



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-118883033-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-118883033-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **CROMOION S.R.L.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **SURASE B-96 (TMB)**.

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 que establece que el producto reúne 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 del producto médico 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 1°.- 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) del producto médico para diagnóstico *in vitro*: **SURASE B-96 (TMB)** de acuerdo con lo solicitado por **CROMOION S.R.L.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-23202409-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 908-166”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

**NOMBRE COMERCIAL: SURASE B-96 (TMB)**

**INDICACIÓN DE USO:** Inmunoensayo enzimático *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano (heparina, citrato o EDTA).

**FORMA DE PRESENTACIÓN:**

<b>Componentes</b>	<b>Envases por 96 determinaciones</b>	<b>Envases por 480 determinaciones</b>
Microplaca recubierta con AntiHBs	1 placa x 96 pocillos	5 placas x 96 pocillos
Conjugado policlonal Anti-HBs *HRPO	1 vial x 8 ml	1 botella x 25 ml
Control Positivo HBsAg	1 vial x 1.5 ml	1 vial x 3 ml

Control Negativo HB	1 vial x 2.0 ml	1 vial x 3.0 ml
Solución A de sustrato TMB	1 frasco x 12 ml	1 frasco x 35 ml
Solución B de sustrato TMB	1 frasco x 12 ml	1 frasco x 35 ml
Solución de lavado concentrada D (20X)	1 frasco x 58 ml	1 frasco x 250 ml
Ácido sulfúrico 2 N	1 frasco x 12 ml	1 frasco x 50 ml

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION N°6, Innovation First Road, Hsinchu Science Park, Baoshan Township, Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.

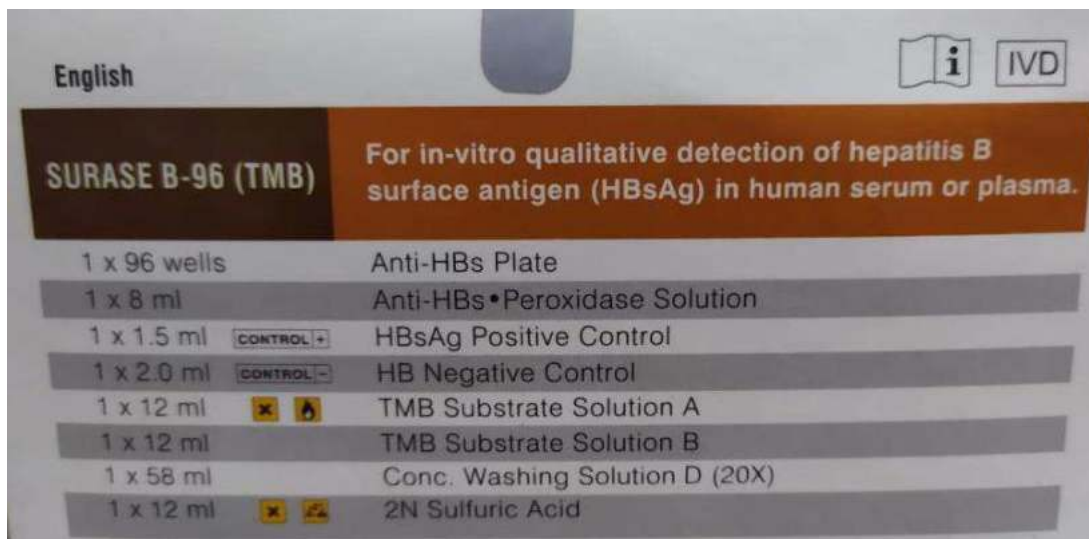
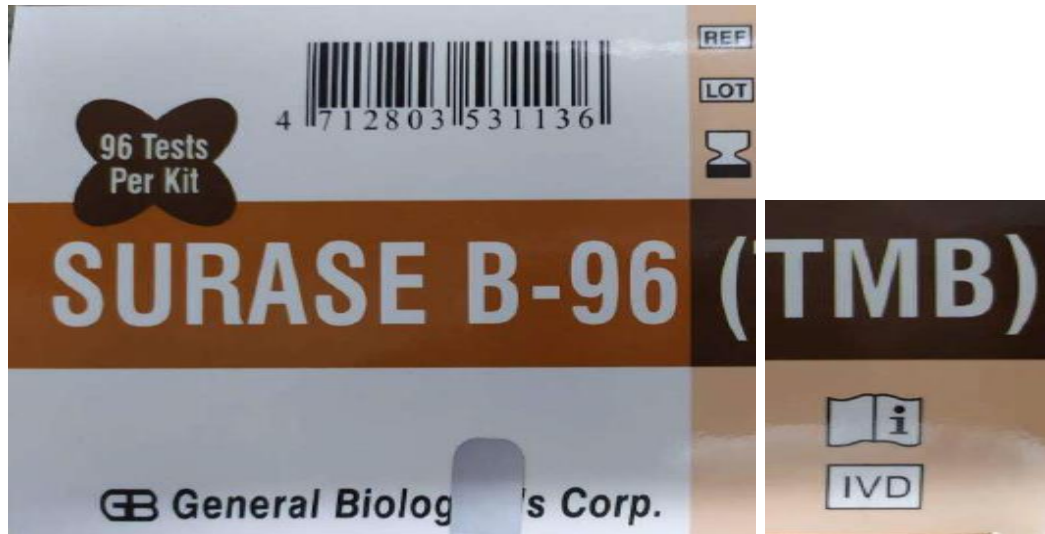
**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2021-118883033-APN-DGA#ANMAT

AM

# ROTULOS EXTERNOS

(Kit x 96 tests)





GENERAL BIOLOGICALS CORP.  
# 6 Innovation First Road  
Science Park, Hsin Chu 30077 Taiwan R.O.C.  
Tel 886-3-5779221 Fax 886-3-577-9227

CE  
0344

# SURASE B-96 (TMB)



Medical Technology Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany  
Tel: +49 (0) 6894-581020  
Fax: +49 (0) 6894-581021



Harmful / Nocif /  
Gesundheitsschädlich /  
Nocivo / Nocivo /  
Nocivo / Zarar Verabilir

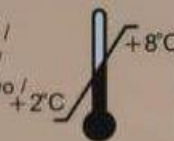


Highly flammable /  
Facilement Inflammable /  
Leichtentzündlich /  
Facilmente infiammabile /  
Fácilmente inflamable /  
Facilmente inflamável /  
Aşın Yanıcı

# SURASE B-96 (TMB)



Corrosive / Corrosif /  
Ätzend / Corrosivo /  
Corrosivo / Corrosivo /  
Aşındırıcı



Stored at / Entreposés à /  
Opbevares ved / Conservato a /  
Talletatava / Conservar a /  
Muhafaza Derecesi  
+2 °C to +8 °C

*Cromoion*

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

*Oscar A. Garcia*

Oscar A. Garcia  
Socio gerente  
Cromoion

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**

Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina

Tel./Fax (011) 4644-3205/06

Legajo empresa: 908

Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi - M.N. 13795

Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM:

**PM-908-166**

Autorizado por la ANMAT

Ministerio de Salud - República Argentina

VER INSTRUCCIONES DE USO

## ROTULOS EXTERNOS

(Kit x 480 tests)

<b>SURASE B-96(TMB)</b>		IVD	REF
		LOT	4SGE11
		480 test / kit	
	For in-vitro qualitative detection of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum or plasma.	Test réservé à la détection qualitative in vitro de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) dans le sérum ou le plasma humain.	Zum qualitativen in-vitro Nachweis von Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) in humanem Serum oder Plasma.
5*96wells	Anti-HBs Plate	Microplaque anticorps anti-HBs	Anti-HBs Platte
1*25 ml	Anti-HBs • Peroxidase Solution	Solution peroxydase • anticorps anti-HBs	Anti-HBs • Peroxidase Lösung
1*3 ml	HBsAg Positive Control	Contrôle positif AgHBs	HBsAg Positivkontrolle
1*3 ml	HB Negative Control	Contrôle négatif HB	HB Negativkontrolle
1*50ml	2N Sulfuric Acid	Acide sulfurique 2N	2N Schwefelsäure
1*250 ml	Concentrated Washing Soln D (20X)	Solution de lavage concentrée D (20X)	Konz. Waschlösung D (20X)
1*35ml	TMB Substrate Solution A	Substrat chromogénique TMB A	TMB Substratlösung A
1*35 ml	TMB Substrate Solution B	Substrat chromogénique TMB B	TMB Substrate Solution B
	Per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene di superficie dell'epatite B(HBsAg) in siero o plasma umano.	Para la detección cualitativa in vitro del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humanos.	Para a detecção qualitativa, in vitro, do antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), em soro ou plasma humano.
5*96wells	Piastra Anti-HBs	Placa Anti-HBs	Placa Anti-HBs
1*25 ml	Anti-HBs • Peroxidase Solution	Anti-HBs • Solución de Peroxidasa	Anti-HBs solução peroxidase de
1*3 ml	HBsAg Controllo Positivo	HBsAg Control Positivo	Controllo Positivo para HBsAg
1*3 ml	HB Controllo negativo	HB Control Negativo	Controllo Negativo de HB
1*50ml	Ac. solforico 2N	Ácido sulfúrico 2N	Acido Sulfurico 2N
1*250 ml	Soluz. conc.di lavaggio D (20X)	Concentración de solución de lavado D (20X)	Solução de lavagem D concentrada (20X)
1*35ml	TMB Substrato Soluzione A	Solución A para sustrato de TMB	Solução A de Substrato TMB
1*35 ml	TMB Substrato Soluzione B	Solución B para sustrato de TMB	Solução B de Substrato TMB



Danger / Danger /Achtung  
/ Pericolo / Peligro / perigo  
/ Tehlike



Danger / Danger /Achtung  
/ Pericolo / Peligro / perigo  
/ Tehlike



Warning / Attention /  
Warnung / Avvertimento /  
advertencia / Atenção /  
uyan



Stored at / Entreposés à /  
Opbevares ved / Conservato a  
/ Talletatava / Conservar a /  
Muhafaza Derecesi  
+2 °C to +8 °C



**GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION**

#6, INNOVATION FIRST ROAD, HSINCHU SCIENCE PARK,  
BAOSHAN TOWNSHIP, HSINCHU COUNTY 30076, TAIWAN, R.O.C.  
Tel 886.3.577.9221 Fax 886.3.577.9227



**Medical Technology Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany  
Tel: +49 (0) 6894-581020  
Fax: +49 (0) 6894-581021



**IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.**

Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina

Tel./Fax (011) 4644-3205/06

Legajo empresa: 908

Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi - M.N. 13795

Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM:

**PM-908-166**

Autorizado por la ANMAT

Ministerio de Salud - República Argentina

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

*Cecilia Amaboldi*

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

*Oscar A. Garcia*




Oscar A. Garcia  
Socio gerente  
Cromoion

# ROTULOS INTERNOS




(Kit x 96 tests)

## 96 Tests




1H Pantone 色號: 877C/160C

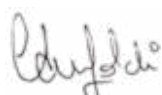
<b>1<sub>H</sub></b>	<b>3SG03-100</b>	96 wells	<b>LOT</b>	
Anti-HBs Plate			GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C	
Microplaque anticorps Anti-HBs				
Anti-HBs Platte		<b>CE</b> 0344		<b>IVD</b>
Piastra Anti-HBs				
Placa Anti-HBs				
Placa Anti-HBs				

2H Pantone 色號: 871C/160C

<b>2<sub>H</sub></b>	<b>3SGE4-320</b>	8 ml	<b>LOT</b>	
Anti-HBs·Peroxidase Solution			GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C	
Solution Anti-HBs· Peroxydase				
Anti-HBs·Peroxidase Lösung		<b>CE</b> 0344		<b>IVD</b>
Soluzione Anti-HBs Peroxidase				
Anti-HBs·Solución de Peroxidasa				
Solução Anti-HBs peroxidase				

3H Pantone 色號: 1788C/160C

<b>3<sub>H</sub></b>	<b>3SG03-330</b>	1.5 ml	<b>LOT</b>	
HBsAg Positive Control			GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C	
Contrôle positif HBsAg				
HBsAg Positivkontrolle		<b>CE</b> 0344		<b>IVD</b>
Controllo positivo HBsAg				
Control positivo para HBsAg				
Controlo Positivo HBsAg				






CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica





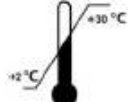
Oscar A. Garcia  
Socio gerente  
Cromoion





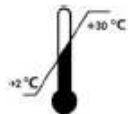
4H Pantone 色號: 116C

<b>4H</b>	<b>3 0 0 0 3 - 3 4 0</b>	2.0 ml	<b>LOT</b>
HB Negative Control Contrôle négatif hépatite B Hepatitis B Negativkontrolle Controllo negativo Epatite B Control negativo para hepatitis B Controllo Negativo Hepatite B		  <b>CE</b> <b>0344</b>	GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C  <b>IVD</b>

7E Pantone 色號

<b>7E</b>	<b>3 0 0 0 3 - 3 7 0</b>	12 ml	<b>LOT</b>
2N Sulfuric Acid Acide sulfurique 2N 2N Schwefelsäure Ac. solforico 2N Ácido sulfúrico 2N Ácido sulfúrico 2N		  <b>CE</b> <b>0344</b>	GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C  <b>IVD</b>

10E Pantone 色號: 1788C

<b>10E</b>	<b>3 T M B 3 - 3 A 0</b>	58 ml	<b>LOT</b>
Conc. Washing Solution D (20X) Solution de lavage concentrée D (20X) Konz. Waschlösung D (20X) Soluz. conc.di lavaggio D (20X) Conc. de solución de lavado D (20X) Tampão de Fosfato com Tween-20(20X)		  <b>CE</b> <b>0344</b>	GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C  <b>IVD</b>

11E Pantone 色號:294C

<b>11E</b>	<b>30007-3A0</b>	12 ml	<b>LOT</b>
TMB Substrate Soln. A Substrat chromogénique TMB A TMB Substratlösung A TMB Substrato Soluzione A Solución A para sustrato de TMB Solução A de Substrato TMB			 GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C
		 0344	 <b>IVD</b>

12E Pantone 色號: 2995C





<b>12E</b>	<b>30007-3B0</b>	12 ml	<b>LOT</b>
TMB Substrate Soln. B Substrat chromogénique TMB B TMB Substratlösung B TMB Substrato Soluzione B Solución B para sustrato de TMB Solução B de Substrato TMB			 GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C
		 0344	 <b>IVD</b>

# ROTULOS INTERNOS





(Kit x 480 tests)

## 480 Tests





1H Pantone 色號: 877C/160C

<b>1 H</b>	<b>3 S G 0 3 - 1 0 0</b>	96 wells	<b>LOT</b>
Anti-HBs Plate		  GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C	 0344
Microplaque anticorps Anti-HBs			
Anti-HBs Platte			
Piastra Anti-HBs			
Placa Anti-HBs			
Placa Anti-HBs			<b>IVD</b>





2H Pantone 色號: 871C/160C

<b>2 H</b>	<b>3 S G E 5 - 3 2 0</b>	25 ml	<b>LOT</b>
Anti-HBs Peroxidase Solution		  GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C	 0344
Solution Anti-HBs Peroxydase			
Anti-HBs Peroxidase Lösung			
Soluzione Anti-HBs Peroxidase			
Anti-HBs Solución de Peroxidasa			
Solução Anti-HBs peroxidase			<b>IVD</b>




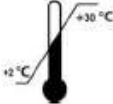

3H Pantone 色號: 1788C/160C

<b>3 H</b>	<b>3 S G 0 5 - 3 3 0</b>	3 ml	<b>LOT</b>
HBsAg Positive Control		  GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C	 0344
Contrôle positif HBsAg			
HBsAg Positivkontrolle			
Controllo positivo HBsAg			
Control positivo para HBsAg			
Controlo Positivo HBsAg			<b>IVD</b>



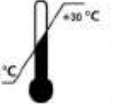

4H Pantone 色號: 116C

<b>4 H</b>	<b>3 0 0 0 5 - 3 4 0</b>	3 ml	<b>LOT</b>
HB Negative Control		  GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C	 0344
Contrôle négatif hépatite B			
Hepatitis B Negativkontrolle			
Controllo negativo Epatite B			
Control negativo para hepatitis B			
Controlo Negativo Hepatite B			<b>IVD</b>







7E Pantone 色號

<b>7E</b>	<b>3 0 0 0 5 - 3 7 0</b>	50 ml	<b>LOT</b>
2N Sulfuric Acid Acide sulfurique 2N 2N Schwefelsäure Ac. solforico 2N Ácido sulfúrico 2N Ácido sulfúrico 2N			 GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C   0344  





10E Pantone 色號: 1788C

<b>10E</b>	<b>3 T M B 5 - 3 A 0</b>	250 ml	<b>LOT</b>
Conc. Washing Solution D (20X) Solution de lavage concentrée D (20X) Konz. Waschlösung D (20X) Soluz. conc.di lavaggio D (20X) Conc. de solución de lavado D (20X) Tampão de Fosfato com Tween-20(20X)		 GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C   0344  	

11E Pantone 色號:294C

<b>11E</b>	<b>3 0 0 0 5 - 3 A 0</b>	35 ml	<b>LOT</b>
TMB Substrate Soln. A Substrat chromogénique TMB A TMB Substratlösung A TMB Substrato Soluzione A Solución A para sustrato de TMB Solução A de Substrato TMB		 	 GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C   0344  

12E Pantone 色號: 2995C

<b>12E</b>	<b>3 0 0 0 5 - 3 B 0</b>	35 ml	<b>LOT</b>
TMB Substrate Soln. B Substrat chromogénique TMB B TMB Substratlösung B TMB Substrato Soluzione B Solución B para sustrato de TMB Solução B de Substrato TMB		 GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C   0344  	

<b>Nombre del producto</b>	<b>SURASE B-96 (TMB)</b>		
<b>IVD</b>	<b>Código de producto</b>	<b>4SGE3 4SGE11</b>	<b>CE 0344</b>
<b>Clasificación</b>	<b>Anexo II, Lista A (98/79/EC)</b>		
<b>Uso a que está destinado</b>	<b>Para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano</b>		

<b>Elaborador legal</b>	<b>GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION</b>
<b>Domicilio</b>	<b>Nº6, Innovation First Road, Hsinchu Science Park, Baoshan Township, Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.</b>
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:Sales.group@gbc.com.tw">Sales.group@gbc.com.tw</a>
<b>Tel.</b>	<b>886-3-5779221</b>
<b>Fax.</b>	<b>886-3-5779227</b>

<b>Representante autorizado en CE</b>	<b>Medical Technology Promedt Consulting GmbH</b>
<b>Domicilio</b>	<b>Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert - Alemania</b>
<b>Tel.</b>	<b>+49 6894-581020</b>
<b>Fax.</b>	<b>+49 6894-581021</b>
<b>Email</b>	<b>info@mt-procons.com</b>

## USO PREVISTO

El kit de diagnóstico **SURASE B-96 (TMB)** es un inmunoensayo enzimático in vitro para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano (heparina, citrato o EDTA).

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) es el primer marcador que aparece en la sangre después de la infección con el virus de la hepatitis B (VHB) algunos días o semanas antes que se manifiesten los síntomas clínicos. Es un polipéptido lipoproteína que forma la envoltura externa del virus de HB. La detección de HBsAg en suero humano o plasma indica que hay una infección de VHB aguda o crónica en curso. Se necesitan pruebas adicionales de marcadores de VHB para definir el estado de enfermedad específico. El ensayo HBsAg se usa no sólo para diagnosticar infecciones con VHB sino también para monitorizar el curso de la enfermedad y la eficiencia de la terapia anti-viral.

**SURASE B-96 (TMB)** es un ensayo rápido para la detección cualitativa de la presencia de HBsAg en la muestra de suero o plasma (heparina, citrato EDTA). El ensayo utiliza anticuerpos monoclonales y policlonales (anti-cobayo) para detectar selectivamente niveles altos de HBsAg en suero o plasma.

Las muestras que no son reactivas con **SURASE B-96 (TMB)** se consideran negativas para HBsAg. Las muestras con una reacción positiva deben ser repetidas en duplicado.

En caso de obtener un resultado reactivo en una repetición, la muestra debe ser confirmada para la reactividad HBsAg, usando reactivos de confirmación validados.

Se considera que sólo las muestras positivas confirmadas contienen HBsAg.

## DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO

**SURASE B-96 (TMB)** es un inmunoensayo enzimático de fase sólida (ELISA= *enzyme-linked immunosorbent assay*) – basado en "principio del sándwich".

La fase sólida de la microplaca está formada por pocillos de poliestireno, recubiertos con anticuerpos monoclonales de ratón, específicos para HBsAg; en cambio el anticuerpo policlonal de cobayo, purificado por cromatografía de afinidad se usa para preparar el conjugado de anti-HBs• peroxidasa (rábano picante) en fase líquida.

Cuando una muestra de suero o plasma que contiene HBsAg se agrega a un pocillo recubierto con anticuerpos anti-HBs junto con el anticuerpo anti-HBs conjugado con peroxidasa y se incuban, se formará un complejo anticuerpo-HBsAg-anticuerpo-peroxidasa en los pocillos.

Después de lavar la microplaca para eliminar el material que no se ha unido, se agrega una solución de sustrato TMB a los pocillos y se incuban. El color se desarrolla proporcionalmente a la cantidad de HBsAg que se ha unido al Anti-HBs. La reacción peroxidasa-TMB se detiene agregando ácido sulfúrico. La densidad óptica del color que se ha generado se mide con un fotómetro adecuado a 450 nm con una longitud de onda de referencia seleccionada de 620 a 690 nm<sup>\*1</sup>.

**El principio del ensayo descrito anteriormente se ilustra también en el siguiente diagrama.**

A Muestra que contiene **HBsAg**:

1. Placa (Anti-HBs) + muestra (HBsAg) + Anti-HBs • peroxidasa → HBsAg • Anti-HBs • (Anti-HBs • peroxidasa) complejo sándwich.
2. Complejo sándwich + solución de sustrato TMB → color azul claro a azul.
3. Agregue ácido sulfúrico para detener el desarrollo del color → Lea la DO a 450nm/620-690 nm<sup>\*1</sup>

B Muestra sin **HBsAg**:

1. Placa (Anti-HBs) + muestra (sin HBsAg) + Anti-HBs • peroxidasa → Anti-HBs (en los pocillos)
2. Anti-HBs (en los pocillos) + solución de sustrato TMB → Incoloro a azul claro
3. Agregue ácido sulfúrico para detener el desarrollo del color → Lea la DO a 450nm/620-690 nm<sup>\*1</sup>

## DESCRIPCIÓN DE LOS MATERIALES PROPORCIONADOS

● Items 1 - 6 en la siguiente tabla de reactivos deben mantenerse refrigerados entre + 2 y +8°C. La Solución de Lavado D (20X) y la solución de parada pueden almacenarse entre +2 y +30°C.

Items	Código del material	Componentes	Descripción	Cantidad para 96 Tests	Cantidad para 480Tests
1	3B040MPSB	Placa Anti-HBs	Microplaca recubierta con antiHBs monoclonal de ratón	1 placa	5 placas
2	3B071CONSBE3/5	Anti-HBs * Solución Peroxidasa	Conjugado policlonal Anti-HBs *peroxidasa, diluido en buffer con estabilizadores proteicos. Conservantes: 0.003% Gentamicina y 0.01% timerosal. Colorante: rojo fenol.	1 vial x 8 ml	1 botella x 25 ml
3	3B090P3HSG3/5	<b>Control +</b> Control HBsAg Positivo	Suero positivo humano inactivado para HBsAg, no reactivo para anti-HCV y anti-HIV1/2, diluido en buffer con estabilizadores proteicos. Conservantes: 0.003% Gentamicina y 0.01% timerosal.	1 vial x 1.5 ml	1 vial x 3 ml
4	3B110N4HD3/5	<b>Control -</b> Control HB Negativo	Suero no reactivo para marcadores HBV, anti HCV y anti-HIV 1/2, diluido en buffer con estabilizadores proteicos. Conservantes: 0.003% Gentamicina y 0.01% timerosal.	1 vial x 2.0 ml	1 vial x 3.0 ml
5	3B135TMB-A 3B145TMB-A	Solución A de sustrato TMB	3,3',5,5'-tetrametilbencidina	1 frasco x 12 ml	1 frasco x 35 ml

			(TMB) en una base orgánica.		
6	3B140TMB-BC 3B150TMB-BC	Solución B de sustrato TMB	Buffer ácido acético con peroxidasa hidrógeno - urea	1 frasco x 12 ml	1 frasco x 35 ml
7	3B112PBS3/5	Solución de lavado concentrada D (20X)	Buffer fosfato concentrado con Tween-20	1 frasco x 58 ml	1 frasco x 250 ml
8	3B155SACID2N/5N	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 2 N	Acido sulfúrico 2 N	1 frasco x 12 ml	1 frasco x 50 ml

### OTROS MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

#### ITEMS Componentes

- (1) Micropipetas y puntas de 50µl y 100 µl
- (2) Incubadora o baño maría con control de temperatura a +37 °C.
- (3) Equipo para lavado de placas.
- (4) Lector de microplacas ELISA:  
Longitud de onda dual 450nm con longitud de onda de referencia de 620-690nm, ancho de banda 10nm\*1.
- (5) Un analizador EIA de microplacas totalmente automático es opcional. El usuario debe validar el equipo en conjunto con el kit.

### CONDICIONES DE ALMACENAJE Y ESTABILIDAD DEL KIT Y SUS COMPONENTES


Componentes/ kit	Condición almacenaje	Estado	Estabilidad
SURASE B-96 (TMB) Kit	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Control positivo HBsAg	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Control negativo HB	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Placa Anti-HBs	+2~ +8°C	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución Conjugado AntiHBs · HRPO	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución de lavado Concentrada D (20x)	Temperatura ambiente	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución de lavado 20x diluida	Temperatura ambiente	Diluido	2 días
		+2~ +8°C	Diluido
Solución A de sustrato TMB	+2~ +8°C	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución B de sustrato TMB	+2~ +8°C	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes



Mezcla solución sustrato TMB	Temperatura ambiente	Mezcla	6 horas
2 N Acido sulfúrico	Temperatura ambiente	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes

## INSTRUCCIONES DE USO

### Advertencias:





- ✓ Este kit de reactivos es sólo para uso profesional.
- ✓  Este kit de reactivos es sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- ✓ Procure que todos los reactivos del kit y las muestras alcancen temperatura ambiente (+20 a +30 °C) y mézclelos cuidadosamente antes de usar.
- ✓ No use reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ No intercambie reactivos entre lotes diferentes.
- ✓ No pipetee con la boca.
- ✓ No fume o coma en zonas donde se manipulan muestras o reactivos.
- ✓ Todos los componentes y muestras del kit deben considerarse potencialmente peligrosos para la salud. Deben usarse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos de seguridad del laboratorio del usuario. Estos procedimientos de seguridad probablemente incluirán el uso guantes de protección y evitar la generación de aerosoles.
- ✓ Las muestras potencialmente infecciosas y derrames o goteos que no contienen ácidos deben ser limpiados concienzudamente con hipoclorito de sodio al 5% o tratado de acuerdo con las prácticas del laboratorio para el control de un potencial riesgo biológico.
- ✓ Antes de eliminar los desechos de las muestras usadas y reactivos del kit como desechos generales, estos deben ser tratados de acuerdo con el procedimiento local para desecho con potencial riesgo biológico o tratado como sigue:

Tanto los desechos sólidos como los líquidos deben ser autoclavados a +121 °C por lo menos por 30 minutos.

El desecho sólido también se puede incinerar.

El desecho líquido no ácido puede tratarse con hipoclorito de sodio diluido a una concentración final de 1%.

Los desechos ácidos deben ser neutralizados antes de tratarlos con hipoclorito de sodio como se mencionó antes y debe mantenerse por 30 minutos para obtener una desinfección efectiva.

- ✓  Acido Sulfúrico 2 N es irritante para los ojos, la piel, vías respiratorias y membranas mucosas. Evite el contacto de la solución de parada con la piel y membranas mucosas. En caso de contacto, lave con copiosa cantidad de agua inmediatamente. En caso de inhalación, proporcione aire fresco y busque ayuda médica en caso de molestias.
- ✓   La solución A de sustrato TMB contiene un disolvente orgánico, que es inflamable. La solución A de sustrato TMB contiene dimetil sulfóxido, un irritante para la piel y membranas mucosas.
- ✓  A pesar de que todo el material de origen humano ha resultado no reactivo para anti-VHC y Anti-VIH y ha sido inactivado a +56 °C por una hora, el reactivo debe manipularse como material potencialmente infeccioso.\*2

## Toma de Muestra y Preparación para el Análisis

- ✓ El paciente no requiere preparación especial antes de la toma de la muestra. La sangre debe ser tomada con técnicas médicas aprobadas.
- ✓ Con este kit se puede usar suero o plasma. La muestra de sangre total debe separarse lo antes posible para evitar hemólisis. Cualquier partícula presente en la muestra (por ej. glóbulos rojos, coágulos de fibrina) deben removerse antes de usar.
- ✓ Las muestras deben almacenarse de +2 a +8 °C y evitar inactivación por calor para minimizar el deterioro. Para almacenar por periodos largos, las muestras se deben congelar por debajo de -20 °C. No se recomienda almacenarlas en congeladores que se auto descongelan.
- ✓ Las muestras congeladas deben ser descongelados completamente y mezcladas en forma homogénea antes del ensayo.
- ✓ Evite congelar y descongelar en forma sucesiva.



### **ADVERTENCIA**

1. La muestra no debe contener compuestos de azida que puedan inhibir la actividad de la peroxidasa.
2. Muestras de suero coaguladas y muestras con contaminación bacteriana no deben ser usadas.

### **Almacenaje y estabilidad de los componentes**

- ✓ El kit debe almacenarse entre + 2 y +8 °C. No congelar.
- ✓ Las tiras de las placas debes usarse dentro de 1 mes después de abrir la bolsa original de aluminio. Las tiras no usadas deben permanecer en la bolsa de aluminio firmemente sellada.
- ✓ Almacene los reactivos nuevamente entre +2 y +8 °C inmediatamente después de su uso.
- ✓ La solución de lavado D concentrada (20X) puede almacenarse a temperatura ambiente para evitar la cristalización, porque los kits se almacenan y envían entre +2 y +8 °C. Si hay precipitado de cristales antes del uso, caliente la solución en un baño maría a +37 °C, hasta que los cristales se disuelvan.

### **Procedimiento de lavado de placas**

- ✓ Preparación de la solución de lavado:

Diluya la solución de Lavado (20X) con agua destilada o desionizada para obtener una dilución de 1:20. No use agua del grifo.

- ✓ Lavado de las placas:

(a) Para un lavador de placas con función de aspiración de desborde: 6 ciclos de por lo menos 0,5 ml de tampón de lavado por pocillo, por ciclo.

o

(b) Para un lavador sin la función de aspiración de desborde: 8 ciclos de por lo menos 0,35 ml de tampón de lavado por pocillo, por ciclo.

- ✓ Seque invirtiendo la placa sobre un papel absorbente y golpeándola enérgicamente. Si queda demasiado tampón de lavado residual, podría causar resultados falsos.



### **¡ADVERTENCIA!**

Un lavado inadecuado causará resultados falsos.

### **Procedimiento del Ensayo**

- ✓ Asegúrese de que todos los reactivos y muestras alcancen temperatura ambiente (+20 a +30 °C) antes del ensayo. Ajuste el baño maría o incubadora a  $+37\pm 1$  °C.
- ✓ Reserve un pocillo para el blanco. Agregue 50µl de cada control o muestra a los pocillos correspondientes en la placa donde ocurrirá la reacción (3 Controles Negativos y 2 Controles Positivos).



**NOTA:**

- a) Use una punta nueva de pipeta para cada muestra para evitar contaminación cruzada.
- b) Cada placa necesita sus propios controles negativos, positivos y pocillos blancos.
- c) No use el valor de corte establecido para otras placas de SURASE B-96 (TMB).
  - ✓ Agregue 50 µl de solución de anti-HBs· Peroxidasa a cada pocillo excepto al blanco.



**NOTA:** No toque la pared del pocillo para evitar contaminación.

- ✓ Golpee la placa suavemente.
- ✓ Retire el dorso protector de la cubierta autoadhesiva y presiónela sobre la placa de modo que quede sellada firmemente.
- ✓ Incube la placa a  $+37\pm 1$  °C en baño maría o una incubadora por **80 minutos**.
- ✓ Al finalizar el periodo de incubación retire y elimine la cubierta autoadhesiva y lave la placa siguiendo el PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE PLACAS.



- ✓ Seleccione uno de los dos métodos siguientes para desarrollar el color:

A. Mezcle volúmenes iguales de Solución de sustrato A TMB y Solución de sustrato B TMB en un recipiente limpio inmediatamente antes de usar. Agregue 100 µl de la solución de la mezcla a cada pocillo incluyendo el pocillo blanco.

B. Agregue primero 50 µl de Solución de sustrato A TMB y luego agregue 50 µl de Solución de sustrato B TMB a cada pocillo incluyendo el blanco. Mezcle suavemente.



**NOTA:** Solución de sustrato A TMB debe ser entre incolora a celeste claro; de otro modo debe ser eliminada.

La mezcla de de Solución de sustrato A TMB y Solución de sustrato B debe usarse dentro de las 6 horas a partir del momento de la mezcla. La mezcla debe protegerse de la luz intensa.

- ✓ Cubra la placa con la cubierta negra e incube a temperatura ambiente por 30 minutos.
- ✓ Detenga la reacción agregando 100 µl de 2 N  $\text{SO}_4\text{H}_2$  en cada pocillo incluyendo el blanco.
- ✓ Determine la absorbancia de los controles y muestras dentro de 30 minutos con un fotómetro de precisión a 450 / 620-690 nm (Longitud de onda de 450 nm para la lectura con 620-690 nm de longitud de onda de referencia)<sup>\*2</sup>.
- ✓ Use el blanco para blanquear el fotómetro.



**NOTA:**

El color del blanco debe ser de incoloro a amarillento pálido; de otro modo el ensayo es inválido.

Blanco Sustrato: la absorbancia debe ser menor de 0,100.

**Calculo de los resultados del ensayo**

Cálculo de la NC (Absorbancia promedio del Control Negativo).

Ejemplo:

Muestra No. Absorbancia

1 0.022

2 0.025

3 0.023

$$NC = (0.022 + 0.025 + 0.023) / 3 = 0.023$$

**NCx debe ser  $\leq 0.1$  de otro modo el ensayo es inválido.**

Cálculo de PC (Absorbancia Promedio del Control Positivo)

Ejemplo:

Muestra No. Absorbancia

1 1.432

2 1.508

$$PC = (1.432 + 1.508) / 2 = 1.470$$

**PCx debe ser  $\geq 0.6$  de otro modo el ensayo es inválido.**

Calculo del Valor P - N

$$P - N = PC - NC$$

Ejemplo NC = 0.024

PC = 1.470

$$P - N = 1.470 - 0.024 = 1.446$$

**El valor P - N debe ser  $\geq 0.5$  de otro modo el ensayo es inválido.**

Cálculo del Valor de Corte

$$\text{Valor de Corte} = NC + 0.025$$

Ejemplo:

$$\text{Valor de corte} = 0.023 + 0.025 = 0.048$$

**Validez de los Ensayos**

**NC debe ser  $\leq 0.1$ ; de otro modo el ensayo es inválido.**

**PC debe ser  $\geq 0.6$ ; de otro modo el ensayo es inválido.**

**Valor de P-N debe ser  $\geq 0.5$ ; de otro modo el ensayo es inválido.**



**NOTA:** Control Negativo: la absorbancia debe ser menor o igual a 0,100 después de restar el blanco.

**Interpretación de los Resultados**

- ✓ Las muestras con absorbancias **MENORES** que el **Valor de Corte** son **NO REACTIVAS** y se consideran **NEGATIVAS** para **HBsAg**.
- ✓ Las muestras con absorbancias **MAYORES** o **IGUALES** al **Valor del Corte** se consideran **INICIALMENTE REACTIVAS**. Las muestras originales deben ser repetidas en duplicado.
- ✓ Si ambos valores de absorbancia al repetir son **menores** que el valor de corte, las muestras se consideran **NEGATIVAS para HBsAg**.

Si al repetir al menos uno de los dos valores de absorbancia es **MAYOR** o **IGUAL** al **Valor del Corte** entonces la muestra se considera como un **HBsAg positivo repetido**. La muestra positiva repetida debe ser confirmada con reactivos de confirmación validados.

### Solución de Problemas

Si el resultando no puede ser reproducido, una solución preliminar podría obtenerse revisando las posibilidades mencionadas a continuación:

- ✓ Procedimiento de lavado inadecuado.
- ✓ Muestra contaminada con positivo.
- ✓ Volumen de muestra, conjugado o sustrato equivocado.
- ✓ Contaminación del borde del pocillo con conjugado.
- ✓ Muestra inadecuada, p.ej. suero o plasma hemolizados, muestra con precipitado, muestra no suficientemente mezclada antes del uso.
- ✓ Tiempo o temperatura de incubación equivocados.
- ✓ Cabeza y agujas de la lavadora para dispensar/aspirar total o parcialmente obstruidas.
- ✓ Aspiración insuficiente.

### Limitaciones e Interferencias

- ✓ Este kit de reactivos es para ser usado con muestras de suero o plasma humano individuales.
- ✓ El kit no ha sido validado par uso con muestras cadavéricas.
- ✓ Un resultado negativo para HBsAg sin otra evidencia no debe ser usado para excluir una infección por VHB.
- ✓ Sustancias que podrían interferir:

Los siguientes resultados se obtuvieron en los respectivos experimentos:

1. No se ha observado interferencia con diferentes anticoagulantes tales como heparina con litio, K-EDTA, citrato de sodio.
2. Muestras que han sido tratadas con calor (+60°C, 10 horas) resultaron con títulos de HBsAg disminuidos.
3. No se detectó reacción cruzada al usar muestras de pacientes con a) otras infecciones VHA, VEB, CMV, VHS, VZV, Borreliosis de Lyme, VHC, VHI, b) con otras enfermedades tales como insuficiencia renal crónica, hemodiálisis, hepatitis autoinmune, cirrosis hepática y c) con algunos anticuerpos tales como HAMA , GAD, IA2, APS.
4. Las muestras que contienen sustancias que podrían interferir [p. ej. Triglicéridos (lipemia), hemoglobina (hemolisis), bilirrubina (ictericia), componentes de la inmunoglobulina monoclonal, niveles altos de anticuerpos autoinmunes (factor reumatoide-FR, anticuerpos anti nucleares-ANA, o anticuerpos anti mitocondria-AMA)] y muestras de mujeres embarazadas, no interfirieron con el ensayo SURASE B-96 (TMB).

### Características de Funcionalidad del Ensayo

#### Especificidad Diagnóstica

Resultados de la Evaluación Europea del Desempeño del GB SURASE B-96 (TMB) HBsAg – Reactividad del “Donante” Negativo para VHB y Muestras “Clínicas”.

Nº total de muestras	GB SURASE B-96 (TMB)					
	N	Neg	*IR	**RR	Confirmado	Falso Positivo

Negativo para VHB (muestra clínica)	213	211	2	2	0	2
Negativo para VHB (muestra de donante)	5501	5479	22	22	0	22
Total	5714	5690	24	24	0	24

\*IR: inicialmente reactivo \*\*RR: reactivo repetido

Especificidad diagnóstica =  $5690/5714 = 99.58\%$

## Sensibilidad Diagnóstica

1. La sensibilidad diagnóstica determinada en evaluaciones Europeas de desempeño produjeron los siguientes resultados:

Muestra	No. de muestras	Reactivas	Sensibilidad
Suero HBsAg positivo	400	400	100%

**Sensibilidad diagnóstica =  $400/400 = 100\%$**

2. La evaluación del Panel de Sensibilidad para HBsAg PHA807 (BBI, USA) produjo los siguientes resultados:

Panel	No. de miembros del panel	Resultados
Panel Sensibilidad HBsAg BBI PHA807	PHA807-01~21	Equivalente o mejor que la competencia

3. La evaluación del Panel de Desempeño con una Variedad de Títulos para HBsAg, PHA205 (BBI, USA) produjo los siguientes resultados:

Panel	No. de miembros del panel	Resultados
Panel Sensibilidad HBsAg BBI PHA205	PHA205-01~25	Equivalente o mejor que la competencia

4. La evaluación del Panel de Desempeño con una Variedad de Títulos para HBsAg, VHA601 (BBI, USA) produjo los siguientes resultados:

Panel	No. de miembros del panel	Resultados
Panel Sensibilidad HBsAg BBI VHA601	VHA601-01~06	Cumplió con los resultados esperados de BBI.

5. La evaluación del Panel de Desempeño con una Variedad de Títulos para HBsAg, QHA711 (BBI, USA) produjo los siguientes resultados:

Panel	No. de miembros del panel	Resultados
Panel Desemp - Variedad de Títulos HBsAg BBI QHA711	QHA711-01~06	Cumplió con los resultados esperados de BBI.

6. Resultado del Panel INTS de Subtipos de HBsAg:

Los resultados de la evaluación demostraron que todos los serotipos conocidos de HBsAg (subtipos de HBsAg) disponibles en el panel INTS de subtipos de HBsAg pueden ser detectados tanto por SURASE B-96 (TMB), como por el ensayo de referencia hasta las diluciones  $10^4x \sim 10^6x$ .

7. Tabla resumen de la evaluación de todos los paneles de seroconversión:

ID Panel	Resultados HBsAg Positivos Desde la Fecha de la Primera Toma de Muestra			
	Ensayo HBsAg de referencia (A en días)	Elisa HBsAg (B en días)	Diferencia en días de toma de muestra (A-B)	Diferencia en número de tomas de muestra (No. De miembro del panel)
PHM907(ay)	50	50	0	0
PHM916(ay)	62	65	-3	-1
PHM920(ad)	26	26	0	0
PHM921(ad)	0	0	0	0
PHM930(ad)	3	3	0	0
PHM933(ad)	7	9	-2	-1
PHM934(ad)	0	0	0	0
PHM935A (ad)	9	21	-12	-3
PHM935B (ad)	231	217	14	-1
NabiSB0411	6	6	0	0
PHM903(ad)	6	10	-4	-1
PHM904(ad)	7	18	-11	-1
PHM906(ad)	137	0	137	1
PHM909(ad)	9	9	0	0
PHM910(ad)	35	18	17	1
PHM912(ad)	42	0	42	7
PHM914(ad)	0	146	-146	-1
PHM915(ind)	12	28	-16	-5
PHM917(ind)	36	>43	->7	->2
PHM918 (ad)	7	7	0	0
PHM923 (ay)	15	21	-6	-1
PHM924 (ad)	29	35	6	1
PHM925(ind)	8	14	-6	-1
PHM926(ind)	13	15	-2	-1
PHM927(ind)	4	7	-3	-1
PHM928 (ad)	9	9	0	0
PHM929 (ad)	14	18	-2	-1
PHM931(ind)	19	21	-2	-1
PHM932 (ad)	61	61	0	0
PHM935A (ad)	21	28	-7	-2
General	-----	-----	Sum = -13	-----
		Promedio	-13/30 = 0,4 días	-----

**Resumen de la evaluación de todos los paneles de seroconversión usados:** Los resultados han demostrado que SURASE B-96 (TMB) es casi equivalente al ensayo de referencia. En promedio el ensayo SURASE B-96 (TMB) está solo 0,4 días más tarde, en los 30 paneles de seroconversión usados en comparación con el ensayo de referencia.

**Mutantes**

## 1. Panel de mutante

Se examinó el panel "Hepatitis B Pre Core Mutant de Teragenix", de USA.

SURASE B-96 (TMB) puede detectar los resultados, si la relación de la dilución del panel es 1:2 o 1:5.

Este panel consiste de 3 muestras "Core Promoter (A1762/G1764) wild type"; PreCore codon 28 mutant/wild type infection, de 4 muestras Core Promotor (A1762/G1764) wild type; PreCore codon 28 mutant, de 2 muestras Core Promotor (T1762/A1754) MUTANT/(A1762/G1754) wild type mixed infection.

## 2. Muestras mutantes

La tasa de detección de SURASE B-96 (TMB) es de 17/21, que es mejor que la del kit de referencia (14/21).

Mutación	SURASE B-96 (TMB)	Kit de referencia	Mutación	SURASE B-96 (TMB)	Kit de referencia
	Int	Int		Int	Int
113A114	positivo	positivo	C137W	positivo	negativo
P120L	positivo	positivo	C139Y	positivo	positivo
R122I	negativo	negativo	K141E	positivo	positivo
R122T	positivo	positivo	P142L/G145R	negativo	negativo
E122I	positivo	positivo	P142L	positivo	positivo
T123N	positivo	positivo	D144G	positivo	positivo
122RA123	negativo	negativo	G145K	positivo	positivo
C124R	negativo	negativo	C147T/C148T	positivo	positivo
T131I	positivo	positivo	E164D	positivo	positivo
T131P	positivo	positivo	S174N	positivo	positivo
Y134S	positivo	positivo			
Tasa de detección	8/11	8/11	Tasa de detección	9/10	6/10

## 25 muestras frescas tomadas el mismo día

SURASE B-96 (TMB) detectó 25 muestras frescas tomadas el mismo día. Se cumplieron los criterios del capítulo 3.1.9 del 2009/886/EC.

## Sensibilidad analítica

Material estándar	Sensibilidad calculada
2° Estándar Internacional WHO*	0,03 IU/mL
Estándar PEI subtipo ad	0,08 PEI U/mL
Estándar PEI subtipo ay	0,09 PEI U/mL

\* 2° Estándar Internacional WHO para HBsAg, subtipo adw2, genotipo A, código NIBSC: 00/588

## Precisión

### 1) Reproducibilidad intra-ensayo



La precisión intra-ensayo se determinó usando una muestra de control positivo y dos sueros de pacientes con distinta concentración de HBsAg (levemente por sobre el nivel de corte y a nivel medio) las que fueron analizadas en 20 repeticiones en un ensayo único por 3 días.

Ensayo	ID de muestra	Promedio	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación
1	PC 1 :32	0.7541	0.0857	11.36
1	PS 1 :32	2.2766	0.1571	6.90
1	PS 1 :64	1.3159	0.1168	8.88
2	PC 1 :32	0.9671	0.0358	3.70
2	PS 1 :32	2.7325	0.1025	3.75
2	PS 1 :64	1.5822	0.0888	5.61
3	PC 1 :32	0.9669	0.0909	9.40
3	PS 1 :32	2.6088	0.2367	9.07
3	PS 1 :64	1.6502	0.1499	9.08

El CV calculado varió entre 3,7% y 11,36 %. (= valor aceptable para un inmunoensayo que utiliza microplacas).

## 2) Reproducibilidad entre ensayos

Los experimentos de evaluación de la precisión se realizaron durante 10 días hábiles usando cinco muestras de suero (con niveles de HBsAg positivos limítrofes y claramente sobre el valor de corte).

ID de muestra	N	Promedio	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación
F1	10	0.0609	0.0185	30.41
F2	10	0.0770	0.0189	24.56
F3	10	0.1000	0.0245	24.51
F4	10	0.1786	0.0462	25.87
F5	10	0.6107	0.1412	23.12

Los CV calculados varían entre 30,4% para una muestra HBsAg negativa y 23,1 % para una muestra HBsAg positiva débil (= valores aceptables para la imprecisión entre ensayos de un inmunoensayo que utiliza microplacas).

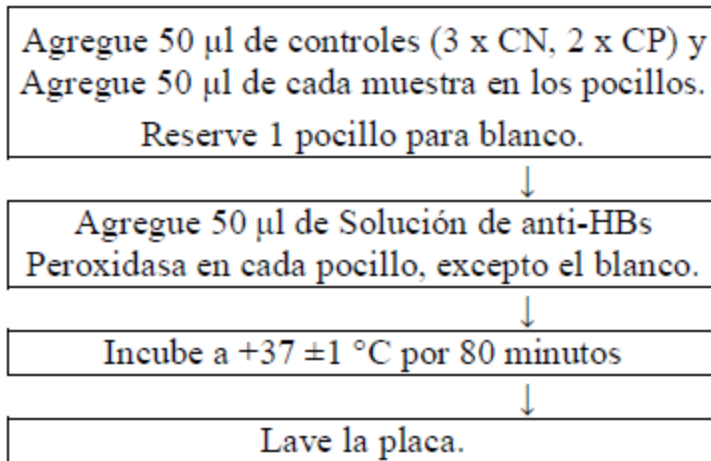
## Exceso de Anticuerpo/Dosis alta Efecto Hook

Esto se llevó a cabo con una muestra de suero con una concentración muy alta de HBsAg de 125 mg/L en diluciones seriadas con el ensayo SURASE B-96 (TMB). No se observó el efecto hook por dosis alta.

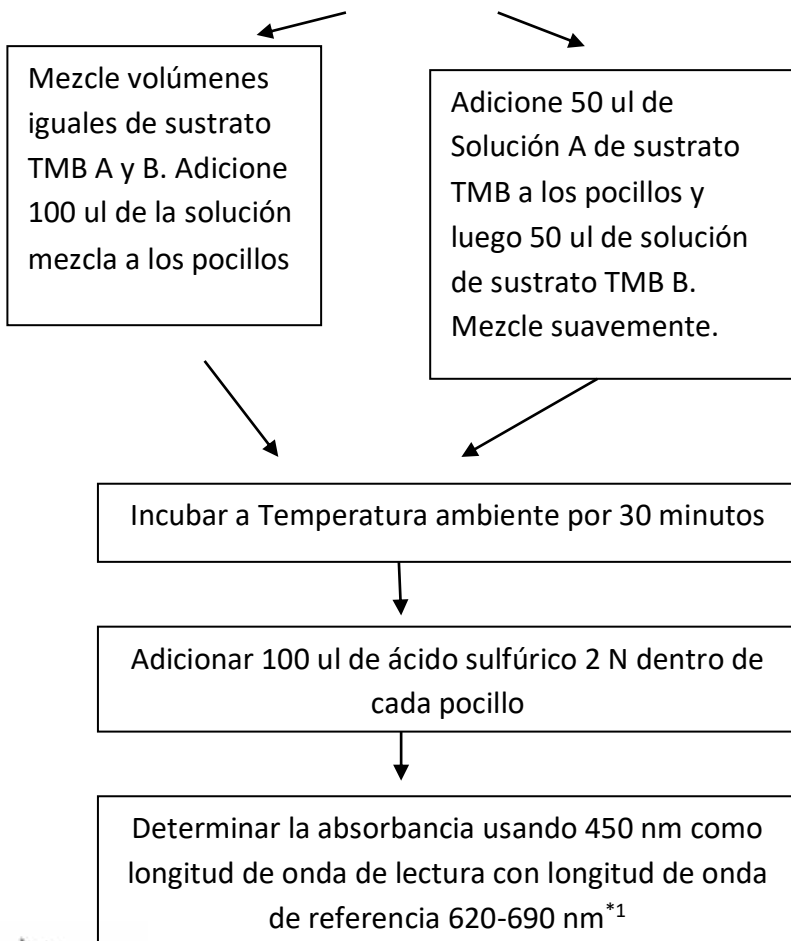
## Seguimiento

El Calibrador Maestro HBsAg de GBC ha sido calibrado con el British Working Standard para HBsAg (Código NIBSC: 01/476-006) usando el ensayo SURASE B-96 (TMB). La potencia relativa (razón) del British Working Standard para HBsAg versus el Calibrador Maestro HBsAg de GBC es 4,081 (3,853-4,325 Intervalo de Confianza 95%). La concentración del control positivo del ensayo SURASE B-96 (TMB) se ha determinado contra el Calibrador Maestro HBsAg de GBC y fue establecida en 42 IU/ml  $\pm$  20%.

## Diagrama de Flujo del Procedimiento del Ensayo



(Esoja uno de los dos métodos siguientes para general el color)













## NOTAS

\*1 La longitud de onda de referencia del espectrofotómetro puede ser de 620 nm a 690 nm. Sin embargo el usuario debe validar el fotómetro en conjunto con este kit antes de su uso.

\*2 Inactivación incompleta del virus de la hepatitis B después de tratamiento con calor a +60°C por 10 horas, J. Infect. Dis. 138:242-244.

## BIBLIOGRAFIA

1. Blumberg BS, Alter HJ, Visnich S. A new antigen in leukemia sera. JAMA, 1965;191:101- 106.
2. Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Virus-like particles in serum of patients with Australia-antigen-associated hepatitis. Lancet 1970; 1: 695 - 698.
3. Aach RD, Grisham JW, Paker CW. Detection of Australia antigen by radioimmunoassay. Proc Natl Acad Sci. USA 1971;68:1056-1060.
4. Kim CY, Tikes JG. Purification and biophysical characterization of hepatitis antigen. J Clin Invest. 1973; 52:1176- 1186.
5. Wolters G. Kuijpers LP, Kacaki J, Schuurs AH, Enzyme linked immunosorbent assay for hepatitis B surface antigen. J Infect. Dis 1977; 136: Suppl 311-377.
6. Shih JW, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. J Virol Methods. 1980;1:257-273.
7. Hoofnagle JH, Di Bisceglie AM. Serologic diagnosis of acute and chronic viral hepatitis. Semin Liver Dis. 1991;11:73-83

	Symbols Key / Symbolschlüssel / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Clave dos Simbolos
	Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricant / Fabricante
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Batch code / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice del lotto / Code du lot / Código do lote
	Use By / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Prazo de validade
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de température / Limites de temperatura
	CE Mark / CE-Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / CE Marca / Marca CE
	Catalogue number / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Referência de catálogo
	Consult Instructions for Use- / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte as instruções de utilização
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, ver instrucciones de uso / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atenção, consulte a documentação incluída
	Authorized representative/ Bevollmzed repre Vertreter / repreper / autoriss/ Rappresentante autorizzato/ Repräsentant autorizat/ Representante autorizado

*Cromoion*

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15633 - M.N. 13796  
Dirección Técnica

*Oscar A. Garcia*

Oscar A. Garcia  
Socio gerente  
Cromoion



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia: RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES**

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.11 11:57:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.11 11:57:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-118883033-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2021-118883033-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma **CROMOION S.R.L.**, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** SURASE B-96 (TMB).

**INDICACIÓN DE USO:** Inmunoensayo enzimático in vitro para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano (heparina, citrato o EDTA).

**FORMA DE PRESENTACIÓN:**

Componentes	Envases por 96 determinaciones	Envases por 480 determinaciones
Microplaca recubierta con AntiHBs	1 placa x 96 pocillos	5 placas x 96 pocillos
Conjugado policlonal Anti-HBs *HRPO	1 vial x 8 ml	1 botella x 25 ml

Control Positivo HBsAg	1 vial x 1.5 ml	1 vial x 3 ml
Control Negativo HB	1 vial x 2.0 ml	1 vial x 3.0 ml
Solución A de sustrato TMB	1 frasco x 12 ml	1 frasco x 35 ml
Solución B de sustrato TMB	1 frasco x 12 ml	1 frasco x 35 ml
Solución de lavado concentrada D (20X)	1 frasco x 58 ml	1 frasco x 250 ml
Ácido sulfúrico 2 N	1 frasco x 12 ml	1 frasco x 50 ml

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION, N°6, Innovation First Road, Hsinchu Science Park, Baoshan Township, Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 908-166.**

N° EX-2021-118883033-APN-DGA#ANMAT

AM