Las muestras procedían de donantes de sangres voluntarios de dos centros. La especificidad en la población de donantes de sangre voluntarios fue del 99,96 %. Los resultados de este estudio se muestran a continuación.

Tabla 3.0 Especificidad del ensayo Access HBs Ag en muestras de donantes de sangre voluntarios

Categoría de la muestra	Número de muestras analizadas	Número de muestras reactivas repetidas	Especificidad (%)
Donantes de sangre voluntarios	5020	2 (0,04%)	99,96 (IC 95 %: 99,86-100)

En otro estudio se analizaron 565 muestras de la población de un hospital. Estas muestras procedían de sujetos a los que se había realizado el análisis de detección de HBs Ag como parte de la asistencia médica rutinaria (es decir, la muestra fue remitida al laboratorio del hospital para su análisis diagnóstico). Las muestras de este estudio incluían muestras de sujetos con signos y síntomas de hepatitis y sujetos con riesgo de infección por el VHB. La especificidad en la población del hospital fue del 99,47 %. Los resultados de este estudio se muestran a continuación.

Tabla 4.0 Especificidad del ensayo Access HBs Ag en muestras de la población de un hospital

Categoría de la muestra	Número de muestras analizadas	Número de muestras reactivas repetidas	Especificidad (%)
Población del hospital	565	3 (0,5%)	99,47 (IC 95 %: 98,45-99,82)

SENSIBILIDAD ANALITICA

Se evaluó la sensibilidad analítica del ensayo Access HBs Ag valorando muestras internas de concentración conocida frente a una panel del 2005 de la Sociedad Francesa de Transfusión Sanguínea (SFTS) y se determinó una sensibilidad analítica $\leq 0,1$ ng/mL.

Se determinó también la sensibilidad analítica utilizando los patrones internacionales NIBSC de la OMS 80/549 (primero) y 00/588 (segundo) y el panel de subtipos PEI (subtipos ad y ay). La sensibilidad analítica obtenida en estudios individuales con cada uno de estos patrones se muestra en la tabla que aparece a continuación.

Tabla 5.0 Sensibilidad analítica del ensayo Access HBs Ag

Estándar	Sensibilidad analítica
NIBSC 80/549 OMS	0,092 UI/mL (IC 95 %: 0,083-0,103)
NIBSC 00/588 OMS	0,056 UI/mL (IC 95 %: 0,054-0,059)
PEI ad	0,020 PEI Unidades/mL (IC 95 %: 0,011-0,030)
PEI ay	0,024 PEI Unidades/mL (IC 95 %: 0,013-0,038)

SENSIBILIDAD

Se determinó la sensibilidad analizando muestras que habían dado resultado positivo en un ensayo de referencia y se analizaron en el ensayo Access HBs Ag. Todas las muestras halladas repetidamente reactivas se analizaron con el correspondiente ensayo confirmatorio de Access HBs Ag Confirmatory.

Se analizaron un total de 410 muestras que incluían sujetos con hepatitis aguda y crónica. La sensibilidad de esta población fue del 100 % (IC 95 %: 99,27-100). Los resultados del estudio se muestran a continuación.

Tabla 6.0 Sensibilidad del ensayo Access HBs Ag

Categoría de la muestra	Número de muestras analizadas	Número de muestras reactivas	Sensibilidad (%)
Positiva para HBs Ag	410	410	100 % (IC 95 %: 99,27-100)

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



Se analizaron 30 paneles de seroconversión de VHB comerciales adecuadamente documentados con el ensayo Access HBs Ag y un ensayo de referencia. El ensayo Access HBs Ag mostró una sensibilidad mayor con 10 paneles, una sensibilidad equivalente con 18 paneles y una sensibilidad menor con 2 paneles.

Para evaluar el reconocimiento del subtipo y el genotipo, se analizaron un panel de subtipos SFTS y un panel de genotipo Teragenix. El ensayo Access HBs Ag detectó todos los subtipos (adw2, adw4, adr, ayw1, ayw2, ayw3, ayw4 y ayr) y todos los genotipos (A-1, B-6, C-2, D-27, E-23, F-18 y G-50).

Asimismo, se analizó un panel de 15 proteínas recombinantes que representaban las principales mutaciones en las secuencias de aminoácidos del antígeno HBs Ag. Todas las muestras del panel recombinantes fueron detectadas por el ensayo Access HBs Ag.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se analizaron en un estudio 293 muestras obtenidas de pacientes con cuadros clínicos con posible reactividad cruzada que incluían, VHC, IgM e IgG VHS, IgM e IgG Rubéola, Toxo IgG e IgM, HTLV 1-2, paperas IgG, CMV-IgG, IgG e IgM EBV, IgG e IgM sarampión, Factor Reumatoide (FR), ANA, IgG e IgM VHA, VIH, pacientes con insuficiencia renal, pacientes en diálisis, mieloma, gripe, HAMA y cirrosis alcohólica. Ninguna de las muestras analizadas reveló reactividad cruzada a excepción de la muestra con FR (1 de 17), y ANA (1 de 36) que fueron reactivas repetidamente pero no fueron confirmadas con el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory.

Las muestras de interferencias que contienen hasta 300 mg/L de bilirrubina (100 mg/L libre y 200 mg/L conjugada), muestras lipémicas con 30 g/L de trioleína (triglicéridos), 90 g/L de albúmina y muestras hemolizadas con hasta 5 g/L de hemoglobina no afectan a los resultados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en techdocs.beckmancoulter.com (número de documento C02724)

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



REFERENCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee Prevention of Perinatal Transmission of Hepatitis B Virus: Prenatal Screening of all Pregnant Women for Hepatitis B Surface Antigen. MMWR, 1988; 37: 341-355.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis B Virus: A comprehensive Strategy for Eliminating Transmission in the United States Through Universal Childhood Vaccination: Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP), MMWR, 1991; 40:1-19.
3. Courouce AM, Lee H, Drouet J, Canavaggio M, Soulier JP. Monoclonal antibodies to HBs Ag: a study of their specificities for eight different HBs subtypes. Developments in Biological Standardization 1983; 54: 527-534.
4. Courouce-Pauty AM, Plancon A, Soulier JP. Distribution of HBs Ag subtypes in the world. Vox Sang 1983; 44: 197-211.
5. David GS, Present W, Martinis J, Wang R, Batholomew R, Desmond W, Sevier ED. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. Medical Laboratory Sciences 1981; 38: 341-348.
6. Drouet J, Courouce AM, Kalil J, Lee H, Fellous M. Monoclonal antibodies to HBs Ag produced by murine hybridomas in viral hepatitis, edited by Szmunes W, Alter HJ, Maynard JE. The Franklin Institute Press 1981; 706.
7. Fields HA, David CL, Bradley DW, Maynard JE. Experimental conditions affecting the sensitivity of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of hepatitis B surface antigen (HBs Ag). Bulletin of the World Health Organization 1983; 61:1, 135-142.
8. Lee H, Courouce AM, Pere M, Canavaggio M, Drouet J, Soulier JP. Monoclonal antibodies to HBs Ag; a study of their specificities against HBs Ag subtypes and their utilization. ELISA International Association of Biological Standardization International Symposium on Monoclonal Antibodies: Paris-France, 1983.
9. Soulier J, Courouce AM, Lee H, Drouet J, Muller A, Canavaggio M. Monoclonal antibodies against HBs antigen. Bulletin Biotest 1983; 4: 353-358.
10. Laperche S, Girault A, Beaulieu MJ, Bouchardeau F, Couroucé AM. Determination of hepatitis B virus subtypes by an enzyme immunoassay method using monoclonal antibodies to type-specific epitopes of HBsAg. Journal of Viral Hepatitis 2001; 8: 447-453.
11. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
12. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
13. Carman WF. The clinical significance of surface antigen variants of hepatitis B virus. J Viral Hepatitis 1997;4 (suppl.1). 11-20.
14. Zuckerman AJ, Zuckerman JN. Molecular epidemiology of hepatitis B virus mutants. J Med Virol 1999; 58: 193-195.
15. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
16. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A



CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag Calibrators Antígeno de la superficie del virus de la hepatitis B

REF A24292

SOLO PARA USO PROFESIONAL

REVISIÓN ANUAL

Revisado por	Fecha	Revisado por	Fecha

PRINCIPIO

INDICACIONES

Los calibradores Access HBs Ag Calibrators están diseñados para su uso con los ensayos Access HBs Ag y Access HBs Ag Confirmatory para la detección cualitativa y confirmación, respectivamente, de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs Ag) en suero o plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

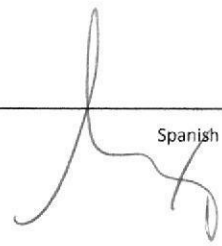
Los calibradores Access HBs Ag Calibrators se emplean para realizar la calibración (determinar el valor de corte) de los ensayos Access HBs Ag y Access HBs Ag Confirmatory. Mediante la comparación de la intensidad de la luz generada por una muestra con el valor de corte, se determina la presencia o ausencia del antígeno de superficie de la hepatitis B en la muestra.

TRAZABILIDAD

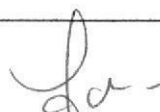
El mesurando (analito) de los calibradores Access HBs Ag Calibrators es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

Spanish



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access HBs Ag Calibrators

Cat. Núm. A24292: C0 y C1, 2,7 mL/vial

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C. No utilizar reactivos del kit después de la fecha de caducidad.
- El vial se mantiene estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 90 días desde su uso inicial.
- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

C0:	Calibrador negativo: matriz tampón BSA, < 0,1 % NaN ₃ , ProClin* 300 al 0,25 %.
C1:	Calibrador positivo: matriz tampón BSA, antígeno de superficie de la HB, < 0,1 % NaN ₃ , ProClin 300 al 0,25 %.
Tarjetas de calibración:	2

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

Nota:

- La ficha 1 se utiliza con el código de producto A24291.
- La ficha 2 se utiliza con el código de producto A24295.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- El antígeno utilizado en la preparación del reactivo ha sido obtenido a partir de suero/plasma de origen humano. Dichos productos deben manipularse como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe emplearse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Dichos materiales y sus envases deben conservarse y eliminarse con arreglo a las normas y directrices locales.¹
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA Y CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGRO.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

PRECAUCIÓN

El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

C0 Negative Calibrator

ADVERTENCIA



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

C1 Positive Calibrator

ADVERTENCIA



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGROS



C0 Negative Calibrator	Xi;R43	
	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
C1 Positive Calibrator	S37	Usen guantes adecuados.
	Xi;R43	
	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
	S37	Usen guantes adecuados.

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los calibradores Access HBs Ag Calibrators se suministran como: negativos y positivos. Cada uno de los ensayos Access HBs Ag y Access HBs Ag Confirmatory requiere una calibración (determinación del valor de corte) a fin de obtener una "calibración" activa. Para cada calibración se necesitan 220 µL de cada uno de los dos calibradores (cada análisis se realiza por duplicado) además de los volúmenes muertos del recipiente de la muestra y del sistema. Una gota es equivalente aproximadamente a 40 µL.

Consultar el volumen mínimo de muestra necesario en los manuales del sistema correspondientes y/o sistemas de ayuda.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

NOTAS SOBRE PROCEDIMIENTOS

LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

LISTA DE SÍMBOLOS


El glosario de símbolos está disponible en techdocs.beckmancoulter.com (número de documento C02724)



REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A



CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag QC Antígeno de la superficie del virus de la hepatitis B

REF A24294

SOLO PARA USO PROFESIONAL

REVISIÓN ANUAL

Revisado por	Fecha	Revisado por	Fecha

PRINCIPIO

INDICACIONES

El control de calidad Access HBs Ag QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema de los ensayos Access HBs Ag y Access HBs Ag Confirmatory.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de los inmunoensayos Access HBs Ag y Access HBs Ag Confirmatory. Asimismo, constituyen una parte esencial de las buenas prácticas de laboratorio.^{1,2,3,4,5,6} Cuando se realicen los ensayos de detección Access HBs Ag y Access HBs Ag Confirmatory con reactivos Access, incluir materiales de control de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores analizados deben encontrarse dentro del intervalo aceptable si el sistema de análisis está funcionando correctamente.

TRAZABILIDAD

El mesurando (analito) de los controles de calidad Access HBs Ag QC es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de QC y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos y en caso de que se observen diferencias, estas pueden ser debidas a los sesgos del método de ensayo.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access HBs Ag QC

Cat. Núm. A24294: QC1 y QC2: 4,0 mL/vial, 3 viales cada nivel

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



- Se suministra listo para utilizar.
- Almacenar en posición vertical y refrigerar a entre 2 y 10 °C o almacenar congelando a una temperatura de -20 °C o inferior.
- Estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta siempre que se almacene a entre 2 y 10 °C o se congele a temperatura de -20 °C o inferior. No emplear reactivos del kit después de la fecha de caducidad.
- El vial se mantiene estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 56 días desde su uso inicial.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.

CC1:	Plasma desfibrilado humano, HBs Ag negativo, < 0,1 % NaN ₃ , ProClin* 300 al 0,25 %.
CC2:	Plasma desfibrilado humano, HBs Ag positivo, < 0,1 % NaN ₃ , ProClin 300 al 0,25 %.
Tarjeta de Valores QC:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- El antígeno utilizado en la preparación del reactivo ha sido obtenido a partir de suero/plasma de origen humano. Dichos productos deben manipularse como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe emplearse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Dichos materiales y sus envases deben conservarse y eliminarse con arreglo a las normas y directrices locales.⁷
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: **INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA Y CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGRO.**

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

PRECAUCIÓN

El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

HBs Ag QC, QC1/QC2

ADVERTENCIA



- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 - P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
 - P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
 - P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
- masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS	La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com
-----	---

CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGROS

- HBs Ag QC, QC1/QC2
- Xi;R43
- R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- S28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
- S37 Usen guantes adecuados.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

PROCEDIMIENTO

Los controles de calidad Access HBs Ag QC deben tratarse del mismo modo que las muestras de los pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones que acompañan al instrumento y/o método utilizado. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.¹ El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables.

Nota: para los Sistemas de Inmunoensayo Access, consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de control de calidad, la configuración de los controles de calidad, la introducción de solicitudes de ensayo de la muestra de control de calidad y la revisión de los datos de control de calidad.

Para procesar el control de calidad Access HBs Ag QC en el ensayo Access HBs Ag, se necesitan 110 µL de muestra para cada uno de los dos niveles además del volumen muerto del contenedor de la muestra y del sistema (determinación simple). Una gota es equivalente aproximadamente a 40 µL.

Para procesar el control de calidad Access HBs Ag QC en el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory, se necesitan 110 µL para la prueba Control y 110 µL para la prueba de Neutralización para cada uno de los dos

Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



niveles además del volumen muerto del contenedor de la muestra y del sistema (determinación simple). Una gota es aproximadamente equivalente a 40 µL.

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.

INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

El cociente medio esperado S/CO y la DE del ensayo Access HBs Ag para los niveles de concentración de los controles de calidad Access HBs Ag QC (QC1 y QC2) vienen indicados en la tarjeta de valores de los QC. Los cocientes S/CO individuales deben estar dentro de los rangos aceptables. Sin embargo, cada laboratorio debe asignar su propia media S/CO y rangos aceptables una vez se hayan recogido datos suficientes.^{1,6}

Para el ensayo Access HBs Ag, los datos de control de calidad deben ser:

QC1: No reactivo

QC2: Reactivo

Para el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory, los datos de control de calidad deben ser:

	Control	Neutralización
QC1	No reactivo	No confirmado
QC2	Reactivo	Confirmado

NOTAS SOBRE PROCEDIMIENTOS

LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en techdocs.beckmancoulter.com (número de documento C02724)


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



REFERENCIAS

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
3. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standard Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A



CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag Confirmatory Confirmatorio del anticuerpo de la superficie del virus de la hepatitis B

REF A24295

SOLO PARA USO PROFESIONAL

REVISIÓN ANUAL

Revisado por	Fecha	Revisado por	Fecha

PRINCIPIO

INDICACIONES

El ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory es un inmunoensayo de quimioluminiscencia con partículas paramagnéticas para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs Ag) en muestras de suero y plasma humanas que han sido halladas repetidamente reactivas con el ensayo Access HBs Ag. El ensayo Access HBs Ag Confirmatory está diseñado para su uso con los Sistemas de Inmunoensayo Access.

METODOLOGIA

El ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory utiliza el principio de neutralización mediante un exceso de anticuerpos específicos del HBs Ag (reactivo de neutralización) para confirmar la presencia de HBs Ag en suero o plasma que fue hallado repetidamente reactivo en el ensayo Access HBs Ag. El test confirmatorio da un resultado de % de inhibición (supresión) de un ensayo control (HBs Ct) con un reactivo de neutralización (HBs Bk).

Se añade la muestra en estado puro a dos vasos de reacción distintos, uno conteniendo el reactivo de neutralización (IgG específica del HBs Ag humana) y otro con la solución de diluyente de muestras. Se añaden a la mezcla de reacción partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales específicos del HBs Ag seguido de conjugado de fosfatasa alcalina unido a anticuerpo monoclonal específico del HBs Ag. Los anticuerpos monoclonales específicos del HBs Ag fueron seleccionados por su capacidad de reconocer diferentes mutantes y subtipos del HBs Ag.^{1,2,3,4,5,6,7,8}

Si existe HBs Ag presente en la muestra, los anticuerpos específicos del HBs Ag del reactivo de neutralización se unen a los determinantes antigénicos que no pueden ya unirse a los anticuerpos de la fase sólida y al conjugado. Tras la incubación en un vaso de reacción, los materiales unidos a la fase sólida quedan retenidos en el campo magnético mientras que los materiales que no están retenidos se eliminan mediante lavado.

Se añade a continuación el sustrato quimioluminiscente y la luz generada por la reacción enzimática se mide con un luminómetro. La producción de fotones es proporcional a la cantidad de conjugado enzimático presente al final de la reacción. Toda disminución de la luz generada es registrada mediante comparación con la misma muestra en la que el reactivo de neutralización ha sido sustituido por la solución diluyente de muestras.

Lionel Zega
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Las dos pruebas de control, de neutralización y con el diluyente de muestras, se analizan automáticamente en los Sistemas de Inmunoensayo Access.

MUESTRA

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

1. Las muestras recomendadas son suero y plasma (heparina, EDTA, ACD y citrato sódico).
2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:⁹
 - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
 - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
 - Centrifugar las muestras.
 - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
 - Separe físicamente el suero o el plasma lo antes posible para que no entren en contacto con las células.
 - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C) durante un período no superior a ocho horas.
 - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
3. Si el ensayo no va a realizarse en 4 días, o para transportar las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
4. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
 - En general, las muestras de suero tardan 1 hora en coagular completamente.
 - Todas las muestras almacenadas durante más de 8 horas deben centrifugarse a 3000 g durante 15 minutos antes de su análisis.
 - Seguir las recomendaciones del fabricante de los tubos de recogida de muestras o los procedimientos de laboratorio validados para la centrifugación.
5. Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la materia celular y la fibrina residual. Las muestras de suero o plasma turbias que contengan partículas de materia deben transferirse del tubo original a otro tubo y centrifugarse de nuevo antes de realizar el ensayo. Una muestra (tubo original) que contenga un dispositivo de separación (barrera de gel) nunca debe volver a centrifugarse.
6. Si una muestra no se va a analizar en las 2 horas posteriores a la centrifugación, transferir la muestra libre de células a un tubo de almacenamiento (como mínimo se necesitan 550 µL de volumen de muestra además de los volúmenes muertos del contenedor de la muestra y del sistema para permitir que haya suficiente volumen para el algoritmo de análisis confirmatorio en caso necesario). Tapar herméticamente el tubo inmediatamente. Consultar en los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda la descripción específica de los requisitos de volumen muerto de cada instrumento.
7. Las muestras deben mezclarse bien una vez descongeladas. Eliminar los agregados o partículas suspendidas de fibrina mediante centrifugación a 3000 g durante 15 minutos. Transferir la muestra a una cubeta de muestras para su análisis.
8. Manipular con prudencia las muestras de los pacientes para evitar que se produzcan contaminaciones cruzadas.
9. No descongelar las muestras más de 5 veces.
10. No se halló ninguna diferencia cualitativa tras calentar a 56 °C durante 30 minutos 25 muestras no reactivas y 25 muestras reactivas.



REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Envase de reactivos Access HBs Ag Confirmatory

Cat. Núm. A24295: 100 determinaciones (suficiente para 50 muestras de pacientes), 2 envases, 50 ensayos/envase

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C. No utilizar reactivos del kit después de la fecha de caducidad.
- Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 56 días después del uso inicial.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control de calidad fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase de reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).

R1a:	Partículas paramagnéticas Dynabeads* recubiertas de estreptavidina y unidas a anticuerpos monoclonales biotinilados (murinos) específicos del antígeno HBs Ag en una solución tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), < 0,1 % azida sódica y ProClin** 300 al 0,25 %.
R1b:	Globulinas gamma humanas específicas de HBs Ag en solución tampón TRIS con surfactante, proteína (murina, bovina), < 0,1 % azida sódica, ProClin 300 al 0,25 %.
R1c:	Solución tampón TRIS con surfactante, proteína (murina, bovina), < 0,1 % azida sódica y ProClin 300 al 0,25 %.
R1d:	Anticuerpo monoclonal (murino) específico del HBs Ag conjugado con fosfatasa alcalina (recombinante) en solución tampón fosfato con surfactante, BSA, < 0,1 % azida sódica y ProClin 300 al 0,25 %.

*Dynabeads es una marca registrada de Dynal A.S., Oslo, Noruega.

**ProClin™ es una marca registrada de Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada a Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA Y CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGRO.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

⚠ PRECAUCIÓN

El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Partículas (Compartimiento R1a)

ADVERTENCIA



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
 P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
 P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
 masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Solución neutralizante (Compartimiento R1b)

ADVERTENCIA



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
 P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
 P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
 masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Solución de tratamiento de muestras (Compartimiento R1c)

ADVERTENCIA



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Conjugado (Compartimiento R1d)

ADVERTENCIA



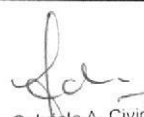
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGROS


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



Partículas (Compartimiento R1a)	Xi;R43	
	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
Solución neutralizante (Compartimiento R1b)	S37	Usen guantes adecuados.
	Xi;R43	
	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
Solución de tratamiento de muestras (Compartimiento R1c)	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
	S37	Usen guantes adecuados.
	Xi;R43	
Conjugado (Compartimiento R1d)	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
	S37	Usen guantes adecuados.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores: Access HBs Ag Calibrators
Negativo y positivo para el HBs Ag.
Cat. Núm. A24292
2. Materiales de control de calidad: Access HBs Ag QC u otro material de control de calidad comercial.
Cat. Núm. A24294
3. Sustrato: Access Substrate
Cat. Núm. 81906
4. Tampón de lavado II Access, n.º de cat. A16792
Tampón de lavado II UniCel Dxl, n.º de cat. A16793

EQUIPO Y MATERIALES

R1 Envases de reactivos Access HBs Ag Confirmatory


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

El sistema Access comprueba automáticamente los resultados de los calibradores Access HBs Ag Calibrators frente a límites RLU predefinidos. Si las RLU cumplen las especificaciones predefinidas, el sistema calcula el valor de corte de la calibración. Se necesita un valor de corte de calibración activa para todos los ensayos. Para el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory, es preciso realizar la calibración cada 56 días o con cada nuevo lote de envase de reactivo. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de ensayos inmunoquímicos. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.¹⁰ El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Incluya materiales de control de calidad existentes en el mercado que abarquen al menos dos niveles de concentración de compuesto. Siga las instrucciones del fabricante para su reconstitución y conservación. Cada laboratorio deberá establecer los valores medios y los rangos aceptables para garantizar resultados correctos. Los resultados de control de calidad que no se encuentran dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de ensayo no válidos. Examine los resultados de todos los ensayos generados desde la obtención del último punto de prueba de control de calidad aceptable para el analito en cuestión. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la revisión de los resultados de control de calidad.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

COMENTARIOS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
3. **Advertencia:** Para asegurar que los resultados se calculan correctamente, asignar siempre un único identificador ID de Muestra a las muestras de los pacientes que han sido diluidas aparte antes del análisis.
4. El ensayo utiliza el principio de neutralización de Ag. Las muestras que han demostrado reproduciblemente su reactividad con el ensayo Access HBs Ag se incuban con y sin reactivo de neutralización (IgG específica - HBs Ag humana). Las muestras que contengan HBs Ag neutralizado producen menor RLU que las muestras que no han sido neutralizadas. El % de inhibición se emplea para determinar si las muestras positivas son confirmadas.
5. Calibrar el ensayo control confirmatorio empleando los calibradores Access HBs Ag y la ficha de calibración confirmatoria.

Observación: el kit de calibración contiene dos fichas de calibración, una para el ensayo Access HBs Ag y otra para el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory.

6. Los controles de calidad Access HBs QC pueden utilizarse para los ensayos Access HBs Ag y Access HBs Ag Confirmatory.

7. Una vez creada una curva activa para el ensayo HBsCt, programar el instrumento para ambos ensayos, el ensayo HBsBk y el ensayo HBsCt. El ensayo HBsBk se mide por porcentaje de inhibición y el ensayo HBsCt se mide por el ratio S/CO.
8. Los ensayos HBsBk y HBsCt requieren 110 µL de muestra además de los volúmenes muertos del recipiente de la muestra y del sistema. Consultar en los manuales del sistema correspondientes y/o sistema de ayuda el volumen mínimo de muestra necesario.
9. El tiempo transcurrido hasta obtener el primer resultado es de aproximadamente 55 minutos.
10. El ratio S/CO se determina a partir de la calibración activa y el % de inhibición se calcula mediante la fórmula:
 $[1 - (RLU\ HBsBk / RLU\ HBsCt)] \times 100$.

Ratio S/CO	% Inhibición	Interpretación
< 1,0	No corresponde	-
≥ 1,0	≥ 40	Reactivo confirmado
≥ 1,0	< 40	Para diluir o No confirmado

11. Si el ratio es mayor o igual a 1,0 y el % de inhibición es inferior al 40 %, diluir la muestra con tampón de lavado y volver a analizarla en los ensayos HBsBk y HBsCt. Dado que se trata de un ensayo cualitativo, no introducir el factor de dilución en el Campo Factor de Dilución.
12. Las muestras repetidamente reactivas con ratios S/CO mayores o iguales a 150 en el ensayo Access HBs Ag pueden diluirse directamente y analizarse con el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory. No obstante, si el resultado indica que la muestra puede haber sido sobre-diluida (p. ej., señal frente a valor de corte < 1,0 para el Control de Diluyente de Muestras), debe prepararse una muestra de mayor concentración y analizarse de nuevo.

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El software del sistema determina automáticamente los resultados de las pruebas de los pacientes. Una muestra se confirma positiva si los cálculos realizados por el sistema Access muestran un ratio señal/valor de corte mayor o igual a 1,0 y un % inhibición mayor o igual al 40 %. El valor de corte viene determinado por la calibración activa y el porcentaje de inhibición por la siguiente fórmula: $[1,0 - (\text{Valor de la prueba del Reactivo de Neutralización} / \text{Valor de la prueba Control con Diluyente de Muestras})] \times 100$. Las muestras con un ratio S/CO ≥ 1,0 y un % de inhibición < 40 % deben diluirse en la proporción 1/10 000 tal y como se indica a continuación.

Muestra pura

Señal del Control de Diluyente de Muestras/ Valor de corte	% Inhibición o Supresión (% Sup)	Interpretación
< 1,0	No corresponde	No reactivo para HBs Ag
≥ 1,0	≥ 40	Positivo Confirmado
≥ 1,0	< 40	Para diluir 1/100

Muestra diluida (p. ej., 1/100)

Señal del Control de Diluyente de Muestras/ Valor de corte	% Inhibición o Supresión (% Sup)	Interpretación
< 1,0	No corresponde	Reactiva no confirmada
≥ 1,0	≥ 40	Positivo Confirmado
≥ 1,0	< 40	Para diluir 1/1000

Comentarios

- En raras ocasiones es necesario realizar una dilución 1/10 000 para confirmar si un resultado de muestra es positivo verdadero.
- Todas las diluciones de muestras se realizan con el tampón de lavado Access Wash Buffer II.
- **Advertencia:** Para asegurar que los resultados se calculan correctamente, asignar siempre un único identificador ID de Muestra a las muestras de los pacientes que han sido diluidas aparte antes del análisis.

NOTAS SOBRE PROCEDIMIENTOS

LIMITACIONES

El ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory se limita estrictamente a la confirmación de la presencia de antígeno de superficie de la hepatitis B en suero o plasma humano. Los resultados deben interpretarse a la luz del cuadro clínico completo del paciente, incluyendo: síntomas, historia clínica, resultados procedentes de otras pruebas, y otra información pertinente.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

PRECISIÓN INTRAENSAYO

La precisión intraensayo se determinó analizando 30 veces cuatro muestras diferentes en el mismo análisis durante un día. Los resultados de este estudio se muestran a continuación:

Tabla 1.0 Precisión intraensayo del ensayo Access HBs Ag Confirmatory

Muestra	Media (S/CO)	% Inhibición	%CV (Inhibición)
1	1,0	74,6	0,4
2	2,9	86,0	0,3
3	8,4	82,3	0,5
4	27,1	86,7	0,4

PRECISIÓN INTERENSAYO

La precisión interensayo se determinó analizando por duplicado cuatro muestras diferentes durante 20 días, 2 análisis por día. Los resultados de este estudio se muestran a continuación:

Tabla 2.0 Precisión interensayo del ensayo Access HBs Ag Confirmatory

Muestra	Media (S/CO)	% Inhibición	%CV (Inhibición)
1	1,0	74,0	1,7
2	2,8	85,8	0,5



Tabla 2.0 Precisión interensayo del ensayo Access HBs Ag Confirmatory, Continuación

Muestra	Media (S/CO)	% Inhibición	%CV (Inhibición)
3	8,5	82,7	0,6
4	27,4	86,7	0,4

El ensayo Access HBs Ag Confirmatory muestra una imprecisión total $\leq 10\%$ con muestras reactivas.

ESPECIFICIDAD

Se determinó la especificidad analizando muestras repetidamente reactivas que habían sido halladas negativas para el HBs Ag. Ninguna de las muestras fue confirmada mediante el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory.

SENSIBILIDAD ANALITICA

Todas las concentraciones de las muestras del panel SFTS de 2005, de los patrones internacionales NIBSC de la OMS 80/549 (primero) y 00/588 (segundo) y el panel de subtipos PEI (ad y ay) fueron confirmadas positivas mediante el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory. La concentración mínima analizada con cada patrón se muestra a continuación.

Tabla 3.0 Sensibilidad analítica del ensayo Access HBs Ag Confirmatory

Estándar	Concentración mínima analizada
SFTS 2005	0,11 ng/mL
NIBSC 80/549 OMS	0,125 UI/mL
NIBSC 00/588 OMS	0,062 UI/mL
PEI ad	0,031 PEI Unidades/mL
PEI ay	0,031 PEI Unidades/mL

SENSIBILIDAD

Se determinó la sensibilidad analizando muestras en el ensayo Access HBs Ag y en otro ensayo de HBs Ag disponible en el mercado. Todas las muestras halladas repetidamente reactivas se analizaron con el correspondiente ensayo confirmatorio de HBs Ag Confirmatory.

Se analizaron un total de 413 muestras que incluían sujetos con hepatitis aguda y crónica. De las 413 muestras reactivas repetidas, 413 fueron confirmadas con el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory.

Se analizaron veinte paneles de seroconversión de VHB comerciales adecuadamente documentados. Todas las muestras reactivas fueron confirmadas con el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory.

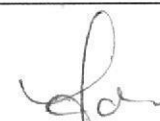
Para evaluar el reconocimiento del subtipo y el genotipo, se analizaron un panel de subtipos SFTS y un panel de genotipo Teragenix. Todos los subtipos (adw2, adw4, adr, ayw1, ayw2, ayw3, ayw4 y ayr) y todos los genotipos (A-1, B-6, C-2, D-27, E-23, F-18 y G-50) fueron confirmados con el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory.

Asimismo, se analizó un panel de 15 proteínas recombinantes que representaban las principales mutaciones en las secuencias de aminoácidos del antígeno HBs Ag. Todas las muestras del panel recombinante fueron confirmadas con el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se determinó la reactividad cruzada añadiendo HBs Ag a 120 muestras obtenidas a partir de cuadros clínicos que incluían IgG e IgM VHA, VHC, VIH, pacientes con insuficiencia renal, pacientes en diálisis, mieloma, gripe, HAMA, cirrosis alcohólica, Factor Reumatoide (FR) y ANA. Todas las muestras a las que se había añadido HBs Ag fueron confirmadas con el ensayo confirmatorio Access HBs Ag Confirmatory.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



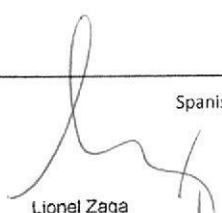
Las muestras de interferencias que contienen hasta 300 mg/L de bilirrubina (100 mg/L libre y 200 mg/L conjugada), muestras lipémicas con 30 g/L de trioleína (triglicéridos), 90 g/L de albúmina y muestras hemolizadas con hasta 5 g/L de hemoglobina no afectan a los resultados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en techdocs.beckmancoulter.com (número de documento C02724)


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18083



REFERENCIAS

1. Courouce AM, Lee H, Drouet J, Canavaggio M, Soulier JP. Monoclonal antibodies to HBs Ag: a study of their specificities for eight different HBs subtypes. *Developments in Biological Standardization* 1983; 54: 527-534.
2. Courouce-Pauty AM, Plancon A, Soulier JP. Distribution of HBs Ag subtypes in the world. *Vox Sang* 1983; 44: 197-211.
3. David GS, Present W, Martinis J, Wang R, Batholomew R, Desmond W, Sevier ED. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Medical Laboratory Sciences* 1981; 38: 341-348.
4. Drouet J, Courouce AM, Kalil J, Lee H, Fellous M. Monoclonal antibodies to HBs Ag produced by murine hybridomas in viral hepatitis, edited by Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE. The Franklin Institute Press 1981; 706.
5. Fields HA, David CL, Bradley DW, Maynard JE. Experimental conditions affecting the sensitivity of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of hepatitis B surface antigen (HBs Ag). *Bulletin of the World Health Organization* 1983; 61:1, 135-142.
6. Lee H, Courouce AM, Pere M, Canavaggio M, Drouet J, Soulier JP. Monoclonal antibodies to HBs Ag; a study of their specificities against HBs Ag subtypes and their utilization. *ELISA International Association of Biological Standardization International Symposium on Monoclonal Antibodies: Paris-France, 1983.*
7. Soulier J, Courouce AM, Lee H, Drouet J, Muller A, Canavaggio M. Monoclonal antibodies against HBs antigen. *Bulletin Biotest* 1983; 4: 353-358.
8. Laperche S, Girault A, Beaulieu MJ, Bouchardeau F, Couroucé AM. Determination of hepatitis B virus subtypes by an enzyme immunoassay method using monoclonal antibodies to type-specific epitopes of HBsAg. *Journal of Viral Hepatitis* 2001; 8: 447-453.
9. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
10. Cembrowski GS, Carey RN. *Laboratory quality management: QC ⇌ QA.* ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-676-19-4 BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 11:47:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 11:48:14 -03:00