



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-14137924- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-14137924- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1. Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators 2. Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls 3. Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit 4. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit 5. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent.**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **1. Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators 2. Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls 3. Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit 4. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit 5. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent** de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-28614744-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-804”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1. Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators 2. Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls 3. Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit 4. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit 5. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent .

INDICACIÓN DE USO: 1) Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators: Se utilizan para la calibración del sistema Alinity i en la detección cualitativa y la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos. 2) Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del sistema Alinity i en la detección cualitativa y para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos. 3) Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit: Se utiliza para la detección cualitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos post-mortem (sin latido cardiaco), en el sistema Alinity i. 4) Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit: Se utiliza para la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos post-mortem (sin latido cardiaco) mediante la neutralización del anticuerpo específico, en el sistema Alinity i. 5) Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent: Se utiliza para la dilución manual de los especímenes que se van a analizar en el sistema Alinity i usando el equipo de reactivos Alinity i HBsAg Next Confirmatory.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1. Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators: Cal 1 y 2: 2 frascos de 3,0

mL. 2. Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls: Control +: 1 frasco de 8,0 mL; Control -: 1 frasco de 8,0 mL. 3. Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 4,2 ml; Diluyente 5,9 mL. Envase por 1200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 600 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 32,1 mL; Conjugado 16,3 ml; Diluyente 16,5 mL. 4. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 4,2 ml; Diluyente 5,9 mL; Pre-Tratamiento 2: 4,2 mL; Buffer de Lavado: 6,1 mL; Pre-Tratamiento 1: 5,9 mL. 5. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent: 1 frasco x 100 mL.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 18 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C. 2) 18 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C. 3) 15 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C. 4) 15 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C. 5) 12 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

EX-2021-14137924- -APN-DGA#ANMAT

fd



D. Rótulos

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

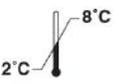
RÓTULOS

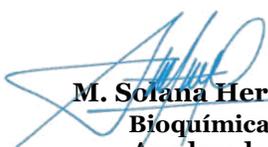
Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit -200 Determinaciones

Rotulo Externo

HBsAgNx		Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit		Abbott	
 2°C	HBsAgNx REF 01R6422	 2°C	2 x 100	MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL CONJUGATE 2 x 4.2 mL ASSAY SPECIFIC DILUENT 2 x 5.9 mL ANCILLARY WASH BUFFER 2 x 6.1 mL	
Abbott Ireland Diagnostics Division Parkside Business Park Sligo Ireland +353 71 917 17 12 PRODUCT OF IRELAND	IVD CE 0123	www.abbottiagnostics.com/IFU Bp. LOT 2099-12-31 12345M100	R03 	2099-12-31 12345M100	(01) 00380740160586 (17) 991231 (10) 12345M100 (240) 01R6422

Rótulos Internos. Cartucho(s):

Macropartículas	Conjugado	Buffer de Lavado	Diluyente
 MICROPARTICLES 6.6 mL  H01612R01	 CONJUGATE 4.2 mL  H01614R01	 ANCILLARY WASH BUFFER 6.1 mL  H01616R01	HBsAgNx 1/2 HBsAg Next Qualitative ASSAY SPECIFIC DILUENT 01R64 IVD 5.9 mL  H01618R01 Exp. LOT 
 2°C 8°C ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	SN	SN	


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit -1200 Determinaciones

Rotulo Externo

HBsAgNx		Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit											
	HBsAgNx	REF 01R6432	2 x 600		<table border="1"> <tr><td>MICROPARTICLES</td><td>2 x 32.1 mL</td></tr> <tr><td>CONJUGATE</td><td>2 x 16.3 mL</td></tr> <tr><td>ASSAY SPECIFIC DILUENT</td><td>2 x 16.5 mL</td></tr> <tr><td>ANCILLARY WASH BUFFER</td><td>2 x 31.6 mL</td></tr> </table>	MICROPARTICLES	2 x 32.1 mL	CONJUGATE	2 x 16.3 mL	ASSAY SPECIFIC DILUENT	2 x 16.5 mL	ANCILLARY WASH BUFFER	2 x 31.6 mL
MICROPARTICLES	2 x 32.1 mL												
CONJUGATE	2 x 16.3 mL												
ASSAY SPECIFIC DILUENT	2 x 16.5 mL												
ANCILLARY WASH BUFFER	2 x 31.6 mL												
		www.abbottdiagnostics.com/IFU											
		LOT 2099-12-31 12345M100											
PRODUCT OF IRELAND		Exp. 2099-12-31 LOT 12345M100											
		(01) 00380740160609 (17) 991231 (10) 12345M100 (240) 01R6432											

Rótulos Internos. Cartucho(s):

Macropartículas	Conjugado	Buffer de Lavado	Diluyente
<p>MICROPARTICLES</p> <p>32.1 mL</p> <p>H01613R01</p> ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	<p>Alinity i</p> <p>CONJUGATE</p> <p>16.3 mL</p> <p>H01615R01</p> <p></p>	<p>Alinity i</p> <p>ANCILLARY WASH BUFFER</p> <p>31.6 mL</p> <p>H01617R01</p> <p></p>	<p>HBsAgNx ^{1/2}</p> <p>HBsAg Next Qualitative</p> <p>ASSAY SPECIFIC DILUENT ^{01R64} IVD</p> <p>16.5 mL</p> <p>H01619R01</p> <p></p> <p>LOT</p> <p></p>

M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls

Rotulo Externo

Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls

HBsAgNx Ctrl
Alinity i HBsAg Next Qualitative (01R64)

	TARGET	RANGE
	S/CO	S/CO
CONTROL - 1 x 8.0 mL	-	≤ 0.85
CONTROL + 1 x 8.0 mL	3.20	1.60 - 4.80

Alinity i HBsAg Next Confirmatory (01R65)

	TARGET	RANGE	% NEUTRALIZATION
	S/CO	S/CO	
CONTROL + 1 x 8.0 mL	2.90	1.45 - 4.35	≥ 50%

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finniskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712
IVD
CE
0123
HBsAgNx
Ctrls

CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF IRELAND

Rotulo Interno

(Control -)	(Control +)
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="font-size: 10px;"> <p style="font-size: 8px; margin-top: 5px;">CONTAINS: AZIDE</p> <p style="font-size: 8px;">ABBOTT</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-weight: bold; color: #0070c0;">Alinity i</p> <p style="font-weight: bold; color: #0070c0;">HBsAgNx</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-weight: bold; color: #0070c0;">CONTROL -</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p style="font-size: 8px;">01R64L 8.0 mL</p> <p style="font-size: 8px;">H01624R01</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px; font-size: 8px;"> Exp. CN </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="font-size: 10px;"> <p style="font-size: 8px; margin-top: 5px;">CONTAINS: AZIDE</p> <p style="font-size: 8px;">ABBOTT</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-weight: bold; color: #0070c0;">Alinity i</p> <p style="font-weight: bold; color: #0070c0;">HBsAgNx</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-weight: bold; color: #0070c0;">CONTROL +</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p style="font-size: 8px;">01R64M 8.0 mL</p> <p style="font-size: 8px;">H01625R01</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px; font-size: 8px;"> Exp. CN </div>

M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators

Rotulo Externo

Rotulo Interno

(CAL 1)

(CAL 2)

M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit

Rotulo Externo

HBsAgNx CAlinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent KitAbbott

2°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Parsippany Business Park
Silo
Ireland
+353 7 1-917 1712

PRODUCT OF IRELAND

IVD
CE
0123

HBsAgNx C

REF 01R6522

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.
LOT

2099-12-31
12345M100

R0

2099-12-31
12345M100

(01) 00380740161279 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 01R6522

2°C

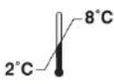
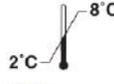
MICROPARTICLES	2 x 6.6 mL
CONJUGATE	2 x 4.2 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	2 x 5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	2 x 4.2 mL
ANCILLARY WASH BUFFER	2 x 6.1 mL
PRE-TREATMENT 1	2 x 5.9 mL

CONTAINS: AZIDE


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Rótulos Internos. Cartucho(s):

Micropartículas	Conjugado	Diluyente
 <p>MICROPARTICLES</p> <p>6.6 mL</p>  <p>H01650R01</p>  <p>ABBOTT ADD Sligo, Ireland</p>	 <p>CONJUGATE</p> <p>4.2 mL</p>  <p>H01651R01</p> <p>SN</p>	<p>HBsAgNx C ^{1/2}</p> <hr/> <p>HBsAg Next Confirmatory ASSAY SPECIFIC DILUENT 01R65 IVD</p> <p>5.9 mL</p>  <p>H01654R01</p> <p>Exp. LOT</p> <p>Abbott</p>
Pre-tratamiento 1	Buffer	Pre-tratamiento 2
<p>HBsAgNx C ^{2/2}</p> <hr/> <p>HBsAg Next Confirmatory PRE-TREATMENT 1 01R65 IVD</p> <p>5.9 mL</p>   <p>H01655R01</p> <p>CONTAINS: AZIDE</p> <p>Exp. LOT</p> <p>Abbott</p>	 <p>ANCILLARY WASH BUFFER</p> <p>6.1 mL</p>  <p>H01652R01</p> <p>SN</p>	 <p>PRE-TREATMENT 2</p> <p>4.2 mL</p>   <p>CONTAINS: AZIDE</p> <p>H01656R01</p>  <p>ABBOTT ADD Sligo, Ireland</p>


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent
Rotulo Externo

Alinity i 
HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent

HBsAgNx C Manual Diluent
REF 01R6540

MANUAL DILUENT
1 x 100 mL


CONTAINS: AZIDE



 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCT OF IRELAND

HBsAgNx C Manual Diluent

G94400R01

R01 

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

(01) 00380740161286 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 01R6540

Rotulo Interno

  **Alinity i** **HBsAgNx C** **MANUAL DILUENT** 01R65P
100 mL

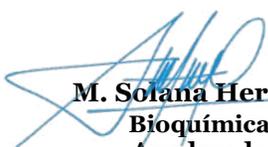
 


CONTAINS: AZIDE



ABBOTT

H01653R01


M. Soiana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

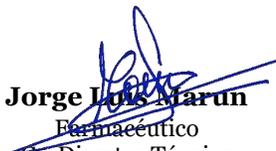
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-804


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



E. Manual de Instrucciones

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Creado en enero de 2019.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators (calibradores, denominados también HBsAgNx Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores HBsAg Next Qualitative se utilizan para la calibración del sistema Alinity i en la detección cualitativa y la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los reactivos HBsAg Next Qualitative y HBsAg Next Confirmatory y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

El **CAL 1** contiene HBsAg (subtipo ad) recombinante en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

El **CAL 2** contiene tampón fosfato con un estabilizante proteínico (bovino).

Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

Los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y HBsAg Next Confirmatory usan el calibrador 1 y el calibrador 2 para evaluar la validez de la calibración y calcular el punto de corte del ensayo. El ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory usa el calibrador 2 para calcular el porcentaje de neutralización.

Los calibradores presentan las siguientes concentraciones esperadas:

Calibrador	Cantidad	CONC	HBsAg (IU/mL)
CAL 1	1 x 3.0 mL		0.1
CAL 2	1 x 3.0 mL		0.0

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

El calibrador 1 Alinity i HBsAg Next Qualitative se correlaciona con el segundo patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para HBsAg (subtipo adw2, genotipo A, código del NIBSC: 00/588).

PRECAUCIONES

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: **CAL 1** y **CAL 2**



ADVERTENCIA	
H317	Contiene metilisotiazolonas. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


 Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

El sistema registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del sistema, fuera del almacenamiento refrigerado. El sistema no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

- Para el ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative, se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo.
- Para el ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory, se debe analizar **sólo** una única muestra del control positivo para evaluar la calibración del ensayo.
- Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores especificados en las instrucciones de uso de los controles correspondientes.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie

Otros símbolos	
	Calibrador 1
	Calibrador 2
	Número de control
	Concentración
	Producto de Irlanda

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en enero de 2019.

©2019 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Creado en enero de 2019.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls (controles, denominados también HBsAgNx Ctrl's)

FINALIDAD DE USO

Los controles HBsAg Next Qualitative se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del sistema Alinity i en la detección cualitativa y para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los reactivos HBsAg Next Qualitative y HBsAg Next Confirmatory y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

El **CONTROL -** contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

El **CONTROL +** contiene HBsAg (subtipo ad/ay) humano purificado e inactivado en tampón fosfato con un estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

Los controles presentan los siguientes intervalos y concentraciones esperadas:

Alinity i HBsAg Next Qualitative (01R64)

Control	Cantidad	TARGET (S/CO)	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	-	≤ 0.85
CONTROL +	1 x 8.0 mL	3.20	1.60 - 4.80

Alinity i HBsAg Next Confirmatory (01R65)

Control	Cantidad	C2 HBsAg		
		TARGET (S/CO)*	RANGE (S/CO)*	% NEUTRALIZATION
CONTROL +	1 x 8.0 mL	2.90	1.45 - 4.35	≥ 50%

* No se definen una concentración esperada y un intervalo para el S/CO del C1.

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴
- El control negativo contiene plasma humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.
- El HBsAg (inactivado) purificado utilizado en el control positivo y obtenido de donantes humanos, se ha analizado y no es reactivo para el antígeno del VIH-1 o para el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONTROL -	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo a las normativas locales.


 Jorge Luis Marín
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL +	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Si desea información sobre la configuración del control positivo del ensayo Alinity i HBSAg Next Confirmatory, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBSAg Next Confirmatory.
- Para obtener los volúmenes necesarios para los controles del ensayo Alinity i HBSAg Next Qualitative, sostenga los frascos de los controles verticalmente y dispense 6 gotas de cada control en su respectiva copa de muestra.
- Para obtener los volúmenes necesarios de los controles para el ensayo Alinity i HBSAg Next Confirmatory, sostenga el frasco del control positivo verticalmente y dispense **sólo** 10 gotas de control positivo (para dos replicados, uno para C1 y otro para C2) en una copa de muestra.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia

Otros símbolos	
CN	Número de control
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
NEUTRALIZATION	Neutralización
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
TARGET	Valor esperado

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en enero de 2019.

©2019 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Revisado en marzo de 2020.

REF 01R6422

REF 01R6432

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

■ NOMBRE

Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAgNx)

■ FINALIDAD DE USO

El ensayo HBsAg Next Qualitative es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) que se usa para la detección cualitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post-mortem* (sin latido cardíaco), en el sistema Alinity i.

El ensayo HBsAg Next Qualitative se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) y como análisis de cribado para evitar la transmisión del VHB a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la hepatitis B (VHB), un virus DNA con membrana, es el agente causante de la hepatitis sérica. Durante la infección, el VHB produce un exceso de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), también denominado antígeno Australia, que puede detectarse en la sangre de los individuos infectados. Es el responsable de la unión del virus a los hepatocitos y es la estructura diana de los anticuerpos neutralizantes.^{1,2} El HBsAg es el primer marcador serológico tras la infección por el VHB apareciendo de 1 a 10 semanas tras la exposición y de 2 a 8 semanas antes de la aparición de los síntomas clínicos.^{3,4} El HBsAg persiste durante esta fase aguda y desaparece al final del período de convalecencia. Si transcurridos 6 meses no desaparece el HBsAg, indica un estado de portador crónico del HBsAg o infección crónica por VHB.

Los ensayos de HBsAg se utilizan para identificar a las personas infectadas con el VHB y para prevenir la transmisión del virus vía sangre o hemoderivados, así como para monitorizar el estado de los individuos infectados, en combinación con otros marcadores serológicos de la hepatitis B.⁵ Los estudios publicados indican que los nuevos ensayos de HBsAg con sensibilidad analítica elevada aportan valor al diagnóstico, ya que detectan infecciones agudas tempranas, tardías, fallos vacunales e infecciones por VHB ocultas.^{6,7} En la mayoría de los países, la realización de análisis para el HBsAg forma parte de los programas de cribado prenatal, cuyo objetivo es identificar a las madres infectadas por el VHB y prevenir, posteriormente, mediante la inmunización, la transmisión perinatal de la infección.⁸

El virus de la hepatitis B, a diferencia de otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.⁹ Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítomos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de

nucleósidos para el VHB.⁹⁻¹⁶ Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes^{9, 10, 12} y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos para HBsAg.^{9-11, 17}

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de un paso para la detección cualitativa del HBsAg en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post mortem* (sin latido cardíaco) y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

(Nota: en un segundo paso de incubación se añade el tampón de lavado adicional, por tanto el fichero del ensayo actúa como si se tratara de un protocolo de ensayo de dos pasos).

La muestra, el diluyente específico del ensayo, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anti-HBs y el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio se combinan para crear una mezcla de reacción y se incuban. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y al conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio. Después de un ciclo de lavado, el tampón de lavado adicional se añade a la mezcla de reacción. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o ausencia de HBsAg en la muestra se determina comparando las URL quimioluminiscentes de la reacción con las URL del punto de corte determinadas a partir de una calibración activa.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

■ REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit 01R64

NOTA: puede que algunas presentaciones del equipo no se encuentren disponibles. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Abbott.

NOTA: este producto está formado por 4 componentes, que se suministran como un conjunto de 2 cartuchos de reactivos. Son necesarios ambos cartuchos para realizar el ensayo.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por conjunto de cartuchos.

REF	01R6422	01R6432
Análisis por conjunto de cartuchos	100	600
Número de conjuntos de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	4.2 mL	16.3 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	5.9 mL	16.5 mL

REF	01R6422	01R6432
ANCILLARY WASH BUFFER	6.1 mL	31.6 mL
MICROPARTICLES	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.	
CONJUGATE	Conjugado de anticuerpo de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (bovinos, de cabra, de ratón). Concentración mínima: 0.75 µg/mL. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.	
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Diluyente específico del ensayo que contiene tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.	
ANCILLARY WASH BUFFER	Tampón de lavado adicional que contiene tampón MES. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.	

Advertencias y precauciones

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁸⁻²¹

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:
MICROPARTICLES / **CONJUGATE**



ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:
ANCILLARY WASH BUFFER



ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas, bromuro de dodecil trimetil amonio y dimetilsulfóxido.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:
ASSAY SPECIFIC DILUENT



ADVERTENCIA	Contiene n-metil-n-oleil taurato de sodio* y metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
 - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almácelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almácelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative en el sistema Alinity i con calentador de inducción.

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar la versión 3.1.1 o superiores del software de Alinity ci-series en el sistema Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Separador para suero
Plasma	EDTA dipotásico EDTA tripotásico Heparina de litio Heparina de litio (tubo con separador) Heparina de sodio Citrato de sodio Ácido citrato-dextrosa (ACD) Citrato dextrosa fosfato (CPD) Citrato de fosfato, dextrosa, adenina-1 (CPDA-1)

- Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos *post mortem*, sin latido cardíaco) que se hayan recogido hasta 24 horas después de la muerte. El rendimiento se estableció utilizando 55 especímenes de sangre de cadáveres con adición y 65 especímenes de sangre de cadáveres sin adición.²²
- No se ha comprobado el funcionamiento del análisis de especímenes de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debida a transfusiones > 2000 mL de sangre o coloides en 48 horas, o a > 2000 mL de cristaloides 1 hora antes de recoger los especímenes (o cualquier combinación de éstas).
- Con anticoagulantes líquidos, los valores S/CO de los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes inactivados con calor
 - mezclas de especímenes
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
 - especímenes con crecimiento fúngico
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
- es necesario repetir el análisis.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Prepare los especímenes de cadáveres como se indica a continuación:

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma.
- Después de la centrifugación inicial, transfiera el sobrenadante a un tubo de centrífuga.
- Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el coágulo o los eritrocitos del sobrenadante hasta el procesamiento.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.
- El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR (x g)}}$$

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Tiempo de centrifugación (minutos)	FCR (x g)*	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Para asegurar la reproducibilidad de los resultados, los especímenes deben centrifugarse usando un tubo adecuado a una FCR de como mínimo 2500 para obtener como mínimo 100 000 g-minutos.

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/ plasma	Temperatura ambiente (15 a 30 °C)	3 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
	2 a 8 °C	7 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Si los especímenes **de cadáveres** no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del sobrenadante hasta el procesamiento.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento
De cadáveres	Temperatura ambiente (15 a 30 °C)	3 días
	2 a 8 °C	3 días

Si el análisis se retrasa más de 3 días, almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Evite realizar más de 1 ciclo de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

01R64 Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg Next Qualitative assay file (fichero del ensayo)
- 01R6401 Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators (calibradores)
- 01R6410 Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls (controles)
- Alinity Trigger Solution (solución activadora)

M. Solana Heredia
Bioquímica
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



- Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg Next Qualitative y de los controles Alinity i HBsAg Next Qualitative para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

No se pueden diluir las muestras para el ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5. Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
 - Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de los procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24, cuarta edición del *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* u otras directrices relacionadas.²³

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.²⁴

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

Alinity i System calcula los resultados del ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative usando el cociente de las URL de la muestra respecto a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = (valor medio de URL del calibrador 1 x 0.085) + (valor medio de URL del calibrador 2 x 0.25)

Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

Interpretación de los resultados

El punto de corte es 1.00.

Resultados iniciales

S/CO	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	Nonreactive (no reactivo)	El reanálisis no es necesario.
≥ 1.00	Reactive (reactivo)	Volver a analizar por duplicado.

- Los especímenes inicialmente reactivos se deben volver a analizar por duplicado.

Resultados de reanálisis por duplicado

Interpretación del instrumento	Clasificación del espécimen
Ambos resultados no reactivos	El espécimen se considera negativo para el HBsAg.
Uno o ambos resultados reactivos	El espécimen se considera repetidamente reactivo; confirmar usando un ensayo de neutralización.*

* Se recomienda el ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Si los resultados de Alinity i HBsAg Next Qualitative no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales.
- No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias que no sean las descritas en el apartado Interferencias.
- Si los especímenes no se centrifugan siguiendo estas instrucciones de uso, se pueden obtener resultados disminuidos.**
- La vacunación con una vacuna para la hepatitis B recombinante, puede causar resultados positivos temporales con un ensayo sensible para el HBsAg como Alinity i HBsAg Next Qualitative. Estos resultados los causa una transferencia pasiva de antígeno por la vacunación, no debida a la replicación vírica. Los resultados positivos no suelen persistir más de 14 días después de la vacunación²⁵, aunque se ha informado de casos de señales positivas hasta de 52 días²⁶, y puede que no indiquen enfermedad clínica.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA).^{27, 28} Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como Alinity i HBsAg Next Qualitative que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.²⁷
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.²⁹

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El sistema Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el sistema Alinity i.

Imprecisión

Este estudio se realizó según el protocolo EP05-A3 del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI).³⁰ Se realizaron análisis usando 3 lotes de reactivos, calibradores y controles Alinity i HBsAg Next Qualitative y 1 instrumento Alinity. Se analizaron 2 controles y 3 paneles en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Media S/CO	Intraserial		Intralaboratorio ^a	
			D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores ^b)	%CV (Intervalo de valores ^b)
Control negativo ^c	357	0.36	0.030	N/A	0.034 (0.029-0.041)	N/A
Control positivo	359	3.18	0.156	4.9	0.161 (0.070-0.192)	5.0 (2.2-6.1)
Panel A ^d	354	0.78	0.044	N/A	0.048 (0.040-0.059)	N/A
Panel B ^e	356	1.16	0.053	4.6	0.056 (0.046-0.069)	4.8 (3.9-5.8)
Panel C	357	3.08	0.091	2.9	0.118 (0.097-0.140)	3.8 (3.1-4.5)

^aLa variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza intraserial, interserial e interdiaria.

^bD.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

^cEl control negativo presenta un replicado atípico con un resultado de 1.34 S/CO. La media S/CO fue 0.37, La D.E. estuvo entre 0.029 y 0.092 con el resultado atípico incluido.

^dEl panel A presentó 3 replicados atípicos, uno por cada lote de reactivos, con resultados de 2.27, 1.18 y 1.86 S/CO. Los datos originales de la D.E. estuvieron entre 0.059 y 0.139, la media S/CO no se modificó.

^eEl panel B presentó un replicado atípico con un resultado de 2.36 S/CO. Los datos originales de %CV estuvieron entre 4.4 y 9.6 %, la media S/CO no se modificó.

Se realizaron procesamientos de sustitución. Los resultados se muestran en la tabla anterior.

N/A = no aplicable

Reproducibilidad del sistema

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se realizó un estudio de imprecisión de 5 días para el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Qualitative según el protocolo EP05-A3 del CLSI.³⁰ Los análisis se realizaron en 2 laboratorios clínicos con 3 lotes de cada uno de los reactivos, calibradores y controles ARCHITECT HBsAg Next Qualitative en un instrumento ARCHITECT i2000SR por laboratorio. Se analizaron 2 controles y 3 paneles en replicados de 4, 2 veces al día durante 5 días. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Muestra	n	Media S/CO	Intraserial		Intralaboratorio ^a	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Panel A	240	0.78	0.026	N/A	0.030	N/A
Panel B	240	1.29	0.043	3.3	0.047	3.7
Panel C	240	3.06	0.085	2.8	0.093	3.0
Control negativo ^b	240	0.30	0.026	N/A	0.029	N/A
Control positivo	240	3.21	0.083	2.6	0.091	2.8

^aLa variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza intraserial, interserial e interdiaria.

^bPara el control negativo se identificaron dos valores atípicos, uno por cada laboratorio. Los datos originales con los valores atípicos incluidos presentaban una D.E. intraserial de 0.302 y una D.E. intralaboratorio de 0.303. Se realizaron procesamientos de sustitución. Los resultados se muestran en la tabla anterior.

N/A = no aplicable

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Especificidad

Especímenes de donantes de sangre

Se analizó un total de 6718 especímenes de suero y plasma recogidos en 3 bancos de sangre, con los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Qualitative. 3 especímenes fueron repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative y 5 especímenes, con el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Qualitative. Los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative se volvieron a analizar con el ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory. Los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Qualitative se volvieron a analizar con el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory. Según los resultados de los análisis confirmatorios, 2 se confirmaron repetidamente reactivos.

Categoría	n	Alinity i HBsAg Next Qualitative			ARCHITECT HBsAg Next Qualitative	
		IR (% del total)	RR (% del total)	Número de positivos en análisis adicionales (% de RR)	Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)
Total de donantes de sangre	6718	6 (0.09)	5 (0.07)	2 (40.00)	99.96% (6713/6716) (99.87-99.99)	99.93% (6711/6716) (99.83-99.98)
Plasma de donantes de sangre	3537	2 (0.06)	2 (0.06)	2 (100.00)	100.00% (3535/3535) (99.90-100.00)	100.00% (3535/3535) (99.90-100.00)
Suero de donantes de sangre	3181	4 (0.13)	3 (0.09)	0 (0.00)	99.91% (3178/3181) (99.72-99.98)	99.84% (3176/3181) (99.63-99.95)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos, IC = intervalo de confianza

La tasa de IR fue de 0.09 % y de IR sin resultados repetidamente reactivos confirmados positivos (tasa de IR ajustada) fue de 0.06 % para Alinity i HBsAg Next Qualitative.

Especímenes pendientes de diagnóstico

Se analizó un total de 240 pacientes (hospitalizados) pendientes de diagnóstico seleccionados al azar, con los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Qualitative. Se analizó un espécimen repetidamente reactivo con ambos ensayos. Se confirmó la presencia de HBsAg mediante neutralización específica con anti-HBs con los ensayos Alinity i HBsAg Next Confirmatory y ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory.

Categoría	n	Alinity i HBsAg Next Qualitative			ARCHITECT HBsAg Next Qualitative	
		IR (% del total)	RR (% del total)	Número de positivos en análisis adicionales (% de RR)	Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)
Pendientes de diagnóstico	240	1 (0.42)	1 (0.42)	1 (100.00)	100.00% (239/239) (98.47-100.00)	100.00% (239/239) (98.47-100.00)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos, IC = intervalo de confianza

Sensibilidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP12-A2 del CLSI.³¹

Se evaluó un total de 444 especímenes positivos para el HBsAg incluyendo especímenes de pacientes con infección aguda y crónica con los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y sus respectivos ensayos confirmatorios. Se calculó que la sensibilidad total del ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative fue del 100.00 % (444/444) con los extremos del intervalo de confianza del 95 % entre 99.17 % y 100.00 %. Se calculó que la

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

sensibilidad total del ensayo ARCHITECT HBsAg Next Qualitative fue del 100.00 % (444/444) con los extremos del intervalo de confianza del 95 % entre 99.17 % y 100.00 %.

Categoría del espécimen*	n	Alinity i HBsAg Next Qualitative			ARCHITECT HBsAg Next Qualitative	
		RR (% del total)	Sensibilidad (%)	IC del 95 %	Sensibilidad (%)	IC del 95 %
Infección aguda por VHB	11	11 (100.00)	100.00 (11/11)	(71.51-100.00)	100.00 (11/11)	(71.51-100.00)
Infección crónica por VHB	92	92 (100.00)	100.00 (92/92)	(96.07-100.00)	100.00 (92/92)	(96.07-100.00)
Positivos para el HBsAg	341	341 (100.00)	100.00 (341/341)	(98.92-100.00)	100.00 (341/341)	(98.92-100.00)
Total de categorías de las muestras	444	444 (100.00)	100.00 (444/444)	(99.17-100.00)	100.00 (444/444)	(99.17-100.00)

* La población analizada contenía 105 especímenes positivos altos como mínimo con más de 26 IU/mL.

RR = repetidamente reactivo, IC = intervalo de confianza

Otras enfermedades

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se evaluó el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Qualitative para ver las sustancias con capacidad de interferir usando los especímenes de individuos con otras enfermedades.

Se evaluaron 288 especímenes de otras 27 enfermedades con los ensayos ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Qualitative II y sus respectivos ensayos confirmatorios (para especímenes repetidamente reactivos). De los 288 especímenes analizados, 277 especímenes fueron no reactivos concordantes con ambos ensayos ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Qualitative II, mientras que 10 de los 288 especímenes fueron repetidamente reactivos concordantes y confirmados con ambos ensayos. Una muestra de VIH-1 fue repetidamente reactiva con el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y confirmada positiva con el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory y no reactiva elevada con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

Sustancia interferente	n	ARCHITECT HBsAg Qualitative II			
		No reactivo		Repetidamente reactivo y confirmado	
		ARCHITECT HBsAg Next Qualitative	Repetidamente reactivo y confirmado	ARCHITECT HBsAg Next Qualitative	Repetidamente reactivo y confirmado
HTLV-1/2	10	10	0	0	0
CMV	10	10	0	0	0
VHC	10	10	0	0	0
VEB	10	10	0	0	0
VIH-1	10	8	1	0	1
VIH-2	10	10	0	0	0
VHA	10	10	0	0	0
<i>T. pallidum</i> (Sifilis)	10	10	0	0	0
Factor reumatoide (FR)	10	10	0	0	0
Autoanticuerpos antinucleares (ANA)	10	10	0	0	0
Autoanticuerpos anti-dsDNA (cadena doble)	10	10	0	0	0
Mujeres embarazadas (primer trimestre)	10	10	0	0	0

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Sustancia interferente	n	ARCHITECT HBsAg Qualitative II			
		No reactivo		Repetidamente reactivo y confirmado	
		ARCHITECT HBsAg Next Qualitative		ARCHITECT HBsAg Next Qualitative	
		No reactivo	Repetidamente reactivo y confirmado	No reactivo	Repetidamente reactivo y confirmado
Mujeres embarazadas (segundo trimestre)	10	10	0	0	0
Mujeres embarazadas (tercer trimestre)	20	20	0	0	0
Mujeres multiparas	10	9	0	0	1
Inmunoglobulina de gammapatía monoclonal para IgG	7	7	0	0	0
Inmunoglobulina de mieloma múltiple	10	8	0	0	2
Receptores de vacunas contra la gripe	20	20	0	0	0
Pacientes en hemodiálisis	10	9	0	0	1
Anticuerpo humano antirratón (HAMA)	20	20	0	0	0
Hepatopatía no vírica / hepatopatía alcohólica	10	10	0	0	0
Hepatitis autoinmunitaria	10	10	0	0	0
Hepatopatía grasa	10	10	0	0	0
Carcinoma hepatocelular	10	5	0	0	5
Ictericia obstructiva y positivos para anticuerpos antimúsculo liso	6	6	0	0	0
ANCA (anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos)	8	8	0	0	0
AMA (anticuerpos antimitocondriales) o histología	7	7	0	0	0
Total	288	277	1	0	10

Detección de mutantes del HBsAg

Se obtuvo un panel compuesto por 71 muestras de mutantes recombinantes preparadas internamente y 2 controles de tipo natural y un panel con 94 muestras mutantes en estado nativo recogidas con el programa *Global Viral Surveillance* de Abbott.^{32, 33} Todas las muestras se habían diluido en plasma humano negativo recalcificado para obtener valores de S/CO de aproximadamente 2.00 con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II (número de referencia: 2G22). Todas las muestras mutantes recombinantes fueron de antígeno con secuencias de aminoácidos representativas de mutantes en estado nativo del antígeno de superficie de la hepatitis B.¹⁷ Entre los paneles recombinantes y en estado nativo, 4 de 167 muestras mutantes compartían el mismo patrón de mutación. 150 de las muestras contenían al menos una sustitución o inserción en la región que abarca los aminoácidos (aa) 120 – 145 en el determinante 'a' del antígeno de superficie. 42 muestras presentaban sustituciones únicas, 32 presentaban sustituciones dobles, 85 presentaban 3 hasta un máximo de 18 sustituciones o inserciones, y 6 presentaban inserciones tras los aminoácidos aa 122 o 123 del antígeno de superficie. 39 muestras contenían

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

mutantes Gln-129-His, Met-133-Leu, Asp-144-Ala, Gly-145-Arg y Thr-123-Ala o inserciones de mutantes 122NT, 122RA, P142L+G145R, P142S+G145R.

Todos los especímenes de mutantes se evaluaron con los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y sus respectivos ensayos confirmatorios. Todos los especímenes fueron inicial y repetidamente reactivos con ambos ensayos y se confirmaron positivos con los respectivos ensayos confirmatorios. No hubo muestras discordantes.

Detección de genotipos del VHB

Se analizó un total de 108 especímenes con genotipos del HBsAg (genotipos A a H) incluyendo 15 especímenes preparados como diluciones del primer panel internacional de referencia de la OMS para los genotipos del virus de la hepatitis B (VHB) para ensayos de HBsAg (código PEI: 6100/09). 93 eran especímenes de genotipos basados en HBsAg en estado nativo. Todos los especímenes se analizaron con los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y sus respectivos ensayos confirmatorios. Todos los especímenes fueron inicial y repetidamente reactivos con ambos ensayos y se confirmaron positivos con los respectivos ensayos confirmatorios. Los genotipos I y J no estaban disponibles para el análisis.

Genotipo	n
Genotipo A	25
Genotipo B	15
Genotipo C	22
Genotipo D	23
Genotipo E	7
Genotipo F	13
Genotipo G	1
Genotipo H	2
Total	108

Sensibilidad analítica

Se determinó la sensibilidad analítica de los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y Alinity i HBsAg Next Confirmatory usando diluciones seriadas del segundo patrón internacional de la OMS para el HBsAg, subtipo adw2, genotipo A, con código del NIBSC: 00/588. Las diluciones se situaron entre 3 y 40 mIU/mL. Se usó plasma humano negativo recalcificado como diluyente. Se analizó cada dilución en un mínimo de 4 replicados con 3 lotes de reactivos, 3 lotes de calibradores y 1 lote de controles en 2 instrumentos Alinity i. La sensibilidad analítica se situó entre 4.50 y 5.97 mIU/mL en el sistema Alinity i.

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 32 paneles de seroconversión del VHB procedentes de proveedores comerciales, con los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y Alinity i HBsAg Next Confirmatory. Los resultados se compararon con los ensayos ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory. En la tabla siguiente se resumen los datos orientativos de 3 paneles. De las 483 muestras del panel analizado, los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y Alinity i HBsAg Next Confirmatory detectaron 274 especímenes como repetidamente reactivos y confirmados positivos. El ensayo ARCHITECT HBsAg Next Qualitative detectó un total de 271 de 483 especímenes.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i HBsAg Next	ARCHITECT HBsAg
		Qualitative (S/CO) (Reactivo \geq 1.00 S/CO)	Next Qualitative (S/CO) (Reactivo \geq 1.00 S/CO)
6272*	0	0.48	0.48
	2	0.44	0.44
	7	0.52	0.49
	23	0.61	0.54
	25	0.61	0.58
	30	0.67	0.64
	32	0.71	0.64
	37	0.73	0.66
	39	0.87	0.82
	44	0.85	0.81
	46	0.98	0.93
	51	1.23	1.07
	53	1.22	1.15
	58	1.24	1.17
	60	1.29	1.25
65	1.71	1.60	
72	2.26	2.08	
74	2.13	1.99	
94	10.60	9.66	
97	22.23	21.19	
101	15.06	13.93	
104	25.77	23.63	
108	41.60	37.18	
111	67.19	60.06	
115	99.12	87.66	
6275	0	1.01	0.92
	2	1.25	1.21
	7	3.35	2.93
	9	4.06	3.56
	22	38.26	36.21
	27	108.52	100.30
	29	158.30	148.34
11014	0	0.28	0.29
	2	0.35	0.32
	7	0.34	0.30
	9	0.25	0.30
	16	0.32	0.27
	21	0.30	0.33
	23	0.33	0.32
	35	0.96	0.84
	37	1.48	1.43
	51	36.00	36.21
	55	124.79	119.62
	58	286.82	280.23

*El panel 6272 se ha descrito como un caso de fallo vacunal (positivo para anti-HBs) con varias mutaciones en las regiones del HBsAg que se conoce causan escape viral frente al anti-HBs inducido por la vacuna y además están asociadas a una infección oculta por hepatitis B.^{6, 7}

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Para las siguientes sustancias endógenas con capacidad de interferir, se demostró que los ensayos ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory no son vulnerables a sufrir interferencia a las concentraciones siguientes de los interferentes:

Sustancia interferente	Concentración del interferente
Bilirrubina no conjugada	\leq 40 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	\leq 40 mg/dL
Hemoglobina	\leq 1000 mg/dL
Triglicéridos	\leq 3000 mg/dL
Proteínas totales	\leq 15 g/dL

Fármacos con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Para los siguientes fármacos con capacidad de interferir, se demostró que los ensayos ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory no son vulnerables a sufrir interferencia a las concentraciones siguientes de los interferentes:

Sustancia interferente	Concentración del interferente
Paracetamol	\leq 250 mg/L
Acetilcisteína	\leq 150 mg/L
Ácido acetilsalicílico	\leq 1000 mg/L
Adefovir	\leq 10 mg/L
Ampicilina-Na	\leq 1000 mg/L
Ácido ascórbico	\leq 300 mg/L
Biotina	\leq 3510 ng/mL
Ca-dobesilato	\leq 200 mg/L
Cefoxitina	\leq 2500 mg/L
Ciclosporina	\leq 5 mg/L
Doxiciclina	\leq 50 mg/L
Entecavir	\leq 0.5 mg/L
Ibuprofeno	\leq 500 mg/L
Lamivudina	\leq 300 mg/L
Levodopa	\leq 20 mg/L
Metildopa	\leq 20 mg/L
Metronidazol	\leq 200 mg/L
Interferón pegilado alfa	\leq 180 μ g/L
Fenilbutazona	\leq 400 mg/L
Rifampicina	\leq 60 mg/L
Heparina de sodio	\leq 10 U/mL
Telbivudina	\leq 600 mg/L
Tenofovir	\leq 245 mg/L*
Teofilina (1,3-dimetilxantina)	\leq 100 mg/L

*La concentración de tenofovir analizada supera la concentración de análisis de 0.0978 mg/dL indicada en la primera edición del documento EP37 del CLSI.³⁴

Especímenes de cadáveres

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

- Se analizó la reproducibilidad del ensayo ARCHITECT HBsAg Next Qualitative usando 3 lotes de reactivos con 22 especímenes de donantes de cadáveres de suero y plasma con adición bajos reactivos y estadísticamente no se encontraron diferencias con respecto a los análisis con especímenes de donantes vivos.
- Se evaluaron 53 especímenes de donantes de cadáveres de suero o plasma sin adición para comprobar la especificidad en 3 lotes de reactivos. Los especímenes de todos los lotes fueron no reactivos, a excepción de los dos especímenes reactivos cercanos al punto de corte que se obtuvieron con un lote de reactivos. Ninguno de los especímenes se confirmó con el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

 **Abbott**

- Se determinó la sensibilidad analítica de los ensayos ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory con 21 especímenes de donantes de cadáveres (de suero o plasma), que se adicionaron con el segundo patrón internacional de la OMS para HBsAg, subtipo adw2, genotipo A, código del NIBSC: 00/588. Las diluciones estuvieron entre 8 y 40 mIU/mL. Cada dilución se analizó por simple con 3 lotes de reactivos. La sensibilidad analítica media obtenida en este estudio varió entre 8.86 y 9.86 mIU/mL en los distintos lotes de reactivos. Para series de diluciones únicas, los valores de la sensibilidad analítica observados estuvieron entre 1.24 mIU/mL y 45.52 mIU/mL. Todas las muestras del panel de dilución reactivas se confirmaron positivas con el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neurath AR, Kent SB, Strick N, et al. Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1986;46:429-436.
2. Szmuness W, Stevens CE, Harley EJ, et al. Hepatitis B vaccine: Demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-841.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain): further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-760.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-106.
5. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
6. Kuhns MC, McNamara AL, Holzmayr V, et al. Molecular and serological characterization of hepatitis B vaccine breakthrough infections in serial samples from two plasma donors. *Virology* 2019;16:43.
7. Kuhns MC, Holzmayr V, McNamara AL, et al. Improved detection of early acute, late acute, and occult Hepatitis B infections by an increased sensitivity HBsAg assay. *J Clin Virol* 2019;118:41-45.
8. CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54 (RR-16):1-23.
9. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
10. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
11. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
12. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
13. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
14. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
15. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
16. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.
17. Lou S, Taylor R, Pearce S et al. An ultra-sensitive Abbott ARCHITECT® assay for the detection of hepatitis B virus surface antigen (HBsAg). *J Clin Virology* 2018;105:18-25.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed June 21, 2016.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
24. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
25. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
26. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
27. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
28. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
29. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
32. Harris BJ, Holzmayr V, Qureshi H, et al. Hepatitis B Genotypes and Surface Antigen Mutants Present in Pakistani Blood Donors. *PLOS ONE*. Epub 2017 Jun 5. Doi: 10.1371/journal.pone.0178988.
33. Rodgers MA, Vallari AS, Harris B, et al. Identification of rare HIV-1 Group N, HBV AE, and HTLV-3 strains in rural South Cameroon. *Virology* 2017;504:141-151.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry*. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


 Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Nota sobre el formato de las cifras:

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

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Otros símbolos

ANCILLARY WASH BUFFER	Tampón de lavado adicional
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Diluyente específico del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en marzo de 2020.

©2019, 2020 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit

Revisado en marzo de 2020.

REF 01R6522

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAgNx C)

FINALIDAD DE USO

El ensayo HBsAg Next Confirmatory es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post-mortem* (sin latido cardíaco) mediante la neutralización del anticuerpo específico, en el sistema Alinity i.

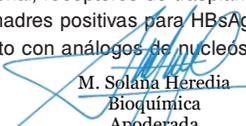
El ensayo HBsAg Next Confirmatory se utiliza para la confirmación de muestras que son repetidamente reactivas con el ensayo HBsAg Next Qualitative.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la hepatitis B (VHB), un virus DNA con membrana, es el agente causante de la hepatitis sérica. Durante la infección, el VHB produce un exceso de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), también denominado antígeno Australiano, que puede detectarse en la sangre de los individuos infectados. Es responsable de unir el virus a los hepatocitos y es la estructura diana de los anticuerpos neutralizantes.^{1, 2} El HBsAg es el primer marcador serológico tras la infección por el VHB apareciendo de 1 a 10 semanas tras la exposición y de 2 a 8 semanas antes de la aparición de los síntomas clínicos.^{3, 4} El HBsAg persiste durante esta fase aguda y desaparece al final del período de convalecencia. Si transcurridos 6 meses no desaparece el HBsAg, indica un estado de portador crónico del HBsAg o infección crónica por VHB.

Los ensayos de HBsAg se utilizan para identificar a las personas infectadas con el VHB y prevenir la transmisión del virus vía sangre o hemoderivados, así como para monitorizar el estado de los individuos infectados, en combinación con otros marcadores serológicos de la hepatitis B.⁵ Los estudios publicados indican que los nuevos ensayos de HBsAg con sensibilidad analítica elevada aportan valor al diagnóstico, ya que detectan infecciones agudas tempranas, tardías, fallos vacunales e infecciones por VHB ocultas.^{6, 7} En la mayoría de los países, la realización de análisis para el HBsAg forma parte de los programas de cribado prenatal cuyo objetivo es identificar a las madres infectadas por el VHB y prevenir, posteriormente, mediante la inmunización, la transmisión perinatal de la infección.⁸

El virus de la hepatitis B, a diferencia de otros virus DNA, se replica por transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.⁹ Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítopos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

VHB.⁹⁻¹⁶ Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes^{9, 10, 12} y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos para HBsAg.^{9-11, 17}

Se recomienda realizar análisis confirmatorios antes de proporcionar un resultado para el VHB. Alinity i HBsAg Next Confirmatory utiliza el principio de neutralización con anticuerpos específicos para confirmar la presencia del HBsAg en las muestras repetidamente reactivas. El anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs, humano) se incuba con la muestra. El anticuerpo neutraliza al HBsAg, si éste se encuentra presente en la muestra. El HBsAg neutralizado está, por tanto, bloqueado y no se puede unir a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs. Como consecuencia, la señal está reducida en comparación con la señal de la misma muestra que no se ha tratado con el reactivo de anticuerpo. Una muestra se considera confirmada si la señal producida por la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2) es igual o superior al valor del punto de corte de 0.70 S/CO y el valor de las URL de la muestra neutralizada se reduce en al menos un 50 % con respecto a la muestra no neutralizada.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo consiste en 2 análisis (HBsAgNx C1, denominado también C1 y HBsAgNx C2, denominado también C2) que son ambos inmunoanálisis con un paso de pretratamiento para la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos, utilizando la tecnología CMIA.

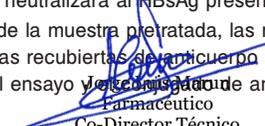
(Nota: en un segundo paso de incubación se añade el tampón de lavado adicional, por tanto el fichero del ensayo actúa como si se tratara de un protocolo de ensayo de dos pasos).

C1:

Se combinan la muestra y el reactivo de pretratamiento 1 y se incuban. El anticuerpo anti-HBs en el reactivo de pretratamiento 1 neutraliza al HBsAg presente en la muestra. Una alícuota de la muestra pretratada, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-HBs, el diluyente específico del ensayo y el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción y se incuban. El HBsAg no neutralizado presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y al conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio. El HBsAg neutralizado está bloqueado y no puede formar un sándwich con el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio y las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs. Después del lavado, se añade el tampón de lavado adicional y se incuba la mezcla. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg no neutralizado en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

C2:

Se combinan la muestra y el reactivo de pretratamiento 2 y se incuban. El reactivo de pretratamiento 2 no contienen anticuerpos anti-HBs y no neutralizará al HBsAg presente en la muestra. Una alícuota de la muestra pretratada, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-HBs, el diluyente específico del ensayo y el conjugado de anticuerpo anti-HBs


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

marcado con acridinio se combinan para crear una mezcla de reacción y se incuban. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y al conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio. Después del lavado, se añade el tampón de lavado adicional y se incuba la mezcla. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

Si la señal producida por la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2) es igual o superior al valor del punto de corte de 0.70 S/CO y el valor de las URL de la muestra neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 1) se reduce en al menos un 50 % con respecto a la muestra no neutralizada, la muestra se considera confirmada positiva para el HBsAg.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit 01R65

NOTA: este producto está formado por 6 componentes, que se suministran como un conjunto de 2 cartuchos de reactivos. Son necesarios ambos cartuchos para realizar el ensayo.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por conjunto de cartuchos.

REF	01R6522
Análisis (determinaciones) por conjunto de cartuchos	100 (50)
Número de conjuntos de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	4.2 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	4.2 mL
ANCILLARY WASH BUFFER	6.1 mL
PRE-TREATMENT 1	5.9 mL
MICROPARTICLES	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
CONJUGATE	Conjugado de anticuerpo de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (bovinos, de cabra, de ratón). Concentración mínima: 0.75 µg/mL. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Diluyente específico del ensayo que contiene tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
PRE-TREATMENT 2	Reactivo de pretratamiento 2 que contiene plasma humano recalcificado y plasma de oveja recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.
ANCILLARY WASH BUFFER	Tampón de lavado adicional que contiene tampón MES. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
PRE-TREATMENT 1	Reactivo de pretratamiento 1 que contiene plasma de oveja recalcificado reactivo para anticuerpos anti-HBs y plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

Advertencias y precauciones

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Precauciones de seguridad



PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁸⁻²¹

Los reactivos de pretratamiento 1 y 2 contienen material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
MICROPARTICLES / CONJUGATE	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
ANCILLARY WASH BUFFER	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas, bromuro de dodecil trimetil amonio y dimetilsulfóxido.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY SPECIFIC DILUENT	
	
ADVERTENCIA	Contiene N-metil-N-oleil taurato de sodio* y metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: PRE-TREATMENT 1 / PRE-TREATMENT 2	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
 - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

 **Abbott**

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se deben instalar los ficheros de ensayos Alinity i HBsAg Next Confirmatory en el sistema Alinity i con calentador de inducción.

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar la versión 3.1.1 o superiores del software de Alinity ci-series en el sistema Alinity i.

- HBsAgNx %N permite que el instrumento calcule automáticamente un porcentaje de neutralización de los resultados HBsAgNx C2 y HBsAgNx C1.

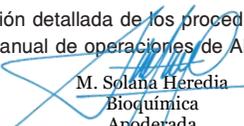
Los siguientes ficheros y perfil de ensayo necesarios se instalarán automáticamente cuando se instale HBsAgNx %N:

- HBsAgNx C1 - neutraliza al HBsAg presente en la muestra
- HBsAgNx C2 - no neutraliza al HBsAg presente en la muestra
- HBsAgNx Pa - proporciona un método para realizar las peticiones de análisis confirmatorios del HBsAg de manera que el sistema Alinity i comunique los resultados HBsAgNx C2 S/CO y el porcentaje de neutralización necesarios para la interpretación.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Separador para suero
Plasma	EDTA dipotásico EDTA tripotásico Heparina de litio Heparina de litio (tubo con separador) Heparina de sodio Citrate de sodio Ácido citrato-dextrosa (ACD) Citrato dextrosa fosfato (CPD) Citrato, fosfato, dextrosa, adenina-1 (CPDA-1)

- Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos *post mortem*, sin latido cardíaco) que se hayan recogido hasta 24 horas después de la muerte. El rendimiento se estableció utilizando 33 especímenes de sangre de cadáveres con adición y 65 especímenes de sangre de cadáveres sin adición.²²
- No se ha comprobado el funcionamiento del análisis de especímenes de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debida a transfusiones > 2000 mL de sangre o coloides en 48 horas, o a > 2000 mL de cristaloideos 1 hora antes de recoger los especímenes (o cualquier combinación de éstas).
- Con anticoagulantes líquidos, los valores S/CO de los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes inactivados con calor
 - mezclas de especímenes
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
 - especímenes con crecimiento fúngico
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retirelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes que contengan fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Prepare los especímenes de cadáveres como se indica a continuación:

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma.
- Después de la centrifugación inicial, transfiera el sobrenadante a un tubo de centrifuga.
- Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el coágulo o los eritrocitos del sobrenadante hasta el procesamiento.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.
- El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\ 000\ \text{g-minutos}}{\text{FCR (x g)}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)*	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Para asegurar la reproducibilidad de los resultados, los especímenes se deben centrifugar usando un tubo apropiado a una FCR mínima de 2500 para obtener un mínimo de 100 000 g-minutos.

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/ plasma	Temperatura ambiente (15 a 30 °C)	3 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
	2 a 8 °C	7 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Si los especímenes **de cadáveres** no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del sobrenadante hasta el procesamiento.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento
De cadáveres	Temperatura ambiente (15 a 30 °C)	3 días
	2 a 8 °C	3 días

Si el análisis se retrasa más de 3 días, almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Evite realizar más de 1 ciclo de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

01R65 Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg Next Confirmatory assay files (ficheros de ensayos)
- 01R6401 Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators (calibradores)
- 01R6410 Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls (controles)
- 01R6540 Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent (diluyente manual)
- Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Para cada resultado HBsAg Next Confirmatory, se deben realizar 2 análisis en el sistema Alinity i: HBsAgNx C1 y HBsAgNx C2. El porcentaje de neutralización se calcula a partir de estos dos resultados.
- Se recomienda realizar las peticiones de especímenes de pacientes usando el perfil de paciente HBsAgNx Pa. HBsAgNx Pa selecciona automáticamente los ficheros de ensayos necesarios para el análisis y comunica los resultados necesarios para la interpretación del ensayo (HBsAgNx C2 S/CO y el porcentaje de neutralización).
- Si es necesario repetir el ensayo para asegurarse de que el porcentaje de neutralización calculado se basa en los resultados de los componentes del ensayo, procéselo ese mismo día. Llevar a cabo:
 - repita el procesamiento el mismo día en que se genere la excepción o
 - repita el procesamiento otro día diferente usando el ensayo calculado (HBsAgNx %N) y ambos componentes del ensayo (HBsAgNx C1 y HBsAgNx C2).
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de análisis de muestras de la misma copa de muestra: 10
 - Prioridad:
 - 242 µL (volumen de muestra para HBsAgNx C1 y HBsAgNx C2).
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - 242 µL (volumen de muestra para HBsAgNx C1 y HBsAgNx C2).
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota de muestra recién extraída.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg Next Qualitative y de los controles Alinity i HBsAg Next Qualitative para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

Se puede realizar un procedimiento de dilución manual si el resultado del ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory es reactivo, pero no está neutralizado (HBsAgNx C2 S/CO \geq 10.00 y el porcentaje de neutralización < 50 %). Consulte el apartado RESULTADOS de estas instrucciones de uso para más información.

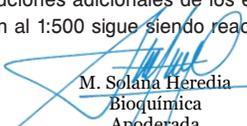
Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500

Añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg Next Confirmatory para una dilución al 1:20.

Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg Next Confirmatory para una dilución al 1:500.

Se pueden realizar diluciones adicionales de los especímenes si el resultado de la dilución al 1:500 sigue siendo reactivo pero no está neutralizado.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Para una dilución 1:20 000, añada 25 µL de la dilución al 1:500 a 975 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg Next Confirmatory.

NOTA: no se pueden introducir los factores de dilución manual en la pantalla Crear petición de especímenes o de controles.

Sin embargo, para el mantenimiento de la información detallada (registros) - introduzca el factor de dilución en el recuadro Comentarios cuando se cree la petición.

Consulte el apartado Resultados de estas instrucciones de uso para más información.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Para realizar una calibración del ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory, analice los calibradores 1 y 2 Alinity i HBsAg Next Qualitative por triplicado con el ensayo HBsAgNx C2. El ensayo HBsAgNx C1 utiliza la calibración generada por HBsAgNx C2. Los calibradores se deben cargar con prioridad.

Se debe analizar un **único** replicado del control positivo para evaluar la calibración del ensayo.

Asegúrese de que los resultados S/CO del control positivo y el porcentaje de neutralización se encuentren dentro de los intervalos de valores especificados en las instrucciones de uso de los controles Alinity i HBsAg Next Qualitative.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites del control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
 - Si los límites del control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

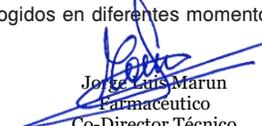
Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory es el análisis del control positivo **únicamente** una vez cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24, cuarta edición del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) u otras directrices relacionadas.²³

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.²⁴

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

El resultado de Alinity i HBsAg Next Confirmatory se basa en el cociente muestra punto de corte (S/CO) y el porcentaje de neutralización de la muestra. Nota: si el S/CO del HBsAgNx C2 de la muestra es < 0.70 % no se aplica el porcentaje de neutralización. Obtenga la interpretación final de la muestra directamente de la tabla en el apartado Interpretación de los resultados de estas instrucciones de uso.

Cálculo

El sistema Alinity i calcula los resultados del ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory usando el cociente de las URL de la muestra respecto a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = (valor medio de URL del calibrador 1 x 0.085) + (valor medio de URL del calibrador 2 x 0.25)

Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

El ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory calcula el porcentaje de neutralización usando los resultados HBsAgNx C1 y HBsAgNx C2 para cada espécimen y control positivo usando la ecuación siguiente:

$$\text{Neutralización (\%)} = \frac{(\text{URL de muestra con HBsAgNx C2}) - (\text{URL de muestra con HBsAgNx C1})}{(\text{URL de muestra con HBsAgNx C2}) - (\text{Media de URL del Cal 2 HBsAgNx C2})} \times 100$$

Interpretación de los resultados

Dilución	HBsAgNx C2		Interpretación final
	S/CO	Neutralización (%)*	
Sin dilución	< 0.70	No aplicable	No confirmado
	< 10.00	< 50%	No confirmado
	≥ 0.70	≥ 50%	Confirmado positivo
	≥ 10.00	< 50%	Repita el análisis usando una dilución al 1:500
1:500	< 0.70	No aplicable	No confirmado
	≥ 0.70	≥ 50%	Confirmado positivo


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Dilución	HBsAgNx C2		Interpretación final
	S/CO	Neutralización (%)*	
1:20 000	≥ 0.70	< 50%	Repita el análisis usando una dilución al 1:20,000
	< 0.70	No aplicable	No confirmado
	≥ 0.70	≥ 50%	Confirmado positivo
	≥ 0.70	< 50%	No confirmado

* Si el porcentaje de neutralización es < -15 % y el valor de C2 es inferior a 350.00 S/CO, entonces los resultados se deben considerar inválidos y el espécimen se debe volver a analizar. Repita el análisis usando un ensayo calculado (HBsAgNx %N) y ambos componentes de los ensayos (C1 y C2). Si el porcentaje de neutralización es < -15 % y el valor de C2 es igual o superior a 350.00 S/CO, el espécimen debe volver a analizarse según las instrucciones de dilución.

NOTAS:

- Siga el procedimiento habitual de dilución y de interpretación final tal y como se indica en la tabla anterior, incluso si obtienen resultados del porcentaje de neutralización > 100 %.
- Para las instrucciones de dilución de los especímenes, consulte el apartado Procedimiento para la dilución de las muestras de estas instrucciones de uso.
- La interpretación de resultados no confirmados para el HBsAg indica que la presencia de HBsAg no se puede confirmar mediante neutralización. El resultado repetidamente reactivo obtenido con el ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative puede ser resultado de una reacción inespecífica (falsamente reactivo). Dado que la presencia de una unión inespecífica puede dificultar el reconocimiento de concentraciones bajas de HBsAg en el espécimen como consecuencia de una infección temprana o a una recuperación temprana, se recomienda evaluar al paciente para detectar otros marcadores serológicos de infección por VHB (por ejemplo, anti-HBc total o IgM anti-HBc)²⁵ y someterlo a reanálisis para HBsAg entre 4 y 6 semanas después.²⁶
- Aunque existe una asociación entre la presencia de HBsAg, la infectividad y el resultado reactivo, se sabe que los métodos disponibles para la confirmación de HBsAg pueden no confirmar todos los casos posibles de infección por VHB.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Si los resultados de Alinity i HBsAg Next Confirmatory no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales.
- No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias que no sean las descritas en el apartado Interferencias.
- **Si los especímenes no se centrifugan siguiendo estas instrucciones de uso, se pueden obtener resultados disminuidos.**


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- La vacunación con una vacuna para la hepatitis B recombinante, puede causar resultados positivos temporales con un ensayo sensible para el HBsAg como Alinity i HBsAg Next Qualitative. Estos resultados los causa una transferencia pasiva de antígeno por la vacunación, no debida a la replicación vírica. Los resultados positivos no suelen persistir más de 14 días después de la vacunación²⁷, aunque se ha informado de casos de señales positivas hasta de 52 días²⁸, y puede que no indiquen enfermedad clínica.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antiratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como Alinity i HBsAg Next Confirmatory que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{29, 30}
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar resultados anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.³¹

■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El sistema Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo. Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el sistema Alinity i.

Confirmación de especímenes reactivos para el HBsAg

Se evaluaron con el ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory un total de 999 especímenes repetidamente reactivos con Alinity i HBsAg Next Qualitative de las siguientes categorías para confirmar la presencia de HBsAg: genotipos del VHB (A-H, I y J no estaban disponibles para el análisis), infección aguda por VHB, infección crónica por VHB, otros especímenes positivos para el HBsAg, paneles de seroconversión, un panel mutante de HBsAg, especímenes pendientes de diagnóstico y especímenes de donantes de suero y plasma. En 996 de los 999 especímenes repetidamente reactivos (99.70 %) se confirmó la presencia de HBsAg. Los 3 especímenes restantes se analizaron con un ensayo comercializado de HBsAg y HBsAg confirmatorio: todos los 3 especímenes fueron repetidamente reactivos pero no confirmados. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Categoría del espécimen	Alinity i HBsAg Next Qualitative		Confirmados positivos con Alinity i HBsAg Next Confirmatory ^a (% de RR)
	n (número total analizado)	Número de RR (% del total)	
Genotipos A-H	108	108 (100.00)	108 (100.00)
Infección aguda por VHB ^b	11	11 (100.00)	11 (100.00)
Infección crónica por VHB ^b	92	92 (100.00)	92 (100.00)
Otros positivos para HBsAg ^b	341	341 (100.00)	341 (100.00)
Panel de mutantes de HBsAg ^c	167	167 (100.00)	167 (100.00)


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Categoría del espécimen	Alinity i HBsAg Next Qualitative		Confirmados positivos con Alinity i HBsAg Next Confirmatory ^a (% de RR)
	n (número total analizado)	Número de RR (% del total)	
Paneles de seroconversión ^d	483	274 (56.73)	274 (100.00)
Donantes de sangre - suero	3181	3 (0.09)	0 (0.00)
Donantes de sangre - plasma	3537	2 (0.06)	2 (100.00)
Especímenes pendientes de diagnóstico	240	1 (0.42)	1 (100.00)

^a Un espécimen se considera confirmado si el valor de la señal producida por el espécimen no neutralizado (incubado con el reactivo de pretratamiento 2) es igual o superior al valor del punto de corte (S/CO \geq 0.70) y la URL del espécimen neutralizado se reduce en al menos un 50 % con respecto al espécimen no neutralizado.

^b Todas las 3 categorías contenían al menos 105 especímenes positivos altos con más de 26 IU/mL.

^c El panel estaba formado por 71 muestras de mutantes recombinantes preparadas internamente y 2 controles de tipo natural y 94 muestras de mutantes en estado nativo recogidas con el programa *Global Viral Surveillance* de Abbott^{32, 33}. Todas las muestras mutantes recombinantes fueron de antígeno con secuencias de aminoácidos representativas de mutantes en estado nativo del antígeno de superficie de la hepatitis B.¹⁷ Entre los paneles recombinantes y en estado nativo, 4 de 167 muestras mutantes compartían el mismo patrón de mutación. 150 de las muestras contenían al menos una sustitución o inserción en la región que abarca los aminoácidos (aa) 120 – 145 en el determinante 'a' del antígeno de superficie. 42 muestras presentaban sustituciones únicas, 32 presentaban sustituciones dobles, 85 presentaban 3 hasta un máximo de 18 sustituciones o inserciones, y 6 presentaban inserciones tras los aminoácidos aa 122 o 123 del antígeno de superficie. 39 muestras contenían mutantes Gln-129-His, Met-133-Leu, Asp-144-Ala, Gly-145-Arg y Thr-123-Ala o inserciones de mutantes 122NT, 122RA, P142L+G145R, P142S+G145R.

^d 23 especímenes con valores S/CO en el intervalo del punto de corte se evaluaron como parte de los análisis de seroconversión y se confirmaron positivos.

Otras enfermedades

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

De 288 especímenes analizados, 277 especímenes fueron no reactivos con el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Qualitative, mientras que 11 de los 288 especímenes fueron repetidamente reactivos. Todos los 11 especímenes repetidamente reactivos se analizaron con el ensayo ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory y se confirmaron como positivos.

Categoría del espécimen	ARCHITECT HBsAg Next Qualitative		Confirmado positivo con ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory (% de RR)
	N (número total analizado)	Número de RR (% del total)	
Especímenes con otras enfermedades	288	11* (3.82)	11 (100.00)

* Los especímenes confirmados positivos pertenecían a las siguientes categorías: VIH-1 (2), mujeres multiparas (1), inmunoglobulina de mieloma múltiple (2), pacientes en hemodiálisis (1), carcinoma hepatocelular (5).


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Para las siguientes sustancias endógenas con capacidad de interferir, se demostró que los ensayos ARCHITECT HBsAg Next Qualitative y ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory no son vulnerables a sufrir interferencia a las concentraciones siguientes de los interferentes:

Sustancia interferente	Concentración del interferente
Bilirrubina no conjugada	≤ 40 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	≤ 40 mg/dL
Hemoglobina	≤ 1000 mg/dL
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Proteínas totales	≤ 15 g/dL

Sensibilidad analítica

Se determinó la sensibilidad analítica de los ensayos Alinity i HBsAg Next Qualitative y Alinity i HBsAg Next Confirmatory usando diluciones seriadas del segundo patrón internacional de la OMS para el HBsAg, subtipo adw2, genotipo A, con código del NIBSC: 00/588. Las diluciones se situaron entre 3 y 40 mIU/mL. Las diluciones repetidamente reactivas con el ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative se analizaron con 3 lotes de reactivo Alinity i HBsAg Next Confirmatory. En este estudio, el ensayo Alinity i HBsAg Next Confirmatory confirmó como positivas todas las diluciones que se habían detectado como reactivas por el ensayo Alinity i HBsAg Next Qualitative.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neurath AR, Kent SB, Strick N, et al. Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1986;46:429-436.
2. Szmunes W, Stevens CE, Harley EJ, et al. Hepatitis B vaccine: Demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-841.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain): further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-760.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-106.
5. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
6. Kuhns MC, McNamara AL, Holzmayer V, et al. Molecular and serological characterization of hepatitis B vaccine breakthrough infections in serial samples from two plasma donors. *Viral J* 2019;16:43.
7. Kuhns MC, Holzmayer V, McNamara AL, et al. Improved detection of early acute, late acute, and occult Hepatitis B infections by an increased sensitivity HBsAg assay. *J Clin Virol* 2019;118:41-45.
8. CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54 (RR-16):1-23.
9. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
10. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
11. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
12. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
13. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
14. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
15. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
16. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.
17. Lou S, Taylor R, Pearce S et al. An ultra-sensitive Abbott ARCHITECT® assay for the detection of hepatitis B virus surface antigen (HBsAg). *J Clin Virology* 2018;105:18-25.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed June 21, 2016.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
24. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
25. Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
26. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
27. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
28. Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: *Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1864-1890.
29. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
30. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
31. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
32. Harris BJ, Holzmayer V, Qureshi H, et al. Hepatitis B Genotypes and Surface Antigen Mutants Present in Pakistani Blood Donors. *PLOS ONE*. Epub 2017 Jun 5. Doi: 10.1371/journal.pone.0178988.
33. Rodgers MA, Vallari AS, Harris B, et al. Identification of rare HIV-1 Group N, HBV AE, and HTLV-3 strains in rural South Cameroon. *Virology* 2017;504:141-151.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Nota sobre el formato de las cifras:

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

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie

Otros símbolos

ANCILLARY WASH BUFFER	Tampón de lavado adicional
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Diluyente específico del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TREATMENT 1	Reactivo de pretratamiento 1
PRE-TREATMENT 2	Reactivo de pretratamiento 2
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en marzo de 2020.

©2019, 2020 Abbott Laboratories

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent

Creado en enero de 2019.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent (diluyente manual, denominado también HBsAgNx C Manual Diluent)

FINALIDAD DE USO

El diluyente manual HBsAg Next Confirmatory se utiliza para la dilución manual de los especímenes que se van a analizar en el sistema Alinity i usando el equipo de reactivos Alinity i HBsAg Next Confirmatory.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo HBsAg Next Confirmatory y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

REF	01R6540
MANUAL DILUENT	1 x 100 mL
MANUAL DILUENT	contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴
- El diluyente manual contiene plasma humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

MANUAL DILUENT	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas o turbidez, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

Consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg Next Confirmatory.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia

Otros símbolos	
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Diluyente manual
	Producto de Irlanda

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en enero de 2019.

©2019 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos EX-2021-14137924- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.25 15:53:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 15:53:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-14137924- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

EX-2021-14137924- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: 1. Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators 2. Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls 3. Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit 4. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit 5. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent

INDICACIÓN DE USO: 1) Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators: Se utilizan para la calibración del sistema Alinity i en la detección cualitativa y la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos. 2) Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del sistema Alinity i en la detección cualitativa y para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos. 3) Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit: Se utiliza para la detección cualitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos post-mortem (sin latido cardiaco), en el sistema Alinity i. 4) Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit: Se utiliza para la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos post-mortem (sin latido cardiaco) mediante la neutralización del anticuerpo específico, en el sistema Alinity i. 5) Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent: Se utiliza para la dilución manual de los especímenes que se van a analizar en el sistema Alinity i usando el equipo de reactivos Alinity i HBsAg Next Confirmatory.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1. Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators: Cal 1 y 2: 2 frascos de 3,0

mL. 2. Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls: Control +: 1 frasco de 8,0 mL; Control -: 1 frasco de 8,0 mL. 3. Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 4,2 ml; Diluyente 5,9 mL. Envase por 1200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 600 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 32,1 mL; Conjugado 16,3 ml; Diluyente 16,5 mL. 4. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 4,2 ml; Diluyente 5,9 mL; Pre-Tratamiento 2: 4,2 mL; Buffer de Lavado: 6,1 mL; Pre-Tratamiento 1: 5,9 mL. 5. Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent: 1 frasco x 100 mL.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 18 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C. 2) 18 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C. 3) 15 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C. 4) 15 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C. 5) 12 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre de 2°C a 8°C. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° -39-804-. -----

EX-2021-14137924- -APN-DGA#ANMAT