



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-58610738- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-58610738- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **Atellica IM HBc Total 2 (HBcT2); Atellica IM HBc Total 2 Quality Control (HBcT2 QC)**.

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 los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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 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: **Atellica IM HBc Total 2 (HBcT2); Atellica IM HBc Total 2 Quality Control (HBcT2 QC)** de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., con los Datos Característicos Identificatorios 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-2021-58609677-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM -1074-842”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS IDENTIFICATORIOS

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) Atellica IM HBc Total 2 (HBcT2); 2) Atellica IM HBc Total 2 Quality Control (HBcT2 QC).

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Inmunoensayo para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (VHB) en suero o plasma humanos utilizando todos los sistemas Atellica IM; 2) Control para monitorear el funcionamiento del ensayo Atellica IM HBc Total 2 (HBcT2) utilizando los sistemas Atellica IM.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 100 determinaciones conteniendo: 1 cartucho de reactivo primario ReadyPack x 100 determinaciones con reactivo Lite, reactivo de fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar Atellica IM HBcT2, 1 cartucho x 10 mL de reactivo auxiliar ReadyPack con reactivo auxiliar Atellica IM HBcT2, 1 vial x 2 mL de calibrador bajo Atellica IM HBcT2 y 1 vial x 2 mL de calibrador alto Atellica IM HBcT2; 2) Envases conteniendo 2 viales x 7,0 ml cada uno de Control Negativo y 2 viales x 7,0 ml cada uno de Control Positivo. **PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (EE.UU) para Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd., Glyn Rhonwy, Llanberis,

Gwynedd, LL55 4EL (Reino Unido).

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

EX-2021-58610738- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.27 10:41:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 10:41:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-58610738- -APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021-58610738- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE 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 in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) Atellica IM HBc Total 2 (HBcT2); 2) Atellica IM HBc Total 2 Quality Control (HBcT2 QC).

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Inmunoensayo para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (VHB) en suero o plasma humanos utilizando todos los sistemas Atellica IM; 2) Control para monitorear el funcionamiento del ensayo Atellica IM HBc Total 2 (HBcT2) utilizando los sistemas Atellica IM.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 100 determinaciones conteniendo: 1 cartucho de reactivo primario ReadyPack x 100 determinaciones con reactivo Lite, reactivo de fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar Atellica IM HBcT2, 1 cartucho x 10 mL de reactivo auxiliar ReadyPack con reactivo auxiliar Atellica IM HBcT2, 1 vial x 2 mL de calibrador bajo Atellica IM HBcT2 y 1 vial x 2 mL de calibrador alto Atellica IM HBcT2; 2) Envases conteniendo 2 viales x 7,0 ml cada uno de Control Negativo y 2 viales x 7,0 ml cada uno de Control Positivo.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East

Walpole, MA 02032 (EE.UU) para Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd., Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL (Reino Unido).

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-1074-842.**

EX-2021-58610738- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.27 23:45:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 23:45:32 -03:00

# RÓTULOS Y MANUALES



**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A

ORIGIN US  
 Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
 Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL  
 United Kingdom  
 Siemens Healthineers.com  
 Manufacturing Ltd.  
 Chapel Lane  
 Swords, Co. Dublin, Ireland

PRINTED WITH  
 SOY INK  
 11200147 Rev. 01

SIEMENS  
 Healthineers  
 Atellica® IM  
**HBcT2**

ReadyPack®  
 100 72+



**WARNING**  
 H317 H412  
 P280 P273  
 P302+P352  
 P333+P313  
 P502+P504  
 P501



SIEMENS  
 Healthineers  
 Atellica® IM  
**HBcT2**

LOT  
 IVD  
 siemens.com/eifu  
 RxOnly  
 8°C  
 2°C  
 IVD

- CAL L 1 x 2.0 mL
- CAL H 1 x 2.0 mL
- ANC 1 x 10.0 mL

ReadyPack®  
 100 72+

US Pwr 87768624-5575-002

SIEMENS  
 Healthineers  
 Atellica® IM  
**HBcT2**

MA12938T0031

Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
**HBcT2 QC**



ORIGIN US  
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom  
siemens-healthineers.com

EC REP  
Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland

SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
**HBcT2 QC**

CONTROL - 1 2 x 7.0 mL  
CONTROL + 2 2 x 7.0 mL

IVD  siemens.com/eifu

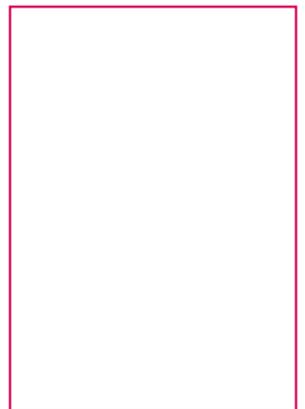
**RxOnly**

11200756 Rev. 01



LOT

**HBcT2 QC**



REF



SIEMENS Healthineers  
Atellica® IM  
**HBcT2 QC**

WARNING  
H317, H412,  
P280, P273,  
P302+P352,  
P333+P313,  
P362+P364,  
P501

MA58951T0031

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## SOBRERRÓTULO

*Ver instrucciones de uso*

**“USO PROFESIONAL EXCLUSIVO -VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”**

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074  
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565

Autorizado por ANMAT - PM 1074- 842



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora T  
DNI 16.894.498/ Apoderada Leg  
Siemens Healthcare S.A

SIEMENS  
Healthineers

Atellica® IM

HBcT2

Σ  
100

ReadyPack®



IVD

i

RxOnly

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom

HBcT2

LOT



  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Téc  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

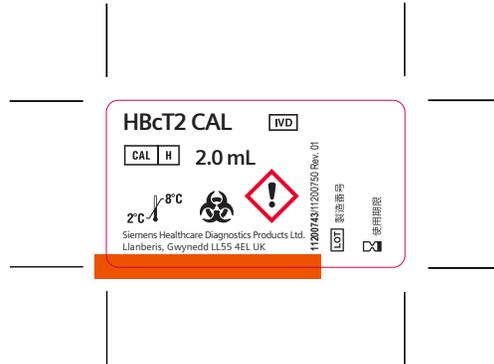
Atellica® IM  
**HBcT2**  
ANC  
ReadyPack®  
10.0 mL  
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL UK  
11205859 Rev. 01



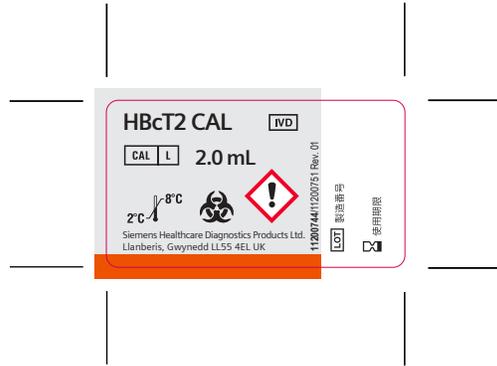
**HBcT2**  
LOT  
11205859 Rev. 01



  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

HBcT2 QC

2°C-8°C

1

CONTROL - 1



IVD



WARNING

7.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL UK

1120074511200757 Rev. 01

LOT 批号

使用期限

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

HBcT2 QC

2°C - 8°C

+ 2

CONTROL + 2



IVD



WARNING

7.0 mL



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL UK

1120074611200758 Rev. 01

LOT 批号

使用期限

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

## HBc Total 2 (HBcT2)

Revisión y fecha actual <sup>a</sup>	Rev. 02, 2020-04	
Nombre de producto	Atellica IM HBc Total 2 (HBcT2)	REF 11200739 (100 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM HBcT2	
Nombre de la prueba/ID	HBcT2	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiales opcionales	Atellica IM HBcT2 QC	REF 11200740
Tipos de muestra	Suero humano, plasma con EDTA, plasma con heparina de litio, plasma con heparina de sodio	
Volumen de muestra	50 µl	
Intervalo de medición	Índice 0,07–10,00	

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

El ensayo Atellica® IM HBc Total 2 (HBcT2) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cualitativa de anticuerpos totales para el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (VHB) en suero o plasma humanos empleando el Atellica® IM Analyzer.

Este ensayo puede emplearse como un recurso auxiliar en el diagnóstico de individuos (neonatos, niños, adolescentes y adultos) con infección por virus de la hepatitis B (VHB), tanto aguda como crónica, y en la determinación del estado clínico de individuos infectados con VHB, junto con otros marcadores serológicos del VHB, para el diagnóstico de laboratorio de la enfermedad del VHB asociada con la infección del VHB. Este ensayo también puede utilizarse como una ayuda para el diagnóstico diferencial en individuos que muestren signos y síntomas de hepatitis y en los que se desconozca su etiología.

### Resumen y explicación

El virus de la hepatitis B (VHB) es endémico en todo el mundo y es la principal causa de enfermedad hepática. El VHB se transmite por contacto directo con la sangre y los fluidos corporales. Los modos de transmisión más frecuentes incluyen las transfusiones de sangre, punciones con agujas, contacto directo con heridas abiertas, contacto sexual y contacto madre-neonato durante el parto.<sup>1,2</sup>

  
María Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

El periodo de incubación medio del VHB es de 6–8 semanas (entre 1–6 meses). Los síntomas clínicos más comunes incluyen malestar, fiebre, gastroenteritis e ictericia. La infección por VHB puede dar como resultado hepatitis ictericia típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En adultos, el 90%–95% de los pacientes que sufren infección por VHB se recupera completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente un 5%–10% de los pacientes con VHB se convierten en portadores crónicos. En neonatos infectados por el VHB, aproximadamente el 90% desarrolla una infección crónica por hepatitis B.

Se estima que más de 300 millones de personas en todo el mundo son portadoras crónicas del virus. La infección por VHB, en particular en los casos de infección crónica, está asociada claramente al desarrollo del carcinoma hepatocelular.<sup>1-3</sup>

El antígeno nuclear de la hepatitis B (HBcAg), que se encuentra en las células del hígado, no circula por el torrente sanguíneo. Sin embargo, los anticuerpos IgM e IgG contra el HBcAg se pueden detectar serológicamente en los individuos infectados por el VHB. El anticuerpo IgM se detecta primero, y permanece detectable durante aproximadamente 6 meses. Poco después de la respuesta del IgM, aparece el anticuerpo IgG anti-HBc y puede permanecer indetectable indefinidamente. La presencia del IgM anti-HBc es característica de una infección aguda, mientras que la presencia del IgG anti-HBc es característica de fases crónicas o recuperadas de infección por HBV.

Los ensayos Atellica IM Anti-HBc Total detectan respuestas anti-HBc tanto de IgM como de IgG. Con más frecuencia, los niveles de anti-HBc coincidirán con los niveles detectables de otros marcadores de VHB. En raras ocasiones, el anti-HBc puede ser el único marcador de VHB detectable. Esto podría suceder durante el breve periodo en que el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) se elimina del torrente sanguíneo y antes de que los anticuerpos del antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) se vuelvan detectables. Por esta razón, no se recomienda el uso de ensayos de anti-HBc total para la detección de infecciones agudas. Los ensayos de anti-HBc totales deben emplearse junto con otros ensayos con marcadores para estimar la exposición al VHB actual o pasada.<sup>1,2,4,5</sup>

## Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM HBcT2 es un inmunoensayo en sándwich de antígeno de 2 lavados en el que los antígenos forman enlaces con los anticuerpos presentes en la muestra del paciente. La fase sólida contiene un complejo preformado de micropartículas revestidas de estreptavidina y antígeno HBc recombinante con biotina, y se usa para capturar anti-HBc en la muestra del paciente.

El reactivo Lite contiene antígeno recombinante de HBc marcado con éster de acridinio y anticuerpos monoclonales contra la IgG Fab humana marcados con éster de acridinio, y sirve para detectar anti-HBc en la muestra. Se añaden a la muestra el reactivo auxiliar, la fase sólida y el reactivo de pocillo auxiliar, seguidos de reactivo Lite. Se formarán complejos anticuerpo-antígeno si hay anticuerpos anti-HBc (IgM e IgG) presentes en la muestra.

Hay una relación directa entre la cantidad de anticuerpos anti-HBc presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El resultado de reactivo o no reactivo se determina según el valor del índice establecido mediante los calibradores. Consulte *Interpretación de los resultados*.

## Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad <sup>a</sup>
<b>Atellica IM HBcT2 ReadyPack® cartucho de reactivo primario</b> <b>Reactivo Lite</b> 10,0 ml/cartucho de reactivos Antígeno nuclear recombinante de la hepatitis B (~0,03 µg/ml) marcado con éster de acridinio; fragmento de ratón contra la IgG Fab humana (~3,5 ng/ml) marcado con éster de acridinio; seroalbúmina bovina (ASB); tampón; surfactante; azida de sodio (< 0,1%) <b>Fase sólida</b> 12,5 ml/cartucho de reactivos Micropartículas paramagnéticas revestidas con estreptavidina preformadas con HBcAg recombinante con biotina (~1,0 µg/ml) en solución tampón; tiocianato de potasio (5,0%) ASB; surfactante; azida de sodio (< 0,1%) <b>Reactivo de pocillo auxiliar</b> 10,0 ml/cartucho de reactivos Tampón; tiocianato de potasio (12,5%); partículas no magnéticas; ASB; surfactante; azida de sodio (< 0,1%)	Sin abrir a 2–8°C  Incorporado	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  42 días
<b>Atellica IM HBcT2 ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar</b> <b>Reactivo auxiliar</b> 10,0 ml/cartucho de reactivos Tampón; tiocianato de potasio (5,0%); surfactante; azida de sodio (< 0,1%)	Sin abrir a 2–8°C  Incorporado	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  42 días
<b>Atellica IM HBcT2 CAL</b> 2,0 ml/vial Plasma humano procesado que reporta resultados positivos por anticuerpos HBc; azida de sodio (< 0,1%); conservantes	Sin abrir a 2–8°C  Abierto a 2–8°C  A temperatura ambiente  Atellica® Sample Handler <sup>b</sup>	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  60 días  8 horas

<sup>a</sup> Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

<sup>b</sup> Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

## Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

### PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de seguridad (SDS) están disponibles en [siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com).

  
 María Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.



H317, H412  
P280, P273,  
P302+P352,  
P333+P313,  
P362+P364, P501

### ¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

**Contiene:** masa reactiva de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (en Atellica IM HBcT2 CAL)



### PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.<sup>6-8</sup>

El control positivo y los calibradores contienen plasma humano que puede ser reactivo para HBsAg. Las unidades se trataron con un procedimiento de inactivación con BPL-UV<sup>9</sup>; sin embargo, todos los productos fabricados a partir de material humano se deben manipular como si fueran potencialmente infecciosos.

### PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacenar todos los reactivos en posición vertical, alejados de la luz y el calor. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad del producto, consulte *Reactivos*.

## Estabilidad incorporada

Desechar los productos al final del intervalo de estabilidad dentro del sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Para obtener información sobre la estabilidad del producto dentro del sistema, consulte *Reactivos*.

**Nota** Consulte el documento complementario "Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability" para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad de los materiales en el área de almacenamiento de tubos Cal-QC.

  
María Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M-P-21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Recogida y manipulación de las muestras

Suero y plasma (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

### Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.<sup>8</sup>
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.<sup>10</sup>
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.<sup>11</sup>
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.<sup>7</sup>
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.<sup>7</sup>
- Analice las muestras tan pronto como sea posible después de la extracción. Almacene las muestras a 2–8°C si no se van a realizar las pruebas inmediatamente.
- Las muestras se procesan mediante centrifugado, en general seguido de separación física del suero o plasma de los eritrocitos. El centrifugado puede realizarse hasta 24 horas después de la extracción. Cuando se realizaron pruebas en 12 muestras en las que la etapa de centrifugado ha variado hasta 24 horas después de la extracción, no se observaron diferencias clínicamente significativas.

### Almacenamiento de las muestras

- Las muestras separadas son estables durante un máximo de 3 días a temperatura ambiente y durante un máximo de 7 días a 2–8°C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse durante 8 meses a  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ . No almacene en un congelador libre de escarcha.
- Mezcle completamente todas las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de utilizarlas. Las muestras que presenten un aspecto turbio después de su descongelación deberán aclararse mediante centrifugado antes de analizarlas. Cuando se sometió a 10 muestras a 5 ciclos de congelación y descongelación, no se observaron diferencias clínicamente significativas.
- Los tubos primarios de muestras incluyen suero conservado en coágulos, plasma conservado en eritrocitos concentrados y muestras procesadas y conservadas en tubos de recolección de sangre con barrera de gel.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

### Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Si durante el envío, se van a someter las muestras a temperaturas  $> 25^{\circ}\text{C}$ , enviarlas congeladas.



María Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 50 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para ver una lista completa de recipientes de muestras adecuados e información para determinar el volumen mínimo requerido, consulte la ayuda en línea del sistema.

No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.<sup>7</sup>

## Procedimiento

### Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11200739	1 cartucho de reactivos primario ReadyPack que contiene Atellica IM HBcT2 Lite Reagent, Solid Phase y Ancillary Well Reagent 1 ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar que contiene Atellica IM HBcT2 Ancillary Reagent <b>ANC</b> Atellica IM HBcT2 definición de prueba y curva maestra <b>MC TDEF</b> 1 vial Atellica IM HBcT2 CAL de calibrador bajo <b>CAL L</b> 1 vial Atellica IM HBcT2 CAL de calibrador alto <b>CAL H</b> Hoja de valores asignados al calibrador de Atellica IM HBcT2 CAL <b>CAL LOT VAL</b>	100

### Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica IM Analyzer <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base, y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

### Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

REF	Descripción						
11200740	Atellica IM HBcT2 QC (material de control de calidad) <table border="0" style="display: inline-table; vertical-align: top; margin-left: 10px;"> <tr> <td>2 × 7,0 ml nivel de control de calidad negativo 1</td> <td><b>CONTROL - 1</b></td> </tr> <tr> <td>2 × 7,0 ml nivel de control de calidad positivo 2</td> <td><b>CONTROL + 2</b></td> </tr> <tr> <td>Hoja de valores asignados al control de calidad</td> <td><b>CONTROL LOT VAL</b></td> </tr> </table>	2 × 7,0 ml nivel de control de calidad negativo 1	<b>CONTROL - 1</b>	2 × 7,0 ml nivel de control de calidad positivo 2	<b>CONTROL + 2</b>	Hoja de valores asignados al control de calidad	<b>CONTROL LOT VAL</b>
2 × 7,0 ml nivel de control de calidad negativo 1	<b>CONTROL - 1</b>						
2 × 7,0 ml nivel de control de calidad positivo 2	<b>CONTROL + 2</b>						
Hoja de valores asignados al control de calidad	<b>CONTROL LOT VAL</b>						

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Vierte 50 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 100 µl de reactivo auxiliar en una cubeta y, a continuación, incuba la muestra durante 6 minutos a 37°C.
3. Dispensa 100 µl de reactivo de pocillo auxiliar y 125 µl de fase sólida y, a continuación, incuba la muestra durante 18 minutos a 37°C.
4. Lleva a cabo una secuencia de lavado con Atellica IM Wash.
5. Vuelve a suspender las partículas en 250 µl de Atellica IM Wash.
6. Dispensa 100 µl de reactivo Lite y, a continuación, incuba la muestra durante 18 minutos a 37°C.
7. Lleva a cabo una secuencia de lavado con el Atellica IM Wash.
8. Vierte 300 µl de cada de Atellica IM Acid y Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
9. Informa de los resultados.

## Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos en el sistema, deben mezclarse los reactivos. Para obtener información sobre la agitación de los reactivos, consulte la ayuda en línea del sistema.

**Nota** El reactivo auxiliar proporcionado en este kit se corresponde con la fase sólida, el reactivo Lite y el reactivo de pocillo auxiliar. No mezcle los lotes de reactivo auxiliar con lotes distintos de fase sólida, reactivo Lite y reactivo de pocillo auxiliar.

## Preparación del sistema

Asegúrese de que se hayan cargado en el sistema suficientes materiales. Consulte *Materiales proporcionados* y *Materiales necesarios pero no suministrados* para obtener orientación sobre los reactivos necesarios.

Para obtener información sobre cómo cargar los productos, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, introduzca los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante una lectura de los códigos de barras 2D . Para obtener información relacionada con la definición de prueba y curva maestra, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM HBcT2, utilice los calibradores proporcionados en el kit.

**Nota** Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con el reactivo suministrado en ese lote.

## Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados de control de calidad.

**Nota** Al cargar un nuevo cartucho del reactivo primario, no es necesario realizar una calibración si se ha realizado una calibración válida del lote. Para obtener información sobre la calibración del lote y la calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea del sistema.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	21
Calibración de cartucho	21
Estabilidad incorporada del reactivo	42

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

## Preparación de los calibradores

Los calibradores son líquidos y están listos para usarse. Espere a que los calibradores se atemperen a temperatura ambiente. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

Utilice los calibradores dentro de los límites de estabilidad especificados en *Reactivos* y deseche el material restante.

## Procedimiento de calibración

Los calibradores se suministran en frascos con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene aproximadamente 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea del sistema.

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de la prueba y la curva maestra del ensayo, consulte la hoja de definiciones de la prueba y la curva maestra específica del lote [MC TDEF] suministrada con los reactivos del ensayo.
- Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.
- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote [CAL LOT VAL] suministrada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

  
 Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM HBcT2, utilice Atellica IM HBcT2 QC o un producto equivalente al menos una vez cada día que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso. Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores asignados a los controles de calidad suministrada 

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

.

Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Someta a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

## Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo de control esperado, no reporte los resultados. Realice medidas correctivas de acuerdo con el protocolo establecido por el laboratorio. Consulte el protocolo sugerido en la ayuda en línea del sistema.

## Resultados

### Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el procedimiento de cálculo descrito en la ayuda en línea del sistema. Consulte *Interpretación de los resultados*.

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

### Interpretación de los resultados

El sistema informa de los resultados del ensayo Atellica IM HBcT2 mediante valores índice y como no reactivo o reactivo:

- No reactivo: Índice < 1,0. These samples are considered negative.
- Reactivo: Índice ≥ 1,0. These samples are considered positive.

El valor de corte del ensayo Atellica IM HBcT2 se verificó a partir del acuerdo clínico de los resultados derivados de los estudios clínicos.

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

## Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo Atellica IM HBcT2 se limita a la detección de los anticuerpos totales del antígeno nuclear de la hepatitis B en suero humano o plasma. Los ensayos para la detección de anti-HBc podrían no identificar todas las muestras de los pacientes que contengan el virus de la hepatitis B o unidades de sangre potencialmente infecciosas, pudiendo generar falsos resultados reactivos.
- Las características de rendimiento del ensayo no se han establecido para el ensayo Atellica IM HBcT2 utilizado junto con los ensayos de otros fabricantes para marcadores específicos de HBV.
- No se han establecido las características de rendimiento del ensayo para el uso del ensayo Atellica IM HBcT2 como una ayuda para la determinación de la susceptibilidad a la infección por HBV previa o posterior a la vacunación en bebés, niños o adolescentes.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido con muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o líquidos corporales distintos al suero o al plasma, como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido para poblaciones de pacientes inmunocomprometidos o inmunodeprimidos.
- No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras de paciente podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos.<sup>12,13</sup> En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional.

## Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur®. Los valores esperados se establecieron utilizando el sistema ADVIA Centaur XP y se confirmaron mediante comparación de ensayos. Consulte *Características de rendimiento en el Atellica IM Analyzer*.

En una población de 5032 muestras de donantes de sangre, el número de muestras reactivas (índice  $\geq 1,00$ ) frente a anti-HBc empleando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue 32 (0,64%).

Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados. Esta información se debe considerar únicamente como orientativa.

## Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur. Algunas características de rendimiento para el ensayo de Atellica IM se establecieron empleando los sistemas ADVIA Centaur.

Las características analíticas del ensayo son datos de carácter representativo. Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

## Características de rendimiento en el sistema ADVIA Centaur

### Intervalo de medición

El índice dentro del intervalo 0,07–10,00 se notifica como reactivo o no reactivo.

## Sensibilidad y especificidad clínicas

Se determinaron la sensibilidad y la especificidad relativas comparando el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 con un ensayo automatizado de anti-HBc totales disponible en el mercado en 2 centros de evaluación. Se analizaron un total de 5674 muestras de los siguientes grupos de población: muestras positivas en VHB, donantes de sangre normales y pacientes hospitalizados. Las muestras que resultaron discordantes se repitieron en duplicado mediante otro ensayo automatizado de anti-HBc totales disponible en el mercado.

### Sensibilidad clínica

Se analizó una población de 442 muestras de pacientes previamente clasificadas como positivas para uno o más marcadores de hepatitis B distintos de HBcT, o previamente clasificadas como positivas en VHB por PCR, utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 y un ensayo comparativo de anti-HBc totales disponible en el mercado.

Un total de 442 muestras resultaron positivas utilizando el ensayo de anti-HBc totales con el mismo uso previsto, y 441 fueron positivas utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2. Una de estas muestras resultó negativa utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 y se confirmó que era negativa con un tercer ensayo de anti-HBc disponible en el mercado con el mismo uso previsto. La sensibilidad relativa inicial fue de 99,77% (441/442).

Ensayo ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo comparativo de anti-HBc totales		Total
	Reactivo	No reactivo	
Reactivo	441	0	441
No reactivo	0	1	1
<b>Total</b>	<b>441</b>	<b>1</b>	<b>442</b>

Se decidió que la sensibilidad del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 era 100% (441/441) con un intervalo de confianza (CI) del 95% de 99,14%–100%.

### Especificidad clínica

Se realizaron ensayos sobre una población de 5032 donantes de sangre aleatorios y 200 pacientes hospitalizados empleando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 y un ensayo automatizado de anti-HBc totales disponible en el mercado. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se muestra en la siguiente tabla:

Grupo de pacientes	Número	No reactivo	Reactivo	Reactivo confirmado	Especificidad
Donantes de sangre aleatorios	5032	5000 (99,36%)	32 (0,64%)	18	99,72% (5000/5014)
Pacientes hospitalizados	200	184 (92,00%)	16 (8,00%)	16	100,00% (184/184)
<b>Total</b>	<b>5232</b>	<b>5184 (99,08%)</b>	<b>48 (0,92%)</b>	<b>34</b>	<b>99,73% (5184/5198)</b>

Se decidió que la especificidad del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 era 99,73% (5184/5198) con un intervalo de confianza (CI) del 95% de 99,55%–99,84%.

## Paneles de seroconversión

Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con HBV disponibles en el mercado empleando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 para determinar la sensibilidad del ensayo a la seroconversión. El análisis se realizó en el sistema ADVIA Centaur. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID de panel	Resultado positivo en anti-HBc totales Desde la fecha de extracción inicial		Ensayo ADVIA Centaur HBcT2 vs Ensayo comparativo
	Ensayo ADVIA Centaur HBcT2 (Días)	Ensayo comparativo (Días)	Diferencia en número de extracciones de sangre <sup>a</sup> (Extracciones de sangre)
6278	41	41	0
RP-00166281	41	41	0
RP-00179072	159	159	0
9093	42	49	+1
PHM934	84	84	0
PHM941	99	99	0
SCP-HBV-001	29	36	+2

<sup>a</sup> La diferencia en el número de extracciones de sangre es relativa al ensayo comparativo. Por ejemplo, un "+1" significa que el ensayo comparativo necesitó 1 extracción de sangre adicional para determinar la reactividad en comparación con el momento en que el ensayo ADVIA Centaur confirmó el reactivo.

## Prueba de población especial

Se analizaron un total de 236 muestras, entre las que se incluían 54 muestras de neonato (sangre de cordón umbilical) y 182 muestras de pediatría con el sistema ADVIA Centaur.

Ensayo ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo comparativo de anti-HBc totales		Total
	Reactivo	No reactivo	
Reactivo	3	1	4
No reactivo	0	232	232
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>233</b>	<b>236</b>

La sensibilidad relativa del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 100% (3/3) con un intervalo de confianza del 95% de 29,2%–100,0%.

La especificidad relativa del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 99,6% (232/233) con un intervalo de confianza del 95% de 97,6%–100,0%.

## Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión de Deming ponderado con el sistema ADVIA Centaur de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.<sup>14</sup>

Los resultados del ADVIA Centaur HBcT2 variaron del índice 0,14–5,52. No se observó ninguna diferencia significativa entre los distintos tipos de tubos.

  
María Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

Tubo (y) frente a suero (x)	Media (Índice)	Pendiente	Punto de corte (Índice)	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
EDTA dipotásico (plasma)	2,05	0,98	-0,01	48	1,00
Heparina de litio (plasma)	1,99	0,98	-0,08	48	0,99
Heparina de sodio (plasma)	1,98	0,98	-0,07	48	0,99

<sup>a</sup> Número de muestras analizadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlación.

El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se ha diseñado para tener un coeficiente de correlación  $\geq 0,95$ , una pendiente del tipo de tubo de muestra (y) frente a la referencia (x) de  $1,0 (\pm 0,15)$  y un punto de corte del índice  $< 0,90$ .

La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

## Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP7-A2.<sup>15</sup>

### Hemólisis, ictericia, lipemia (HIL) y otras interferencias

Muestras de suero que son...	Muestran un cambio $\leq 10\%$ en los resultados de hasta...
hemolizada	hasta 500 mg/dl de hemoglobina
ictérica	hasta 60 mg/dl de bilirrubina conjugada
ictérica	hasta 40 mg/dl de bilirrubina no conjugada
lipémica	hasta 1000 mg/dl de Intralipid
hiperproteinemia	hasta 12,0 g/dl de proteína
hipoproteinemia	tan solo 3,5 g/dl de proteína
hiper IgG	hasta 60 mg/ml de inmunoglobulina G

Las muestras que contienen...	Muestran un cambio $\leq 10\%$ en los resultados de hasta...
biotina	3500 ng/ml
colesterol	500 mg/dl

El ensayo se diseñó para tener una interferencia de  $\leq 10\%$  hasta la concentración de las sustancias analizadas.

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

### Reactividad cruzada

Se evaluó la reactividad cruzada del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 con otros anticuerpos virales y muestras en estado patológico. Se verificó el estado de anti-HBc totales de cada muestra empleando otro ensayo de anti-HBc totales disponible en el mercado empleando el ADVIA Centaur system.

  
 María Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

Categoría clínica	Número analizado	Número de resultados de anti-HBc reactivos totales	
		Ensayo ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo de referencia
Anticuerpo antinuclear (ANA)	32	2	2
Citomegalovirus (CMV) IgG	15	0	0
Citomegalovirus (CMV) IgM	15	0	0
Virus de Epstein-Barr (EBV) IgG	15	0	0
IgM del virus de Epstein-Barr (VEB)	15	0	0
Destinatario de vacuna antigripal	15	0	0
Anticuerpos humanos antimurinos (HAMA)	15	2	2
Infección por hepatitis A (HAV)	15	6	7
Infección por hepatitis C (HCV)	15	7	7
IgG del virus del herpes simple (VHS)	15	0	0
IgM del virus de herpes simple (VHS)	14	0	0
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1/2)	15	6	6
Multiparidad	25	1	1
Enfermedad Hepática no vírica	15	1	0
Artritis reumatoide	15	2	1
Anticuerpos IgG contra la rubeola	15	0	0
Anticuerpos IgG contra la sífilis	15	3	3
Lupus eritematoso sistémico (LES)	20	1	1
Anticuerpos IgG contra el toxoplasma	21	0	0
Toxoplasma IgM	11	0	0
Anticuerpos IgG contra el virus de la varicela zóster (VVZ)	15	1	1

## Características de rendimiento en el Atellica IM Analyzer

### Sensibilidad y especificidad relativas

El rendimiento del ensayo Atellica IM HBcT2 en el sistema Atellica IM Analyzer se determinó mediante estudios de transferencia de método. Los resultados de las pruebas de Atellica IM HBcT2 se compararon con los resultados de las pruebas en el sistema ADVIA Centaur. Las muestras incluyeron muestras positivas para VHB y muestras de donantes de sangre normales.

#### Sensibilidad relativa

Se realizaron pruebas a un grupo de 224 muestras de pacientes que se clasificaron como reactivas utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 con el sistema ADVIA Centaur y se analizaron con el ensayo Atellica IM HBcT2 en el Atellica IM Analyzer. Las 224 muestras resultaron reactivas en ambos sistemas. La sensibilidad del ensayo Atellica IM HBcT2 en el Atellica IM Analyzer es del 100,0% (intervalo de confianza del 95%: 98,31%–100%).

  
 Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A

Atellica IM HBcT2 Analyzer	Sistema ADVIA Centaur	
	Reactivo	No reactivo
Reactivo	224 (100,0%)	0 (0,0%)
No reactivo	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<b>Total</b>	<b>224 (100,0%)</b>	<b>0 (0,0%)</b>

### Especificidad relativa

Se realizaron pruebas a un grupo de 1212 muestras de pacientes donantes normales utilizando el ensayo Atellica IM HBcT2 en el Atellica IM Analyzer y el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 en el sistema ADVIA Centaur. El rendimiento del ensayo Atellica IM HBcT2 se muestra en la siguiente tabla:

Número	Reactivo	No reactivo	Especificidad	Intervalo de confianza
1212	2 (0,17%)	1210 (99,83%)	99,83%	99,40%–99,95%

### Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.<sup>16</sup> Las muestras se analizaron por duplicado en 2 series al día durante 20 días.

Tipo de muestra	N <sup>a</sup>	Media (Índice)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
			DE <sup>b</sup> (Índice)	CV <sup>c</sup> (%)	DE (Índice)	CV (%)
Plasma A	80	0,55	0,05	N/A <sup>d</sup>	0,09	N/A
Plasma B	80	1,34	0,05	3,9	0,13	9,8
Plasma C	80	2,24	0,06	2,6	0,16	7,0
Plasma D	80	6,56	0,27	4,0	0,67	10,2
Suero A	80	0,42	0,03	N/A	0,06	N/A
Suero B	80	1,37	0,07	5,2	0,14	10,4
Suero C	80	2,16	0,07	3,2	0,18	8,3
Suero D	80	5,86	0,28	4,8	0,63	10,7

- <sup>a</sup> Número de mediciones.  
<sup>b</sup> Desviación estándar.  
<sup>c</sup> Coeficiente de variación.  
<sup>d</sup> No aplicable.

El ensayo se ha diseñado para obtener una repetibilidad en el laboratorio del  $\leq 10\%$  de CV y una precisión dentro del laboratorio del  $\leq 12\%$  de CV para muestras de índice 0,80–10,00.

Los resultados se establecieron empleando el sistema Atellica IM Analyzer. Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

### Normalización

La trazabilidad del ensayo Atellica IM HBcT2 está basada en la concordancia clínica relativa con los ensayos de anti-HBc totales disponibles en el mercado. Consulte *Características de rendimiento en el sistema ADVIA Centaur*. Los valores asignados para los calibradores y controles son conformes a esta normalización.

Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A

## Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens-healthineers.com

## Referencias

1. Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Chem*. 1997;43(8, pt 2):1500–1506.
2. Mahoney FJ. Update on diagnosis, management, and prevention of hepatitis B virus infection. *Clin Microbiol Rev*. 1999;12(2):351–366.
3. Juszczak J. Clinical course and consequences of hepatitis B infection. *Vaccine*. 2000;18(suppl 1):S23–S25.
4. Vivek R. Treatment of hepatitis B. *Clin Cornerstone*. 2001;3(6):24–36.
5. Koff RS. Hepatitis B today: clinical diagnostic overview. *Pediatr Infect Dis J*. 1993;12(5):428–432.
6. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86–91.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
12. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
13. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
 <a href="http://siemens.com/healthcare">siemens.com/healthcare</a>	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
 <a href="http://siemens.com/document-library">siemens.com/document-library</a>	
<b>Rev.</b> 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
<b>RxOnly</b>	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

## Información legal

Atellica, ReadyPack y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

US Pat 8,778,624; 9,575,062

 Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
Glyn Rhonwy  
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom

### Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet

11200753\_ES Rev. 02, 2020/04 / **Co Directora Técnica**  
M.P. 21577 / **Apoderada Legal**  
DNI 16.894.498 / **Siemens Healthcare S.A**

## Control de calidad HBc Total 2 (HBcT2 QC)

Revisión y fecha actual <sup>a</sup>	Rev. 01, 2020-02
Nombre de producto	Atellica IM HBc Total 2 Quality Control (HBcT2 QC)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM HBcT2 QC
	2 × 7,0 ml nivel de control de calidad negativo 1 <input type="text" value="CONTROL"/> - <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="REF"/> 11200740 2 × 7,0 ml nivel de control de calidad positivo 2 <input type="text" value="CONTROL"/> + <input type="text" value="2"/> Hoja de valores asignados al control de calidad <input type="text" value="CONTROL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/>
Sistemas	Atellica IM Analyzer

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

El Atellica® IM HBc Total 2 Quality Control (HBcT2 QC) está indicado para uso diagnóstico *in vitro* en la monitorización del funcionamiento del ensayo Atellica IM HBcT2 con el Atellica® IM Analyzer.

### Descripción de los materiales

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad <sup>a</sup>
<b>Atellica IM HBcT2 QC</b> 7,0 ml/vial Plasma humano procesado que reporta resultados negativos o positivos en la de detección de anticuerpos totales frente al antígeno core del virus de la hepatitis B; azida de sodio (< 0,1%); conservantes	En 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	En el instrumento a temperatura ambiente  Atellica® Sample Handler <sup>b</sup>	8 horas

<sup>a</sup> Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

<sup>b</sup> Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

### Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

  
 Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A

**PRECAUCIÓN**

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de seguridad (SDS) están disponibles en [siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com).



**H317, H412**  
**P280, P273,**  
**P302+P352,**  
**P333+P313,**  
**P362+P364, P501**

**¡Advertencia!**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

**Contiene:** masa reactiva de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

**PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL**

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.<sup>1-3</sup>

El control positivo contiene plasma humano procesado que puede dar positivo en la prueba de detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Las unidades se trataron con un procedimiento de inactivación con BPL-UV<sup>4</sup>; sin embargo, todos los productos fabricados a partir de material humano se deben manipular como si fueran potencialmente infecciosos.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

**Nota** Para obtener más información sobre la preparación del material de control de calidad, consulte *Preparación de los materiales de control de calidad*.

**Almacenamiento y estabilidad**

Almacene los materiales de control de calidad en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los materiales de control de calidad son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los materiales de control de calidad son estables durante 8 horas en el interior del sistema a temperatura ambiente.

**Nota** Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

  
María Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Realización del control de calidad

Lleve a cabo el procedimiento de control de calidad al menos una vez cada día que se analicen muestras.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Someta a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

## Preparación de los materiales de control de calidad

Los materiales de control de calidad son líquidos y están listos para usar. Esperar a que los materiales del control de calidad se templen a temperatura ambiente. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

**Nota** Utilice el material de control de calidad dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material restante.

## Procedimiento de control de calidad

El producto se proporciona en viales con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene aproximadamente 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea del sistema.

Para realizar el control de calidad, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de control de calidad (CC), consulte la hoja de valores específicos del lote 

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

 suministrada con los materiales de control de calidad.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras de control de calidad.

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Realice medidas correctivas de acuerdo con el protocolo establecido por el laboratorio. Consulte en la ayuda en línea del sistema el protocolo sugerido.

## Valores esperados

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote del control de calidad 

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

 suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información relacionada con las definiciones del CC, consulte la ayuda en línea del sistema.

Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

## Limitaciones

No se ha utilizado ningún otro ensayo de anti-HBc totales para determinar el rendimiento del Atellica IM HBcT2 QC.

  
María Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

Los resultados obtenidos mediante el uso del material de control de calidad dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos debido a un almacenamiento incorrecto, una mezcla inadecuada, errores de reconstitución o errores en la manipulación de muestras asociados con los procedimientos del sistema o del ensayo.

Los valores de control asignados deben usarse como guía en la evaluación del rendimiento. Los intervalos y rangos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo establecido. Cada laboratorio debe establecer medidas correctoras en caso de que los valores individuales se salgan del intervalo. Siga las normativas gubernamentales y directrices locales pertinentes para el control de calidad.

## Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

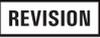
siemens-healthineers.com

## Referencias

- Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86–91.

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
 siemens.com/healthcare	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
 siemens.com/document-library	
<b>Rev.</b> 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

11200759\_ES Rev. 01, 2020-02 / M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
<b>RxOnly</b>	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material

  
María Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

Símbolo	Título y descripción del símbolo
<b>MATERIAL ID</b>	Número de identificación única de material
<b>CONTROL NAME</b>	Nombre del control
<b>CONTROL TYPE</b>	Tipo de control

## Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
Glyn Rhonwy  
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom

### Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet

11200759\_ES Rev. 01, 2020-02 / M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia: RÓTULOS**

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.30 20:05:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.30 20:05:55 -03:00