



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-58602089- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-58602089- -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 **ADVIA Centaur HBc Total 2** y **ADVIA Centaur HBc Total 2 Quality Control**.

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 de los productos de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de estos 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 de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro denominados*: **1) ADVIA Centaur HBc Total 2; 2) ADVIA Centaur HBc Total 2 Quality Control** de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-58601105-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1074-841”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) ADVIA Centaur HBc Total 2; 2) ADVIA Centaur HBc Total 2 Quality Control.

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo quimioluminiscente 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 ADVIA Centaur; 2) Control para monitorear el funcionamiento del ensayo ADVIA Centaur HBc Total 2 (HBcT2) utilizando los sistemas ADVIA Centaur.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 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 ADVIA Centaur HBcT2, 1 cartucho x 10 mL de reactivo auxiliar ReadyPack con reactivo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2, 1 vial x 2 mL de calibrador bajo ADVIA Centaur HBcT2, 1 vial x 2 mL de calibrador alto ADVIA Centaur HBcT2, Tarjeta de valores asignados al ADVIA Centaur HBcT2 Calibrator y etiquetas de códigos de barras, Tarjeta ADVIA Centaur HBcT2 Master Curve Card; 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 y etiquetas de códigos de barras.

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-2021-58602089- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 10:41:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 10:41:30 -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


CENTAUR SINGLE KIT BOX
PRINT SIDE

Y V. 111 96428)

i

ORIGIN IS
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glin, Norway
Siemens Healthcare Diagnostics
Limburg, Gynmed 1554 EL, UK
Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Swords, Co. Dublin, Ireland
Chapel Lane
siemens.com/healthcare

シメンスヘルスケア株式会社
〒271-8747 千葉県八千代市
Sword Tower Building
Siemens Healthcare Diagnostics



SIEMENS
ADVIA Centaur®
HBcT2

11-201405 Rev. A

1 x 2.0 mL
1 x 2.0 mL
1 x 10.0 mL

ReadyPack®

WARNING
R317
R322
R332, R352
R333+R413,
R503, P501

LOT

SIEMENS
ADVIA Centaur®
HBcT2

体外診断用医薬品 | siemens.com/healthcare

2°C 8°C

RxOn!

1 x 2.0 mL
1 x 2.0 mL
1 x 10.0 mL

ReadyPack®

2°C 8°C

↑↑

SIEMENS
ADVIA Centaur®
HBcT2

ReadyPack®

2°C 8°C

↑↑

MA#06302C0031

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

SIEMENS
ADVIA Centaur®
QC
HBcT2

HBcT2

SIEMENS
ADVIA Centaur®
QC
HBcT2

HBcT2

SIEMENS
ADVIA Centaur®
QC
HBcT2



WARNING

H317
P280, P272,
P302, P352,
P333+P313,
P363, P501

ORIGIN US
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL UK

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

siemens.com/healthcare
11204419 Rev. A

CONTROL - 1 2 x 7.0 mL
陰性コントロール 1

CONTROL + 2 2 x 7.0 mL
陽性コントロール 2



IVD 体外診断用医薬品 siemens.com/healthcare

FOR USA
For in vitro diagnostic use in monitoring the
performance of the ADVIA Centaur® HBc Total 2 (HBcT2) assay on the
ADVIA Centaur systems. Contains: Processed human plasma negative and
positive for anti-HBc + sodium azide (< 0.1%).

RxOnly

LOT 製造番号 使用期限



REF

MA#58951C0081



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.408 / 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- 841



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

ADVIA Centaur®
HBcT2

ReadyPack®

 100 μ g

IVD 

2°C - 8°C



FOR USA

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of total antibodies to the core antigen of the hepatitis B virus (HBV) in human serum or plasma using the ADVIA Centaur® systems. **Contains:** Lite Reagent (10.0 mL); Solid Phase Reagent (12.5 mL); Ancillary Well Reagent (10.0 mL).

RxOnly

Siemens
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL UK

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

10376508 / 11200127 Rev. A

LOT




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

ADVIA Centaur®

HBcT2

ANC 補助試薬

ReadyPack®

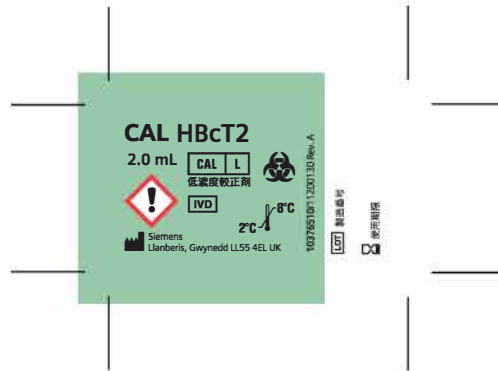
10.0 mL IVD

Siemens
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL UK

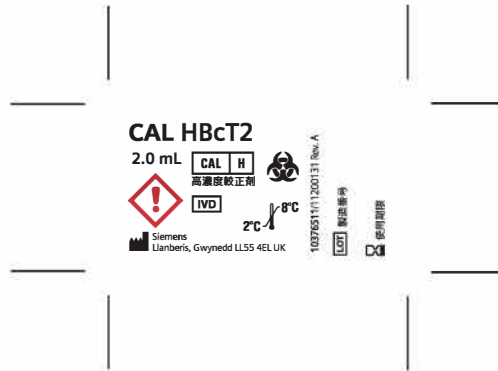
10376509/
11200129 Rev. A




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



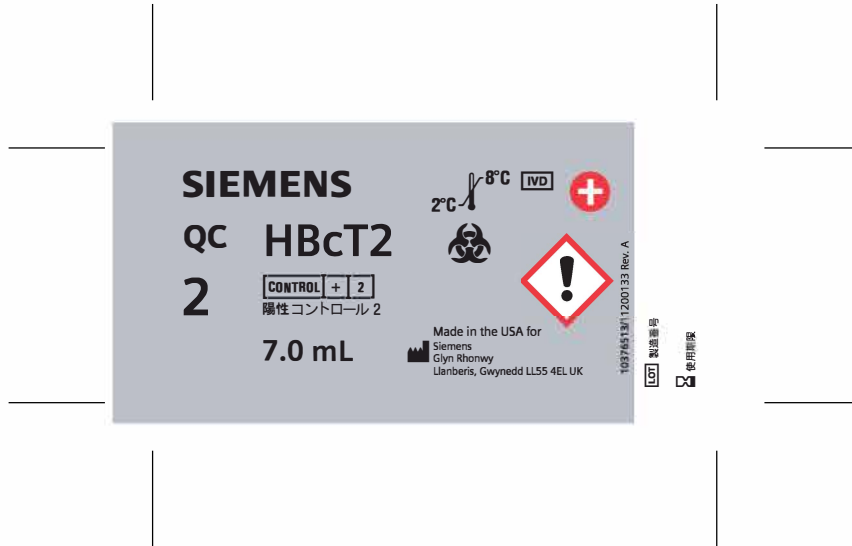

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A




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

HBc Total 2 (HBcT2)

Ensayo para la detección de los anticuerpos totales contra el antígeno nuclear de la hepatitis B

Revisión actual y fecha ^a	Rev. B, 2020-05	
Nombre del producto	Ensayo ADVIA Centaur® HBc Total 2 (HBcT2)	REF 10376698
Sistemas	Sistema ADVIA Centaur XP Sistema ADVIA Centaur XPT	
Materiales requeridos pero no suministrados	ADVIA Centaur HBc Total 2 (HBcT2) Quality Control	REF 10376699
	ADVIA Centaur Wash 1 (2 x 1500 ml)	REF 01137199 (112351)
	ADVIA Centaur Wash 1 (2 x 2500 ml)	REF 03773025
	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1	REF 03395373
	ADVIA Centaur Probe Wash 3	REF 03333963
Tipos de muestras	Suero y plasma humanos (heparina de litio, heparina sódica, EDTA)	
Intervalo de medición	Índice de 0,07–10,00	
Conservación de los reactivos	2–8°C	
Estabilidad de reactivos en el sistema	42 días	

^a En la Rev. B o posteriores, una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la versión anterior.

Uso previsto

El ensayo ADVIA Centaur® HBc Total 2 (HBcT2) está previsto para su uso en diagnóstico *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (VHB) en suero o plasma humanos utilizando los sistemas ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT.

Este ensayo puede emplearse como un recurso auxiliar en el diagnóstico de pacientes (neonatos, niños, adolescentes y adultos) que sufren de la infección del virus de la hepatitis B (VHB), tanto aguda como crónica, y en la determinación del estado clínico de los pacientes 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. También se puede utilizar este ensayo como recurso auxiliar en el diagnóstico diferencial de pacientes que presentan signos y síntomas de hepatitis y cuya etiología se desconoce.



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

Resumen y explicación

El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 es un inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas de enlace de antígenos utilizado para la detección de anticuerpos contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B en el suero y plasma humanos.

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 sangre y fluidos corporales. Los modos comunes de transmisión son la transfusión de sangre, la punción con aguja, el contacto directo con heridas abiertas, el contacto sexual y el contacto entre madre y recién nacido durante el parto^{1,2}.

El período medio de incubación para la infección por VHB es de 6–8 semanas (rango de 1–6 meses). Los síntomas clínicos comunes incluyen malestar, fiebre, ictericia y gastroenteritis. La infección por VHB puede ocasionar hepatitis icterica típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En los adultos, el 90%–95% de los pacientes con infección por el VHB se recupera completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente el 5%–10% de los pacientes con VHB se convierten en portadores crónicos. En los recién nacidos infectados por el VHB, aproximadamente el 90% desarrolla infección por hepatitis B crónica.

Se estima que más de 300 millones de personas en el mundo son portadores crónicos del virus. La infección por el VHB, particularmente en los casos de infección crónica, está claramente asociada al desarrollo del carcinoma hepatocelular^{1–3}.

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. La IgM antiHBc se detecta primero y sigue siendo detectable durante aproximadamente 6 meses. Poco después de la respuesta de la IgM, aparece la IgG antiHBc, que puede permanecer detectable indefinidamente. La presencia de IgM antiHBc es característica de una infección aguda, mientras que la presencia de IgG antiHBc es característica de estados crónicos o recuperados de la infección por VHB.

Los ensayos de ADVIA Centaur Anti-HBc Total detectan las respuestas antiHBc tanto de IgM como de IgG. Mas frecuentemente, los niveles de antiHBc coincidirán con los niveles detectables de otros marcadores de VHB. Raramente, el antiHBc puede ser el único marcador de VHB detectable. Esto puede ocurrir durante el breve periodo en el que el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) se ha eliminado del torrente sanguíneo y antes de que los anticuerpos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (antiHBs) lleguen a ser detectables. Por esta razón, no se recomienda el uso de ensayos de antiHBc total para detectar infecciones agudas. Los ensayos de antiHBc total se deben usar en conjunción con otros ensayos de marcadores para evaluar la exposición presente o pasada al VHB^{1,2,4,5}.

Principios del análisis

El ensayo de ADVIA Centaur HBcT2 es un inmunoensayo en sándwich de antígeno de 2 lavados, en el cual los antígenos se enlazan mediante el anticuerpo presente en la muestra del paciente. La fase sólida contiene un complejo preformado de micropartículas recubiertas de estreptavidina y antígeno recombinante biotinilado del HBc, y sirve para capturar el antiHBc de 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 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 antiHBc (IgM e IgG) presentes en la sangre.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200527_ES Rev. B: 2020-05 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Reactivos

Reactivo	Descripción	Conservación	Estabilidad del reactivo
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBcT2 ReadyPack®; reactivo Lite	10,0 ml/cartucho de reactivo Antígeno nuclear recombinante de la hepatitis B (~0,03 µg/ml) marcado con éster de acridinio y fragmento de ratón contra la IgG Fab humana (~3,5 ng/ml) marcado con éster de acridinio, seroalbúmina bovina (ASB) en tampón con tensioactivo y azida de sodio (< 0,1%)	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 42 días
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBcT2 ReadyPack; reactivo de fase sólida	12,5 ml/cartucho de reactivo Micropartículas preformadas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina con HBcAg recombinante biotilado (~1,0 µg/ml) en tampón, tiocianato de potasio (5,0%), ASB, tensioactivo y azida de sodio (< 0,1%)	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 42 días
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBcT2 ReadyPack; reactivo del pocillo auxiliar	10,0 ml/cartucho de reactivo Tampón con partículas no magnéticas de tiocianato de potasio (12,5%), ASB, tensioactivo y azida de sodio (< 0,1%)	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 42 días
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2 ReadyPack; reactivo auxiliar ANC	10,0 ml/cartucho de reactivo Tampón con tiocianato de potasio (5,0%), tensioactivo y azida de sodio (< 0,1%)	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 42 días
ADVIA Centaur HBcT2 Calibrator CAL	2,0 ml/vial Plasma humano procesado positivo para anticuerpos HBc, azida de sodio (< 0,1%) y conservantes	2–8°C 2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto Abierto: 60 días En el sistema: 8 horas
ADVIA Centaur Wash 1 ^a WASH 1	1500 ml/cartucho Solución salina tamponada con fosfato con azida de sodio (< 0,1%) y tensioactivo	2–25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 1 mes
ADVIA Centaur Wash 1 ^a WASH 1	2500 ml/cartucho Solución salina tamponada con fosfato con azida de sodio (< 0,1%) y tensioactivo	2–25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 1 mes
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur ReadyPack; Ancillary Probe Wash 1 ^a APW 1	25,0 ml/cartucho de reactivo Hidróxido de sodio 0,4 N	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 14 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
ADVIA Centaur Probe Wash 3 ^a PW 3	50,0 ml/cartucho Hipocloruro de sodio (0,5%), hidróxido de sodio (< 0,5%), pH 11,0	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 60 días

^a Consulte *Materiales requeridos pero no suministrados.*

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

Advertencias y precauciones

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare.



¡PRECAUCIÓN! PELIGRO BIOLÓGICO

Contiene material de origen humano. Todas las donaciones de sangre humana o de componentes sanguíneos se analizaron conforme a métodos aprobados por la FDA para determinar la presencia del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH-1) y del tipo 2 (VIH-2), así como también el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no fueron reactivos de forma recurrente). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las buenas prácticas de laboratorio y las precauciones universales⁶⁻⁸. El control positivo y los calibradores contienen plasma humano que puede ser reactivo para HBsAg. Las unidades han sido tratadas con un procedimiento de inactivación mediante BPL-UV, aunque todos los productos fabricados con material de origen humano deben tratarse como productos potencialmente infecciosos.



PRECAUCIÓN

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

Contiene azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar azidas metálicas explosivas. En el momento de eliminarlos, enjuague los reactivos con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas. La eliminación por los sistemas de drenaje debe realizarse conforme a los requisitos de la regulación vigente.



H317

P280, P272, P302, P352, P333+P313, P363, P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1); ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators



H319, H315, H290

P280, P264, P305+P351+ P338

¡Advertencia!

Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Puede ser corrosivo para los metales. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Contiene: Hidróxido de sodio, ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1

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

Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo orden de los mismos.

Para uso profesional.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200527_ES Rev. B: 2020-05 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Extraiga todos los reactivos del refrigerador y mezcle manualmente todos los cartuchos de reactivo primario. Antes de cargarlos en el sistema, inspeccione visualmente la parte inferior de cada cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se hayan dispersado y vuelvan a estar en suspensión. Para obtener información detallada sobre la preparación de los reactivos que se van a utilizar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Nota El reactivo auxiliar suministrado en este kit corresponde al reactivo primario ReadyPack. No mezcle lotes de reactivos auxiliares con diferentes lotes de reactivos en fase sólida y Lite.

Nota

- Deseche los cartuchos de reactivo cuando finalice el intervalo de estabilidad en el sistema.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos ADVIA Centaur HBcT2 en posición vertical a una temperatura de 2–8°C, lejos de fuentes de calor y de luz. Los cartuchos de reactivos cargados en el sistema están protegidos de la luz. Los reactivos son estables a una temperatura de 2–8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el producto.

Conserve los ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators a una temperatura de 2–8°C. Los calibradores son estables a una temperatura de 2–8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el producto.

No utilice los materiales ADVIA Centaur después de la fecha de caducidad impresa en el producto.

Para mantener la estabilidad en el sistema, consulte *Estabilidad en el sistema*.

Recogida y manipulación de muestras

El suero o el plasma humanos (heparina de litio, heparina sódica o EDTA) son los tipos de muestras recomendados para este ensayo. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 no se ha establecido con muestras de cadáver, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales que no sean suero o plasma como saliva, orina, líquido amniótico o líquido pleural.

Las siguientes recomendaciones generales para la manipulación y la conservación de muestras de sangre son proporcionadas por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁹ y mejoradas con estudios de manipulación de muestras adicionales con el ensayo ADVIA Centaur HBcT2.

Recogida de la muestra

- Recoja el suero y el plasma siguiendo los procedimientos recomendados para la recogida de muestras de sangre para diagnóstico por venopunción¹⁰.
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento que se suministran con su dispositivo de recogida de muestras⁹.
- Respete las precauciones universales relativas a la venopunción al extraer las muestras de sangre. Manipule todas las muestras como si fueran posibles transmisoras de enfermedades.
- Permita que todas las muestras de sangre coagulen completamente antes de la centrifugación⁹.
- Mantenga los tubos taponados en todo momento.
- No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.

- Las muestras se procesan mediante centrifugación, seguida normalmente de la separación física de los eritrocitos del suero o plasma. El paso de la centrifugación puede ocurrir hasta 24 horas después de la extracción. Cuando se probaron 12 muestras en las que el paso de centrifugación varió hasta 24 horas después de la extracción, no se observaron diferencias clínicamente significativas.
- Analice las muestras tan pronto como sea posible después de recogerlas. Conserve las muestras a una temperatura de 2–8°C si no se van a analizar inmediatamente.

Conservación de la muestra

- Mantenga las muestras con tapón y en posición vertical en todo momento. Las muestras de tubo primarias 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.
- Las muestras separadas son estables durante 3 días a temperatura ambiente, y durante 7 días a una temperatura de 2–8°C. Para periodos de conservación más prolongados, las muestras pueden congelarse durante 8 meses a una temperatura de -20°C o inferior. No deben conservarse en un congelador con mecanismo antiestancia.
- Mezcle completamente todas las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de utilizarlas. Las muestras descongeladas que se muestran turbias deben aclararse por centrifugación antes de someterlas a pruebas. Al someter 10 muestras a 5 ciclos de congelación/descongelación no se observaron diferencias clínicamente significativas. Mezcle completamente las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de utilizarlas.

La finalidad de la información sobre manipulación y conservación es orientar a los usuarios. Cada laboratorio es responsable de utilizar todas las referencias disponibles y sus propios estudios cuando se establezcan criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de la muestra

- Embale y etiquete las muestras para envío de acuerdo con las normas federales e internacionales aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.
- Conserve las muestras taponadas a una temperatura de 2–8°C tras su recepción.
- Si se espera que el envío supere los 7 días, envíe las muestras congeladas.

Procedimiento

Materiales suministrados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10376698	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack con reactivo Lite, reactivo de fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2 1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack con reactivo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2 ANC 1 vial de calibrador bajo ADVIA Centaur HBcT2 CAL L 1 vial de calibrador alto ADVIA Centaur HBcT2 CAL H Tarjeta de valores asignados al ADVIA Centaur HBcT2 Calibrator y etiquetas de códigos de barras ADVIA Centaur HBcT2 Master Curve Card	100

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200527-ES Rev. B: 2020-05 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Materiales requeridos pero no suministrados

Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este ensayo, pero no se suministran:

Componente	Descripción
REF 10376699	ADVIA Centaur HBcT2 Quality Control QC 2 x 7,0 ml de control negativo CONTROL - 1 2 x 7,0 ml de control positivo CONTROL + 2 Tarjeta de valores esperados y etiquetas de código de barras
REF 01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 2 x 1500 ml/cartucho
REF 03773025	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 2 x 2500 ml/cartucho
REF 03395373	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 APW 1 2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack con 25 ml/cartucho
REF 03333963	ADVIA Centaur Probe Wash 3 PW 3 1 x 50,0 ml

Procedimiento del ensayo

Para obtener instrucciones detalladas sobre la realización del procedimiento, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

El sistema efectúa automáticamente los pasos siguientes:

1. Dispensa 50 µl de muestra en una cubeta.
2. Dispensa 100 µl de reactivo auxiliar e incuba la mezcla durante 5,75 minutos a 37°C.
3. Dispensa 100 µl de reactivo de pocillo auxiliar y 125 µl de fase sólida, e incuba la mezcla durante 18 minutos a 37°C.
Nota El reactivo de pocillo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2 es de color blanco lechoso.
4. Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo libre.
5. Lava la cubeta con ADVIA Centaur Wash 1.
6. Resuspende con 250 µl de ADVIA Centaur Wash 1 e incuba la mezcla durante 6,75 minutos a 37°C.
7. Dispensa 100 µl de reactivo Lite e incuba la mezcla durante 18 minutos a 37°C.
8. Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo libre.
9. Lava la cubeta con ADVIA Centaur Wash 1.
10. Dispensa 300 µl de reactivo ácido ADVIA Centaur y 300 µl de reactivo base ADVIA Centaur para iniciar la reacción quimioluminiscente.
11. Informa de los resultados obtenidos de acuerdo con la opción seleccionada, tal y como se describe en las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Existe una relación directa entre el nivel de anticuerpos de Hbc presentes en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (URL) detectadas por el sistema. El resultado de reactividad o falta de reactividad se determina de acuerdo con el valor de índice establecido con los calibradores. Consulte *Interpretación de los resultados* para obtener una descripción del cálculo del valor límite.


 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.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos primarios y auxiliares. Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Mezcle manualmente los reactivos primarios (consulte *Preparación de los reactivos*). Cargue los cartuchos de reactivo primario ReadyPack en el compartimento de reactivos primarios. Utilice las flechas en la etiqueta del extremo como guía para la colocación. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos primarios para mantener la suspensión homogénea de los reactivos. Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 50 µl de muestra para una determinación única. Este volumen no incluye el volumen muerto del recipiente de muestras ni el volumen adicional que se requiere cuando se realizan duplicados u otras pruebas en la misma muestra. Para obtener información detallada sobre la determinación del volumen mínimo requerido, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Analice las muestras tan pronto como sea posible después de recogerlas. Si no se analizan las muestras inmediatamente, siga las instrucciones de conservación proporcionadas (consultar *Conservación de la muestra*).

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que tengan las siguientes características:

- Las muestras no contienen fibrina ni otro tipo de partículas. Elimine las partículas por centrifugación.
- Las muestras no tienen burbujas ni espuma.

Nota Elimine las partículas mediante centrifugación conforme a las directrices del CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida¹¹.

Estabilidad en el sistema

Los reactivos del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el producto si no se han abierto o durante 42 días si están cargados en el sistema. Deseche los cartuchos de reactivo al finalizar el intervalo de estabilidad en el sistema de 42 días. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Los cartuchos de reactivos cargados en el sistema están protegidos de la luz.

Los ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators permanecen estables en el sistema durante 8 horas. Deseche el calibrador que pueda quedar en las copas de muestras transcurridas 8 horas.

Definición de la curva maestra

Para realizar el ensayo ADVIA Centaur HBcT2, es necesario definir la curva maestra cuando se utiliza un nuevo número de lote de reactivo. Para cada lote nuevo de reactivo Lite, reactivo de fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar, utilice el lector de códigos de barras o el teclado para introducir los valores de la curva maestra en el sistema. La tarjeta de la curva maestra contiene los valores de la curva maestra. Para obtener información detallada sobre la definición de la curva maestra, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200527_ES Rev. B: 2020-05 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Realización de una calibración

Para calibrar el ensayo ADVIA Centaur HBcT2, use los ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators suministrados con cada kit.

Nota Los calibradores alto y bajo suministrados en este kit corresponden al cartucho de reactivo primario ReadyPack. No mezcle lotes de calibrador con lotes diferentes de cartuchos de reactivos.

Cada lote de calibradores contiene una tarjeta de valores asignados al calibrador específica del lote para facilitar la introducción de los valores de calibración en el sistema. Introduzca los valores utilizando el lector de código de barras o el teclado. Para obtener información detallada sobre cómo introducir los valores del calibrador, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación de los calibradores

Los ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators son líquidos y están listos para su uso.

Procedimiento de calibración

Nota Este procedimiento utiliza volúmenes de calibrador suficientes para medir cada calibrador por duplicado. El volumen de calibrador requerido depende del número de replicados del calibrador.

Realice la calibración siguiendo los pasos descritos a continuación:

1. Asegúrese de introducir los valores de curva maestra adecuados en el sistema. Consulte *Definición de la curva maestra*.
2. Introduzca en el sistema los valores asignados al calibrador que se indican en la tarjeta de valores asignados al ADVIA Centaur HBcT2 Calibrator.
3. Cargue los reactivos y los demás materiales necesarios para realizar el ensayo.
4. Programe los calibradores en la lista de trabajo.
5. Etiquete 2 copas de muestras con etiquetas de código de barras de calibrador: 1 copa para el calibrador bajo y 1 copa para el calibrador alto. Coloque la etiqueta de código de barras en la copa de cada muestra para que los caracteres legibles estén en posición vertical.

Nota Las etiquetas de código de barras del calibrador son específicas del número de lote. Utilice las etiquetas de código de barras proporcionadas con este lote de calibradores. No utilice etiquetas de código de barras de un lote de calibradores con otro lote de calibradores.

6. Mezcle suavemente los calibradores bajo y alto y dispense al menos 4–5 gotas en las copas de muestras adecuadas. Evite que se formen burbujas.

Nota Cada gota del vial del calibrador es de aproximadamente 50 µl.

7. Cargue las copas de muestras de calibrador en un soporte. La posición de la copa del calibrador bajo debe ser anterior a la posición de la copa del calibrador alto.
8. Coloque el soporte en la cadena de entrada de muestras.
9. Inicie la cadena de entrada, si hace falta.

Nota No rellene copas de muestras cuando se haya agotado el contenido. Si es necesario, dispense calibradores nuevos. Deseche el calibrador que pueda quedar en la copa de muestras transcurridas 8 horas. No devuelva el material de calibrador a los recipientes originales después de la calibración, ya que se puede evaporar, lo que puede afectar al rendimiento.

Para obtener información detallada sobre la calibración del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.


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.

Intervalo de calibración

Calibre el ensayo al finalizar el intervalo de calibración de 21 días.

Además, el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 requiere una calibración a 2 puntos:

- Cuando cambien los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Cuando se reemplacen componentes del sistema.
- Cuando los resultados del control de calidad estén repetidamente fuera de rango.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de acreditación con respecto a la periodicidad de la calibración. Puede que los programas de control de calidad de laboratorios individuales requieran calibraciones más frecuentes.

Realización del control de calidad

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de acreditación con respecto a la periodicidad del control de calidad.

Para obtener información detallada sobre la introducción de los valores de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Para el control de calidad del ensayo ADVIA Centaur HBcT2, utilice el ADVIA Centaur HBcT2 Quality Control (REF 10376699). Realice el procedimiento de control de calidad conforme a las instrucciones de uso de este.

Las muestras de control de calidad se deben analizar al menos una vez cada día que se analicen muestras para controlar el funcionamiento del sistema y generar gráficas de tendencias. También deben analizarse muestras de control de calidad al realizar una calibración a 2 puntos.

Se alcanza un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del rango de control esperado para el sistema o dentro del rango determinado mediante un plan interno de control de calidad del laboratorio adecuado.

Acciones correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe de los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya realizado el mantenimiento requerido.
- Compruebe que el ensayo se haya llevado a cabo siguiendo las instrucciones de uso.
- Vuelva a realizar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si los resultados del control de calidad no están dentro de los límites aceptables, vuelva a calibrar el ensayo. A continuación, vuelva a procesar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, pida ayuda al proveedor de asistencia técnica o distribuidor local.

Adopte medidas correctivas de acuerdo con el protocolo establecido por el laboratorio.

Resultados

Cálculo de los resultados

El sistema muestra los resultados de antiHBcT en valores de índice y como reactivos o no reactivos.

Para obtener información detallada sobre cómo calcula el sistema los resultados, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet

Interpretación de los resultados

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

- Las muestras con un valor de índice $< 1,00$ se consideran no reactivas para anticuerpos totales contra el antígeno nuclear de la hepatitis B.
- Las muestras con un valor de índice $\geq 1,00$ se consideran reactivas para anticuerpos totales contra el antígeno nuclear de la hepatitis B.
- Los resultados de las muestras no son válidos y deben repetirse si los controles se manifiestan fuera del rango.

El valor límite del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se verificó basándose en los resultados de la concordancia clínica generada a partir de estudios clínicos.

Limitaciones

La información siguiente pertenece a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se limita a la detección de anticuerpos totales contra el antígeno nuclear de la hepatitis B en suero o plasma humanos. Es posible que los ensayos para la detección de antiHBc no identifiquen todas las muestras de paciente que contengan el virus de la hepatitis B o unidades potencialmente infecciosas de sangre y generen resultados reactivos falsos.
- Las características analíticas del ensayo no se han establecido cuando se utiliza el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 junto con los ensayos de otros fabricantes para los marcadores serológicos específicos del VHB.
- No se han establecido las características analíticas para el uso del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 como una ayuda en la determinación de la susceptibilidad a la infección por el VHB antes o después de la vacunación en lactantes, niños o adolescentes.
- El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 no se ha establecido con muestras de cadáver, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales que no sean suero o plasma como saliva, orina, líquido amniótico o 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 pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden reaccionar en inmunoensayos y proporcionar resultados elevados falsos o resultados bajos falsos. Este ensayo se ha diseñado para minimizar las interferencias de los anticuerpos heterófilos¹²⁻¹³. Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Valores previstos

En una población de 5032 muestras de donante de sangre, el número de muestras reactivas (valor de índice $\geq 1,00$) para antiHBc utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue de 32 (0,64%).

Al igual que con todos los ensayos *in vitro* para diagnóstico, cada laboratorio debe determinar su(s) propio(s) rango(s) de referencia para la evaluación de diagnóstico de los resultados de los pacientes¹⁴.

Características analíticas

Intervalo de medición

El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 mide la concentración de anticuerpos totales frente al antígeno nuclear del VHB para un índice de 0,07–10,00.

Sensibilidad y especificidad clínicas

El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se determinó al analizar un total de 5674 muestras en 2 centros. Los resultados del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se compararon con otros resultados utilizando un ensayo de antiHbc total automatizado disponible en el mercado. Las muestras incluyeron las siguientes poblaciones: Muestras positivas en VHB, de donantes de sangre normales y de pacientes hospitalizados. Se llevaron a cabo más evaluaciones con las muestras discordantes utilizando otro ensayo disponible en el mercado para antiHbc total.

Sensibilidad clínica

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 se analizó utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 y un ensayo comparativo de antiHbc total disponible comercialmente.

Un total de 442 de estas muestras de pacientes de VHB resultaron positivas utilizando el ensayo de antiHbc total 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 antiHbc disponible comercialmente con el mismo uso previsto. La sensibilidad relativa inicial fue del 99,77% (441/442).

Ensayo ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo de antiHbc total comparativo		
	Reactivos	No reactivos	Total
Reactivos	441	0	441
No reactivos	0	1	1
Total	441	1	442

La sensibilidad resuelta del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 100% (441/441) con un intervalo de confianza (IC) al 95% del 99,14%–100%.

Especificidad clínica

Se analizó una población aleatoria de 5032 donantes de sangre y 200 pacientes hospitalizados usando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 y un ensayo de antiHbc total automatizado disponible en el mercado. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se muestra en la tabla siguiente:

Grupo de pacientes	N	No reactivos	Reactivos	Reactivos confirmados	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)
Total	5232	5184 (99,08%)	48 (0,92%)	34	99,73% (5184/5198)

La especificidad resuelta del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 99,73% (5184/5198) con un intervalo de confianza (IC) al 95% del 99,55%–99,84%.

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

Grupos de pruebas de seroconversión

Se realizaron grupos de pruebas de seroconversión disponibles en el mercado para pacientes con VHB con el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 para determinar la sensibilidad de seroconversión del ensayo utilizando el sistema ADVIA Centaur XP. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID del grupo de pruebas	Resultado positivo en antiHBc Desde la fecha de extracción inicial		Ensayo ADVIA Centaur HBcT2 frente a ensayo comparativo
	ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo comparativo	
	(Días)	(Días)	Diferencia en números de extracción ^a
6278	41	41	0
6281	41	41	0
9072	159	159	0
9093	42	49	+1
PHM934	84	84	0
PHM941	99	99	0
SCP-HBV-001	29	36	+2

^a La diferencia en números de extracción es relativa al ensayo comparativo. Por ejemplo, +1 significa que el ensayo comparativo requirió 1 extracción adicional antes de determinarse la reactividad en comparación con el momento en que el ensayo ADVIA Centaur confirmó el resultado positivo.

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.

ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo de antiHBc total comparativo		
	Reactivos	No reactivos	Total
Reactivos	3	1	4
No reactivos	0	232	232
Total	3	233	236

La sensibilidad relativa del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 100% (3/3)
(IC del 95%: 29,2%–100,0%).

La especificidad relativa resuelta del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 99,6% (232/233)
(IC del 95%: 97,6%–100,0%).

Comparación de los tubos de obtención de muestras

Se ha evaluado el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 con diferentes matrices de muestras y tipos de tubos de recogida de muestras. 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 $1,00 (\pm 0,15)$, y una intersección de índice $< 0,90$.

Los resultados de ADVIA Centaur HBcT2 que oscilaban entre un índice de 0,14–5,52 se analizaron mediante la regresión de Deming. No se observó ninguna diferencia significativa entre los distintos tipos de tubos. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Suero (x) frente a	N	Media (Índice)	Pendiente	Intersección (Índice)	Coefficiente de correlación (r)
Plasma en EDTA dipotásico (y)	48	2,05	0,98	-0,01	1,00
Plasma en heparina de litio (y)	48	1,99	0,98	-0,08	0,99
Plasma en heparina de sodio (y)	48	1,98	0,98	-0,07	0,99

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

Precisión

La precisión se evaluó de acuerdo con el documento EP05-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute¹⁵. El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se ha diseñado para cumplir los requisitos de repetibilidad y precisión intralaboratorio de la siguiente tabla.

Se analizaron las muestras en 2 replicados 2 veces al día durante 20 días. Se obtuvieron los siguientes resultados utilizando 1 lote de reactivo y curvas de calibración almacenadas.

Muestra	N	Media (Índice)	Repetibilidad (intraanálisis)		Repetibilidad diseñada para ser ≤	Intralaboratorio (precisión total)		Intralaboratorio diseñado para ser ≤
			DE (Índice)	CV (%)		DE (Índice)	CV (%)	
Control negativo (plasma)	80	0,24	0,01	NA ^a	NA	0,02	NA	NA
Control positivo (plasma)	80	3,38	0,15	4,5	10,0	0,18	5,3	12,0
Pool de plasma 1	80	0,50	0,02	NA	NA	0,03	NA	NA
Pool de plasma 2	80	2,72	0,10	3,7	10,0	0,15	5,5	12,0
Pool de suero 1	80	2,03	0,11	5,6	10,0	0,15	7,4	12,0
Pool de suero 2	80	5,87	0,29	4,9	10,0	0,36	6,2	12,0

^a NA = No aplicable

Los resultados de los ensayos obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

Interferencias

Se prevé que la posible interferencia en el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 de los compuestos enumerados a continuación sea ≤ 10%. Las sustancias que interfieren en los niveles indicados se analizaron de acuerdo con lo descrito en el documento EP07-A2¹⁶ del CLSI con el ensayo ADVIA Centaur HBcT2.

Las muestras de suero...	Presentan un cambio ≤ 10% en los resultados hasta los...
Hemolizadas	500 mg/dl de hemoglobina
Hiper IgG	60 mg/ml de inmunoglobulina G
Hiperproteínemicas	12,0 g/dl de proteína
Hipoproteínemicas	3,5 g/dl de proteína
Ictéricas	60 mg/dl de bilirrubina conjugada
Ictéricas	40 mg/dl de bilirrubina no conjugada
Lipémicas	1000 mg/dl de intralípidos

Las muestras que contienen...	Presentan un cambio ≤ 10% en los resultados hasta los...
Biotina	1000 ng/ml de biotina
Colesterol	500 mg/dl de colesterol

Los resultados de los ensayos obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200527_ES Rev. B: 2020-05 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Evaluación de posibles estados patológicos interferentes

El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se evaluó para reactividad cruzada potencial con otros anticuerpos virales y muestras en estado de enfermedad. El estado de antiHBc total de cada muestra se verificó utilizando otro ensayo de antiHBc total disponible en el mercado. Se obtuvieron los siguientes resultados con el ensayo ADVIA Centaur HBcT2.

Categoría clínica	Número analizado	Número de resultados de antiHBc positivos	
		Ensayo ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo comparativo
Anticuerpo antinuclear (AAN)	32	2	2
IgG del citomegalovirus (CMV)	15	0	0
IgM del citomegalovirus (CMV)	15	0	0
IgG del virus de Epstein-Barr (VEB)	15	0	0
IgM del virus de Epstein-Barr (VEB)	15	0	0
Receptor de la vacuna de la gripe	15	0	0
Anticuerpos humanos frente a antígenos murinos (HAMA)	15	2	2
Infección por hepatitis A (VHA)	15	6	7
Infección por hepatitis C (VHC)	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 viral	15	1	0
Artritis reumatoide	15	2	1
Rubéola IgG	15	0	0
IgG de la sífilis	15	3	3
Lupus eritematoso sistémico (LES)	20	1	1
IgG de toxoplasma	21	0	0
IgM de toxoplasma	11	0	0
IgG frente al virus de la varicela zóster (VVZ)	15	1	1

Los resultados de los ensayos obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

Estandarización

La trazabilidad del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se basa en la concordancia clínica relativa con ensayos de antiHBc total disponibles en el mercado. Consulte *Características analíticas*. Los valores asignados a los calibradores y controles pueden contrastarse con esta estandarización.

Asistencia técnica

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

siemens.com/healthcare


 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

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:S23–S25.
4. Vivek R. Treatment of hepatitis B. *Clin Cornerstone*. 2001;3(6):24–36.
5. Koff RS. Hepatitis B today: Clinical and diagnostic overview. *Ped Infect Dis J*. 1993;12(5): 428–32.
6. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377–82, 387–8.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI Document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
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')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3C.
15. 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.
16. 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.



























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.

Definición de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de referencia
	Fabricante legal		Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de la CE		Marca CE con número de identificación de organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
	Consulte las instrucciones de uso		Riesgo biológico
	No congelar (> 0°C)		Limitación de la temperatura
	Temperatura mínima		Limitación superior de la temperatura
	Mantener protegido de la luz solar y del calor		Arriba
	Fecha de caducidad		Contiene material para (n) pruebas
	Código de lote		Agite vigorosamente el paquete de reactivos. Consulte el apartado <i>Preparación de los reactivos</i> en las instrucciones del producto ADVIA Centaur específico del ensayo para obtener información detallada.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	Rev.	Revisión
	Definición de curva maestra		Número hexadecimal variable que garantiza que los valores de definición que se ingresan para la curva maestra y para el calibrador sean válidos.
	Detalles del lote		Punto verde
	Reciclar		Imprimido con tinta de soja
RxOnly	Dispositivo de prescripción (solo EE. UU.)		

ADVIA Centaur® CP Immunoassay System

HBc Total 2 (HBcT2)

Ensayo para la detección de los anticuerpos totales contra el antígeno nuclear de la hepatitis B

Revisión actual y fecha ^a	Rev. B, 2020-05	
Nombre del producto	Ensayo ADVIA Centaur® HBc Total 2 (HBcT2)	REF 10376698
Sistemas	Sistema ADVIA Centaur CP	
Materiales requeridos pero no suministrados	ADVIA Centaur HBc Total 2 (HBcT2) Quality Control	REF 10376699
	ADVIA Centaur Wash 1 (2 x 1500 ml)	REF 01137199 (112351)
	ADVIA Centaur Wash 1 (2 x 2500 ml)	REF 03773025
	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1	REF 03395373
	ADVIA Centaur Probe Wash 3	REF 03333963
Tipos de muestras	Suero y plasma humanos (heparina de litio, heparina sódica, EDTA)	
Intervalo de medición	Índice de 0,07–10,00	
Conservación de los reactivos	2–8°C	
Estabilidad de reactivos en el sistema	42 días	

^a En la Rev. B o posteriores, una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la versión anterior.

Uso previsto

El ensayo ADVIA Centaur® HBc Total 2 (HBcT2) está previsto para su uso en diagnóstico *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (VHB) en suero o plasma humanos utilizando el sistema ADVIA Centaur CP.

Este ensayo puede emplearse como un recurso auxiliar en el diagnóstico de pacientes (neonatos, niños, adolescentes y adultos) que sufren de la infección del virus de la hepatitis B (VHB), tanto aguda como crónica, y en la determinación del estado clínico de los pacientes 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. También se puede utilizar este ensayo como recurso auxiliar en el diagnóstico diferencial de pacientes que presentan signos y síntomas de hepatitis y cuya etiología se desconoce.

Resumen y explicación

El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 es un inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas de enlace de antígenos utilizado para la detección de anticuerpos contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B en el suero y plasma humanos.

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 sangre y fluidos corporales. Los modos comunes de transmisión son la transfusión de sangre, la punción con aguja, el contacto directo con heridas abiertas, el contacto sexual y el contacto entre madre y recién nacido durante el parto^{1,2}.

El período medio de incubación para la infección por VHB es de 6–8 semanas (rango de 1–6 meses). Los síntomas clínicos comunes incluyen malestar, fiebre, ictericia y gastroenteritis. La infección por VHB puede ocasionar hepatitis icterica típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En los adultos, el 90%–95% de los pacientes con infección por el VHB se recupera completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente el 5%–10% de los pacientes con VHB se convierten en portadores crónicos. En los recién nacidos infectados por el VHB, aproximadamente el 90% desarrolla infección por hepatitis B crónica.

Se estima que más de 300 millones de personas en el mundo son portadores crónicos del virus. La infección por el VHB, particularmente en los casos de infección crónica, está claramente asociada al desarrollo del carcinoma hepatocelular^{1–3}.

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. La IgM antiHBc se detecta primero y sigue siendo detectable durante aproximadamente 6 meses. Poco después de la respuesta de la IgM, aparece la IgG antiHBc, que puede permanecer detectable indefinidamente. La presencia de IgM antiHBc es característica de una infección aguda, mientras que la presencia de IgG antiHBc es característica de estados crónicos o recuperados de la infección por VHB.

Los ensayos de ADVIA Centaur Anti-HBc Total detectan las respuestas antiHBc tanto de IgM como de IgG. Mas frecuentemente, los niveles de antiHBc coincidirán con los niveles detectables de otros marcadores de VHB. Raramente, el antiHBc puede ser el único marcador de VHB detectable. Esto puede ocurrir durante el breve periodo en el que el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) se ha eliminado del torrente sanguíneo y antes de que los anticuerpos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (antiHBs) lleguen a ser detectables. Por esta razón, no se recomienda el uso de ensayos de antiHBc total para detectar infecciones agudas. Los ensayos de antiHBc total se deben usar en conjunción con otros ensayos de marcadores para evaluar la exposición presente o pasada al VHB^{1,2,4,5}.

Principios del análisis

El ensayo de ADVIA Centaur HBcT2 es un inmunoensayo en sándwich de antígeno de 2 lavados, en el cual los antígenos se enlazan mediante el anticuerpo presente en la muestra del paciente. La fase sólida contiene un complejo preformado de micropartículas recubiertas de estreptavidina y antígeno recombinante biotinilado del HBc, y sirve para capturar el antiHBc de 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 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 antiHBc (IgM e IgG) presentes en la sangre.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200530_ES Rev. B: 2020-05 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Reactivos

Reactivo	Descripción	Conservación	Estabilidad del reactivo
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBcT2 ReadyPack®; reactivo Lite	10,0 ml/cartucho de reactivo Antígeno nuclear recombinante de la hepatitis B (~0,03 µg/ml) marcado con éster de acridinio y fragmento de ratón contra la IgG Fab humana (~3,5 ng/ml) marcado con éster de acridinio, seroalbúmina bovina (ASB) en tampón con tensioactivo y azida de sodio (< 0,1%)	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 42 días
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBcT2 ReadyPack; reactivo de fase sólida	12,5 ml/cartucho de reactivo Micropartículas preformadas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina con HBcAg recombinante biotilado (~1,0 µg/ml) en tampón, tiocianato de potasio (5,0%), ASB, tensioactivo y azida de sodio (< 0,1%)	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 42 días
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBcT2 ReadyPack; reactivo del pocillo auxiliar	10,0 ml/cartucho de reactivo Tampón con partículas no magnéticas de tiocianato de potasio (12,5%), ASB, tensioactivo y azida de sodio (< 0,1%)	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 42 días
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2 ReadyPack; reactivo auxiliar ANC	10,0 ml/cartucho de reactivo Tampón con tiocianato de potasio (5,0%), tensioactivo y azida de sodio (< 0,1%)	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 42 días
AD VIA Centaur HBcT2 Calibrator CAL	2,0 ml/vial Plasma humano procesado positivo para anticuerpos HBc, azida de sodio (< 0,1%) y conservantes	2–8°C 2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto Abierto: 60 días En el sistema: 8 horas
AD VIA Centaur Wash 1 ^a WASH 1	1500 ml/cartucho Solución salina tamponada con fosfato con azida de sodio (< 0,1%) y tensioactivo	2–25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 1 mes
AD VIA Centaur Wash 1 ^a WASH 1	2500 ml/cartucho Solución salina tamponada con fosfato con azida de sodio (< 0,1%) y tensioactivo	2–25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 1 mes
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur ReadyPack; Ancillary Probe Wash 1 ^a APW 1	25,0 ml/cartucho de reactivo Hidróxido de sodio 0,4 N	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 14 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
AD VIA Centaur Probe Wash 3 ^a PW 3	50,0 ml/cartucho Hipocloruro de sodio (0,5%), hidróxido de sodio (< 0,5%), pH 11,0	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto En el sistema: 60 días

^a Consulte *Materiales requeridos pero no suministrados.*

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

Advertencias y precauciones

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare.



¡PRECAUCIÓN! PELIGRO BIOLÓGICO

Contiene material de origen humano. Todas las donaciones de sangre humana o de componentes sanguíneos se analizaron conforme a métodos aprobados por la FDA para determinar la presencia del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH-1) y del tipo 2 (VIH-2), así como también el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no fueron reactivos de forma recurrente). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las buenas prácticas de laboratorio y las precauciones universales⁶⁻⁸. El control positivo y los calibradores contienen plasma humano que puede ser reactivo para HBsAg. Las unidades han sido tratadas con un procedimiento de inactivación mediante BPL-UV, aunque todos los productos fabricados con material de origen humano deben tratarse como productos potencialmente infecciosos.



PRECAUCIÓN

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

Contiene azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar azidas metálicas explosivas. En el momento de eliminarlos, enjuague los reactivos con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas. La eliminación por los sistemas de drenaje debe realizarse conforme a los requisitos de la regulación vigente.



H317

P280, P272, P302,
P352, P333+P313,
P363, P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1); ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators



H319, H315, H290

P280, P264,
P305+P351+ P338

¡Advertencia!

Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Puede ser corrosivo para los metales. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Contiene: Hidróxido de sodio, ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1

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

Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo orden de los mismos.

Para uso profesional.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200530_ES Rev. B: 2020-05

DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Extraiga todos los reactivos del refrigerador y mezcle manualmente todos los cartuchos de reactivo primario. Antes de cargarlos en el sistema, inspeccione visualmente la parte inferior de cada cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se hayan dispersado y vuelvan a estar en suspensión. Para obtener información detallada sobre la preparación de los reactivos que se van a utilizar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Nota El reactivo auxiliar suministrado en este kit corresponde al reactivo primario ReadyPack. No mezcle lotes de reactivos auxiliares con diferentes lotes de reactivos en fase sólida y Lite.

Nota

- Deseche los cartuchos de reactivo cuando finalice el intervalo de estabilidad en el sistema.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos ADVIA Centaur HBcT2 en posición vertical a una temperatura de 2–8°C, lejos de fuentes de calor y de luz. Los cartuchos de reactivos cargados en el sistema están protegidos de la luz. Los reactivos son estables a una temperatura de 2–8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el producto.

Conserve los ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators a una temperatura de 2–8°C. Los calibradores son estables a una temperatura de 2–8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el producto.

No utilice los materiales ADVIA Centaur después de la fecha de caducidad impresa en el producto.

Para mantener la estabilidad en el sistema, consulte *Estabilidad en el sistema*.

Recogida y manipulación de muestras

El suero o el plasma humanos (heparina de litio, heparina sódica o EDTA) son los tipos de muestras recomendados para este ensayo. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 no se ha establecido con muestras de cadáver, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales que no sean suero o plasma como saliva, orina, líquido amniótico o líquido pleural.

Las siguientes recomendaciones generales para la manipulación y la conservación de muestras de sangre son proporcionadas por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁹ y mejoradas con estudios de manipulación de muestras adicionales con el ensayo ADVIA Centaur HBcT2.

Recogida de la muestra

- Recoja el suero y el plasma siguiendo los procedimientos recomendados para la recogida de muestras de sangre para diagnóstico por venopunción¹⁰.
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento que se suministran con su dispositivo de recogida de muestras⁹.
- Respete las precauciones universales relativas a la venopunción al extraer las muestras de sangre. Manipule todas las muestras como si fueran posibles transmisoras de enfermedades.
- Permita que todas las muestras de sangre coagulen completamente antes de la centrifugación⁹.
- Mantenga los tubos taponados en todo momento.
- No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.


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.

- Las muestras se procesan mediante centrifugación, seguida normalmente de la separación física de los eritrocitos del suero o plasma. El paso de la centrifugación puede ocurrir hasta 24 horas después de la extracción. Cuando se probaron 12 muestras en las que el paso de centrifugación varió hasta 24 horas después de la extracción, no se observaron diferencias clínicamente significativas.
- Analice las muestras tan pronto como sea posible después de recogerlas. Conserve las muestras a una temperatura de 2–8°C si no se van a analizar inmediatamente.

Conservación de la muestra

- Mantenga las muestras con tapón y en posición vertical en todo momento. Las muestras de tubo primarias 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.
- Las muestras separadas son estables durante 3 días a temperatura ambiente, y durante 7 días a una temperatura de 2–8°C. Para periodos de conservación más prolongados, las muestras pueden congelarse durante 8 meses a una temperatura de -20°C o inferior. No deben conservarse en un congelador con mecanismo antiestancia.
- Mezcle completamente todas las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de utilizarlas. Las muestras descongeladas que se muestran turbias deben aclararse por centrifugación antes de someterlas a pruebas. Al someter 10 muestras a 5 ciclos de congelación/descongelación no se observaron diferencias clínicamente significativas. Mezcle completamente las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de utilizarlas.

La finalidad de la información sobre manipulación y conservación es orientar a los usuarios. Cada laboratorio es responsable de utilizar todas las referencias disponibles y sus propios estudios cuando se establezcan criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de la muestra

- Embale y etiquete las muestras para envío de acuerdo con las normas federales e internacionales aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.
- Conserve las muestras taponadas a una temperatura de 2–8°C tras su recepción.
- Si se espera que el envío supere los 7 días, envíe las muestras congeladas.

Procedimiento

Materiales suministrados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10376698	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack con reactivo Lite, reactivo de fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2 1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack con reactivo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2 ANC 1 vial de calibrador bajo ADVIA Centaur HBcT2 CAL L 1 vial de calibrador alto ADVIA Centaur HBcT2 CAL H Tarjeta de valores asignados al ADVIA Centaur HBcT2 Calibrator y etiquetas de códigos de barras ADVIA Centaur HBcT2 Master Curve Card	100

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200530_ES Rev. B: 2020-05 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Materiales requeridos pero no suministrados

Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este ensayo, pero no se suministran:

Componente	Descripción
REF 10376699	ADVIA Centaur HBcT2 Quality Control QC 2 x 7,0 ml de control negativo CONTROL - 2 x 7,0 ml de control positivo CONTROL + Tarjeta de valores esperados y etiquetas de código de barras
REF 01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 2 x 1500 ml/cartucho
REF 03773025	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 2 x 2500 ml/cartucho
REF 03395373	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 APW 1 2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack con 25 ml/cartucho
REF 03333963	ADVIA Centaur Probe Wash 3 PW 3 1 x 50,0 ml

Procedimiento del ensayo

Para obtener instrucciones detalladas sobre la realización del procedimiento, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

El sistema efectúa automáticamente los pasos siguientes:

1. Dispensa 50 µl de muestra en una cubeta.
2. Dispensa 100 µl de reactivo auxiliar e incuba la mezcla durante 4 minutos a 37°C.
3. Dispensa 100 µl de reactivo de pocillo auxiliar y 125 µl de fase sólida, e incuba la mezcla durante 17 minutos a 37°C.

Nota El reactivo de pocillo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2 es de color blanco lechoso.

4. Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo libre.
5. Lava la cubeta con ADVIA Centaur Wash 1.
6. Resuspende con 250 µl de ADVIA Centaur Wash 1 e incuba la mezcla durante 4 minutos a 37°C.
7. Dispensa 100 µl de reactivo Lite e incuba la mezcla durante 17,7 minutos a 37°C.
8. Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo libre.
9. Lava la cubeta con ADVIA Centaur Wash 1.
10. Dispensa 300 µl de reactivo ácido ADVIA Centaur y 300 µl de reactivo base ADVIA Centaur para iniciar la reacción quimioluminiscente.
11. Informa de los resultados obtenidos de acuerdo con la opción seleccionada, tal y como se describe en las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Existe una relación directa entre el nivel de anticuerpos de HBc presentes en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (URL) detectadas por el sistema. El resultado de reactividad o falta de reactividad se determina de acuerdo con el valor de índice establecido con los calibradores. Consulte *Interpretación de los resultados* para obtener una descripción del cálculo del valor límite.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos primarios y auxiliares. Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Mezcle manualmente los reactivos primarios (consulte *Preparación de los reactivos*). Cargue los cartuchos de reactivo primario ReadyPack en el compartimento de reactivos primarios. Utilice las flechas en la etiqueta del extremo como guía para la colocación. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos primarios para mantener la suspensión homogénea de los reactivos. Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 50 µl de muestra para una determinación única. Este volumen no incluye el volumen muerto del recipiente de muestras ni el volumen adicional que se requiere cuando se realizan duplicados u otras pruebas en la misma muestra. Para obtener información detallada sobre la determinación del volumen mínimo requerido, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Analice las muestras tan pronto como sea posible después de recogerlas. Si no se analizan las muestras inmediatamente, siga las instrucciones de conservación proporcionadas (consultar *Conservación de la muestra*).

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que tengan las siguientes características:

- Las muestras no contienen fibrina ni otro tipo de partículas. Elimine las partículas por centrifugación.
- Las muestras no tienen burbujas ni espuma.

Nota Elimine las partículas mediante centrifugación conforme a las directrices del CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida¹¹.

Estabilidad en el sistema

Los reactivos del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el producto si no se han abierto o durante 42 días si están cargados en el sistema. Deseche los cartuchos de reactivo al finalizar el intervalo de estabilidad en el sistema de 42 días. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Los cartuchos de reactivos cargados en el sistema están protegidos de la luz.

Los ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators permanecen estables en el sistema durante 8 horas. Deseche el calibrador que pueda quedar en las copas de muestras transcurridas 8 horas.

Definición de la curva maestra

Para realizar el ensayo ADVIA Centaur HBcT2, es necesario definir la curva maestra cuando se utiliza un nuevo número de lote de reactivo. Para cada lote nuevo de reactivo Lite, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar, utilice el lector de códigos de barras o el teclado para introducir los valores de la curva maestra en el sistema. La tarjeta de la curva maestra contiene los valores de la curva maestra. Para obtener información detallada sobre la definición de la curva maestra, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200530_ES Rev. B: 2020-05 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Realización de una calibración

Para calibrar el ensayo ADVIA Centaur HBcT2, use los ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators suministrados con cada kit.

Nota Los calibradores alto y bajo suministrados en este kit corresponden al cartucho de reactivo primario ReadyPack. No mezcle lotes de calibrador con lotes diferentes de cartuchos de reactivos.

Cada lote de calibradores contiene una tarjeta de valores asignados al calibrador específica del lote para facilitar la introducción de los valores de calibración en el sistema. Introduzca los valores utilizando el lector de código de barras o el teclado. Para obtener información detallada sobre cómo introducir los valores del calibrador, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación de los calibradores

Los ADVIA Centaur HBcT2 Calibrators son líquidos y están listos para su uso.

Procedimiento de calibración

Nota Este procedimiento utiliza volúmenes de calibrador suficientes para medir cada calibrador por duplicado. El volumen de calibrador requerido depende del número de replicados del calibrador.

Realice la calibración siguiendo los pasos descritos a continuación:

1. Asegúrese de introducir los valores de curva maestra adecuados en el sistema. Consulte *Definición de la curva maestra*.
2. Introduzca en el sistema los valores asignados al calibrador que se indican en la tarjeta de valores asignados al ADVIA Centaur HBcT2 Calibrator.
3. Cargue los reactivos y los demás materiales necesarios para realizar el ensayo.
4. Programe los calibradores en la lista de trabajo.
5. Etiquete 2 copas de muestras con etiquetas de código de barras de calibrador: 1 copa para el calibrador bajo y 1 copa para el calibrador alto. Coloque la etiqueta de código de barras en la copa de cada muestra para que los caracteres legibles estén en posición vertical.

Nota Las etiquetas de código de barras del calibrador son específicas del número de lote. Utilice las etiquetas de código de barras proporcionadas con este lote de calibradores. No utilice etiquetas de código de barras de un lote de calibradores con otro lote de calibradores.

6. Mezcle suavemente los calibradores bajo y alto y dispense al menos 4–5 gotas en las copas de muestras adecuadas. Evite que se formen burbujas.

Nota Cada gota del vial del calibrador es de aproximadamente 50 µl.

7. Cargue las copas de muestras de calibrador en un soporte. La posición de la copa del calibrador bajo debe ser anterior a la posición de la copa del calibrador alto.
8. Cargue el soporte en el compartimento de muestras.
9. Asegúrese de que están cargados los reactivos y los demás materiales necesarios para realizar el ensayo.
10. En el menú principal, abra la pantalla Compartimento de reactivos.
11. Seleccione el ensayo que se va a calibrar.
12. Seleccione **Calibrar**.

Nota No rellene copas de muestras cuando se haya agotado el contenido. Si es necesario, dispense calibradores nuevos. Deseche el calibrador que pueda quedar en las copas de muestras transcurridas 8 horas. No devuelva el material de calibrador a los recipientes originales después de la calibración, ya que se puede evaporar, lo que puede afectar al rendimiento.

Para obtener información detallada sobre la calibración del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Intervalo de calibración

Calibre el ensayo al finalizar el intervalo de calibración de 21 días.

Además, el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 requiere una calibración a 2 puntos:

- Cuando cambien los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Cuando se reemplacen componentes del sistema.
- Cuando los resultados del control de calidad estén repetidamente fuera de rango.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de acreditación con respecto a la periodicidad de la calibración. Puede que los programas de control de calidad de laboratorios individuales requieran calibraciones más frecuentes.

Realización del control de calidad

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de acreditación con respecto a la periodicidad del control de calidad.

Para obtener información detallada sobre la introducción de los valores de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Para el control de calidad del ensayo ADVIA Centaur HBcT2, utilice el ADVIA Centaur HBcT2 Quality Control (REF 10376699). Realice el procedimiento de control de calidad conforme a las instrucciones de uso de este.

Las muestras de control de calidad se deben analizar al menos una vez cada día que se analicen muestras para controlar el funcionamiento del sistema y generar gráficas de tendencias. También deben analizarse muestras de control de calidad al realizar una calibración a 2 puntos.

Se alcanza un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del rango de control esperado para el sistema o dentro del rango determinado mediante un plan interno de control de calidad del laboratorio adecuado.

Acciones correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe de los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya realizado el mantenimiento requerido.
- Compruebe que el ensayo se haya llevado a cabo siguiendo las instrucciones de uso.
- Vuelva a realizar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si los resultados del control de calidad no están dentro de los límites aceptables, vuelva a calibrar el ensayo. A continuación, vuelva a procesar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, pida ayuda al proveedor de asistencia técnica o distribuidor local.

Adopte medidas correctivas de acuerdo con el protocolo establecido por el laboratorio.

Resultados

Cálculo de los resultados

El sistema muestra los resultados de antiHBcT en valores de índice y como reactivos o no reactivos.

Para obtener información detallada sobre cómo calcula el sistema los resultados, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet

Interpretación de los resultados

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

- Las muestras con un valor de índice $< 1,00$ se consideran no reactivas para anticuerpos totales contra el antígeno nuclear de la hepatitis B.
- Las muestras con un valor de índice $\geq 1,00$ se consideran reactivas para anticuerpos totales contra el antígeno nuclear de la hepatitis B.
- Los resultados de las muestras no son válidos y deben repetirse si los controles se manifiestan fuera del rango.

El valor límite del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se verificó basándose en los resultados de la concordancia clínica generada a partir de estudios clínicos.

Limitaciones

La información siguiente pertenece a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se limita a la detección de anticuerpos totales contra el antígeno nuclear de la hepatitis B en suero o plasma humanos. Es posible que los ensayos para la detección de antiHbc no identifiquen todas las muestras de paciente que contengan el virus de la hepatitis B o unidades potencialmente infecciosas de sangre y generen resultados reactivos falsos.
- Las características analíticas del ensayo no se han establecido cuando se utiliza el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 junto con los ensayos de otros fabricantes para los marcadores serológicos específicos del VHB.
- No se han establecido las características analíticas para el uso del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 como una ayuda en la determinación de la susceptibilidad a la infección por el VHB antes o después de la vacunación en lactantes, niños o adolescentes.
- El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 no se ha establecido con muestras de cadáver, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales que no sean suero o plasma como saliva, orina, líquido amniótico o 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 pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden reaccionar en inmunoensayos y proporcionar resultados elevados falsos o resultados bajos falsos. Este ensayo se ha diseñado para minimizar las interferencias de los anticuerpos heterófilos¹²⁻¹³. Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Valores previstos

En una población de 5032 muestras de donante de sangre, el número de muestras reactivas (valor de índice $\geq 1,00$) para antiHbc utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue de 32 (0,64%).

Al igual que con todos los ensayos *in vitro* para diagnóstico, cada laboratorio debe determinar su(s) propio(s) rango(s) de referencia para la evaluación de diagnóstico de los resultados de los pacientes¹⁴.

Características analíticas en el sistema ADVIA Centaur XP

Intervalo de medición

El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 mide la concentración de anticuerpos totales frente al antígeno nuclear del VHB para un índice de 0,07–10,00.

Sensibilidad y especificidad clínicas

Los resultados incluidos en esta sección se obtuvieron de las pruebas realizadas con el sistema ADVIA Centaur XP.

El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se determinó al analizar un total de 5674 muestras en 2 centros. Los resultados del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se compararon con otros resultados utilizando un ensayo de antiHbc total automatizado disponible en el mercado. Las muestras incluyeron las siguientes poblaciones: Muestras positivas en VHB, de donantes de sangre normales y de pacientes hospitalizados. Se llevaron a cabo más evaluaciones con las muestras discordantes utilizando otro ensayo disponible en el mercado para antiHbc total.

Sensibilidad clínica

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 se analizó utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 y un ensayo comparativo de antiHbc total disponible comercialmente.

Un total de 442 de estas muestras de pacientes de VHB resultaron positivas utilizando el ensayo de antiHbc total 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 antiHbc disponible comercialmente con el mismo uso previsto. La sensibilidad relativa inicial fue del 99,77% (441/442).

Ensayo ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo de antiHbc total comparativo		
	Reactivos	No reactivos	Total
Reactivos	441	0	441
No reactivos	0	1	1
Total	441	1	442

La sensibilidad resuelta del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 100% (441/441) con un intervalo de confianza (IC) al 95% del 99,14%–100%.

Especificidad clínica

Se analizó una población aleatoria de 5032 donantes de sangre y 200 pacientes hospitalizados usando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 y un ensayo de antiHbc total automatizado disponible en el mercado. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se muestra en la tabla siguiente:

Grupo de pacientes	N	No reactivos	Reactivos	Reactivos confirmados	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)
Total	5232	5184 (99,08%)	48 (0,92%)	34	99,73% (5184/5198)

La especificidad resuelta del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 99,73% (5184/5198) intervalo de confianza (IC) al 95% del 99,55%–99,84%.

Grupos de pruebas de seroconversión

Se realizaron grupos de pruebas de seroconversión disponibles en el mercado para pacientes con VHB con el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 para determinar la sensibilidad de seroconversión del ensayo. Las pruebas se realizaron usando el sistema ADVIA Centaur XP. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID del grupo de pruebas	Resultado positivo en antiHBc Desde la fecha de extracción inicial		Ensayo ADVIA Centaur HBcT2 frente a ensayo comparativo
	ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo comparativo	
	(Días)	(Días)	Diferencia en números de extracción ^a
6278	41	41	0
6281	41	41	0
9072	159	159	0
9093	42	49	+1
PHM934	84	84	0
PHM941	99	99	0
SCP-HBV-001	29	36	+2

^a La diferencia en números de extracción es relativa al ensayo comparativo. Por ejemplo, +1 significa que el ensayo comparativo requirió 1 extracción adicional antes de determinarse la reactividad en comparación con el momento en que el ensayo ADVIA Centaur confirmó el resultado positivo.

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.

ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo de antiHBc total comparativo		
	Reactivos	No reactivos	Total
Reactivos	3	1	4
No reactivos	0	232	232
Total	3	233	236

La sensibilidad relativa del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 100% (3/3)
(IC del 95%: 29,2%–100,0%).

La especificidad relativa resuelta del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 fue del 99,6% (232/233)
(IC del 95%: 97,6%–100,0%).

Comparación de los tubos de obtención de muestras

Se ha evaluado el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 con diferentes matrices de muestras y tipos de tubos de recogida de muestras utilizando el sistema ADVIA Centaur XP. 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 $1,00 (\pm 0,15)$, y una intersección de índice $< 0,90$.

Los resultados de ADVIA Centaur HBcT2 que oscilaban entre un índice de $0,14-5,52$ se analizaron mediante la regresión de Deming. No se observó ninguna diferencia significativa entre los distintos tipos de tubos. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Suero (x) frente a	N	Media (Índice)	Pendiente	Intersección (Índice)	Coefficiente de correlación (r)
Plasma en EDTA dipotásico (y)	48	2,05	0,98	-0,01	1,00
Plasma en heparina de litio (y)	48	1,99	0,98	-0,08	0,99
Plasma en heparina de sodio (y)	48	1,98	0,98	-0,07	0,99

Interferencias

Se prevé que la posible interferencia en el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 utilizando el sistema ADVIA Centaur XP de los compuestos enumerados a continuación sea $\leq 10\%$. Las sustancias que interfieren en los niveles indicados se analizaron de acuerdo con lo descrito en el documento EP07-A2¹⁵ del CLSI con el ensayo ADVIA Centaur HBcT2.

Las muestras de suero...	Presentan un cambio $\leq 10\%$ en los resultados hasta los...
Hemolizadas	500 mg/dl de hemoglobina
Lipémicas	1000 mg/dl de intralípidos
Ictéricas	60 mg/dl de bilirrubina conjugada
Ictéricas	40 mg/dl de bilirrubina no conjugada
Hiperproteínemicas	12,0 g/dl de proteína
Hipoproteínemicas	3,5 g/dl de proteína
Hiper IgG	60 mg/ml de inmunoglobulina G

Las muestras que contienen...	Presentan un cambio $\leq 10\%$ en los resultados hasta los...
Biotina	1000 ng/ml de biotina
Colesterol	500 mg/dl de colesterol

Los resultados de los ensayos obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet

Evaluación de posibles estados patológicos interferentes

El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se evaluó para reactividad cruzada potencial con otros anticuerpos virales y muestras en estado de enfermedad. El estado de antiHbc total de cada muestra se verificó utilizando otro ensayo de antiHbc total disponible en el mercado. Se obtuvieron los siguientes resultados con el ensayo ADVIA Centaur HBcT2.

Categoría clínica	Número analizado	Número de resultados de antiHbc positivos	
		Ensayo ADVIA Centaur HBcT2	Ensayo comparativo
Anticuerpo antinuclear (AAN)	32	2	2
IgG del citomegalovirus (CMV)	15	0	0
IgM del citomegalovirus (CMV)	15	0	0
IgG del virus de Epstein-Barr (VEB)	15	0	0
IgM del virus de Epstein-Barr (VEB)	15	0	0
Receptor de la vacuna de la gripe	15	0	0
Anticuerpos humanos frente a antígenos murinos (HAMA)	15	2	2
Infección por hepatitis A (VHA)	15	6	7
Infección por hepatitis C (VHC)	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 viral	15	1	0
Artritis reumatoide	15	2	1
Rubéola IgG	15	0	0
IgG de la sífilis	15	3	3
Lupus eritematoso sistémico (LES)	20	1	1
IgG de toxoplasma	21	0	0
IgM de toxoplasma	11	0	0
IgG frente al virus de la varicela zóster (VVZ)	15	1	1

Los resultados de los ensayos obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

Características analíticas en el sistema ADVIA Centaur CP

Sensibilidad y especificidad clínicas

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

Sensibilidad clínica

Una población de 228 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 se analizó utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 en el sistema ADVIA Centaur XP y en el sistema ADVIA Centaur CP. En ensayo ADVIA Centaur HBcT2 encontró positivas las 228 muestras, tanto en el sistema ADVIA Centaur XP como en el sistema ADVIA Centaur CP. La sensibilidad del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 en el sistema ADVIA Centaur CP es del 100% (IC del 95%: 98,4%–100,0%).

Sistema ADVIA Centaur CP	Sistema ADVIA Centaur XP	
	Reactivos	No reactivos
Reactivos	228 (100,0%)	0 (0,00%)
No reactivos	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Total	228 (100,0%)	0 (0,00%)

Especificidad clínica

Se analizó una población de 1091 muestras de pacientes donantes normales utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBcT2 en el sistema ADVIA Centaur XP y en el sistema ADVIA Centaur CP. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se muestra en la tabla siguiente:

Número	Reactivos	No reactivos	Especificidad	Intervalo de confianza
1091	2 (0,18%)	1089 (99,82%)	99,82%	99,3%–100,0%

Precisión

La precisión se evaluó de acuerdo con el documento EPO5-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute¹⁶. El ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se ha diseñado para tener la repetibilidad y precisión intralaboratorio de la siguiente tabla.

Se analizaron las muestras en 2 replicados 2 veces al día durante 20 días. Se obtuvieron los siguientes resultados utilizando 1 lote de reactivo y curvas de calibración almacenadas.

Muestra	N	Media (Índice)	Repetibilidad (intraanálisis)		Repetibilidad diseñada para ser ≤	Intralaboratorio (precisión total)		Intralaboratorio diseñado para ser ≤
			DE (Índice)	CV (%)		DE (Índice)	CV (%)	
Control negativo (plasma)	80	0,13	0,10	NA ^a	NA	0,13	NA	NA
Control positivo (plasma)	80	3,32	0,15	4,5	10,0	0,27	8,1	12,0
Pool de plasma 1	80	0,38	0,02	NA	NA	0,03	NA	NA
Pool de plasma 2	80	2,70	0,15	5,6	10,0	0,23	8,6	12,0
Pool de suero 1	80	2,07	0,09	4,5	10,0	0,17	8,0	12,0
Pool de suero 2	80	7,10	0,51	7,3	10,0	0,69	9,8	12,0

^a NA = No aplicable

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

Estandarización

La trazabilidad del ensayo ADVIA Centaur HBcT2 se basa en la concordancia clínica relativa con ensayos de antiHbc total disponibles en el mercado. Consulte *Características analíticas*. Los valores asignados a los calibradores y controles pueden contrastarse con esta estandarización.

Asistencia técnica

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

























siemens.com/healthcare

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:S23–S25.
4. Vivek R. Treatment of hepatitis B. *Clin Cornerstone*. 2001;3(6):24–36.
5. Koff RS. Hepatitis B today: Clinical and diagnostic overview. *Ped Infect Dis J*. 1993;12(5): 428–32.
6. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377–82, 387–8.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI Document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
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')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3C.
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.

Definición de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de referencia
	Fabricante legal		Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de la CE		Marca CE con número de identificación de organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
	Consulte las instrucciones de uso		Riesgo biológico
	No congelar (> 0°C)		Limitación de la temperatura
	Temperatura mínima		Limitación superior de la temperatura
	Mantener protegido de la luz solar y del calor		Arriba
	Fecha de caducidad		Contiene material para (n) pruebas
	Código de lote		Agite vigorosamente el paquete de reactivos. Consulte el apartado <i>Preparación de los reactivos</i> en las instrucciones del producto ADVIA Centaur específico del ensayo para obtener información detallada.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	Rev.	Revisión
	Definición de curva maestra		Número hexadecimal variable que garantiza que los valores de definición que se ingresan para la curva maestra y para el calibrador sean válidos.
	Detalles del lote		Punto verde
	Reciclar		Imprimido con tinta de soja
RxOnly	Dispositivo de prescripción (solo EE. UU.)		

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11200530_ES Rev. B: 2020-05 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Marcas comerciales

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

© 2019–2020 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

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Siemens Healthineers
Headquarters**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet

11200530_ES Rev. B: 2020-05 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Control de calidad HbC Total 2 (HBcT2)

Contenido

REF	Contenido
10376699	2 viales de Control 1 (control negativo) CONTROL - 1 2 viales de Control 2 (control positivo) CONTROL + 2 Tarjeta de valores esperados y etiquetas de código de barras

Uso previsto

El material ADVIA Centaur® HbC Total 2 (HBcT2) Quality Control está previsto para su uso en diagnóstico *in vitro* para monitorizar el funcionamiento del ensayo ADVIA Centaur HbC Total 2 (HBcT2) utilizando los sistemas ADVIA Centaur. No se ha establecido el rendimiento del material ADVIA Centaur HBcT2 Quality Control con ningún otro ensayo antiHbC Total.

Descripción del control

Volumen	Componentes	Conservación	Estabilidad
7,0 ml/ vial	Plasma humano procesado negativo y positivo para antiHbC, azida de sodio (< 0,1%) y conservantes	2–8°C 2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto Abierto: 60 días En el sistema: 8 horas

Advertencias y precauciones

Fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) disponibles en siemens.com/healthcare.



¡PRECAUCIÓN! PELIGRO BIOLÓGICO: Contiene material de origen humano. Aunque todas las unidades de suero o plasma humano de donantes utilizadas en la fabricación de este producto han sido probadas a través de métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivas para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (HCV) y el anticuerpo del VIH-1/2, todos los productos fabricados utilizando material de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos. Debido a que ningún método de análisis puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de los virus de la hepatitis B o C, VIH u otros agentes infecciosos, estos productos deben manejarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas¹⁻³.

El control positivo contiene plasma humano que puede reaccionar con HBsAg. Las unidades han sido tratadas con un procedimiento de inactivación mediante BPL-UV, aunque todos los productos fabricados con material de origen humano deben tratarse como productos potencialmente infecciosos.

Contiene azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar azidas metálicas explosivas. En el momento de eliminarlos, enjuague los reactivos con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas. La eliminación por los sistemas de drenaje debe realizarse conforme a los requisitos de la regulación vigente.



H317 **¡Advertencia!**
P280, P272, P302, P352, P333+P313, P363, P501
Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

Los resultados obtenidos con el material ADVIA Centaur HBcT2 Quality Control dependen de varios factores. Si se almacena o mezcla de forma inadecuada o se cometen otros errores de manipulación de la muestra, pueden obtenerse resultados erróneos.

Los controles no son calibradores y no deben emplearse para calibrar ensayos. Deseche los materiales peligrosos o contaminados biológicamente de acuerdo con las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, en conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo orden de los mismos.

Para uso profesional.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Preparación de los controles de calidad

Antes de usar el control, sáquelo del lugar de conservación y déjelo reposar hasta que alcance la temperatura ambiente (20–30°C).

Remueva con suavidad e invierta los viales para lograr homogeneidad.

Uso de las etiquetas de código de barras

Nota Las etiquetas de código de barras de control de calidad son específicas del número de lote. No use etiquetas de código de barras de un lote de controles con otro lote de controles. Utilice las etiquetas de código de barras de ADVIA Centaur HBcT2 Quality Control para identificar los diferentes niveles de control en las copas de muestras al realizar el ensayo ADVIA Centaur HBcT2. Coloque la etiqueta de código de barras en la copa de muestras para que los caracteres legibles en el lateral de la etiqueta estén en posición vertical en la copa de muestras.

Realización del control de calidad

Para obtener información detallada sobre la introducción de los valores de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Para controlar el funcionamiento del sistema y generar gráficas de tendencias, como requisito mínimo deben analizarse 2 niveles de muestras de control de calidad cada día que se analicen muestras. También deben analizarse muestras de control de calidad al realizar una calibración a dos puntos. Trate todas las muestras de control de calidad como si fuesen muestras de pacientes.

Nota Este procedimiento utiliza volúmenes de control suficientes para medir cada control por duplicado.

Realice el procedimiento de control de calidad siguiendo estos pasos:

1. Programe las muestras de control de calidad en la lista de trabajo.
2. Etiquete 2 copas de muestras con etiquetas de código de barras de control de calidad: 1 copa de muestras para el Control 1 y 1 copa de muestras para el Control 2.
3. Mezcle suavemente los materiales de control de calidad y dispense al menos 5–6 gotas en las copas de muestras apropiadas. Evite las burbujas.

Nota Cada gota del vial de control es de aproximadamente 50 µl.

4. Cargue las copas de muestras en un soporte.
5. Coloque el soporte en la cadena de entrada de muestras o en el compartimento de muestras.
6. Asegúrese de que los reactivos del ensayo estén cargados.
7. Inicie la cadena de entrada o el análisis, si hace falta.

PRECAUCIÓN



Deseche el material de control de calidad que pueda quedar en las copas de muestras transcurridas 8 horas. No vuelva a llenar las copas de muestras cuando se haya vaciado su contenido; si hace falta, dispense materiales de control de calidad nuevos.

No devuelva el material de control de calidad a los viales después de la prueba, ya que puede producirse evaporación y contaminación, lo que puede afectar a los resultados.

Revisión, edición e impresión de resultados

Para obtener información detallada sobre cómo revisar, editar e imprimir los resultados del control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Resultados esperados

Consulte en la tarjeta de *valores esperados* los valores asignados específicos del número de lote del material ADVIA Centaur HBcT2 Quality Control. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del ensayo ADVIA Centaur HBcT2.

Los valores medios establecidos deben encontrarse dentro del rango especificado en la tarjeta de *valores esperados*. Los resultados individuales pueden salirse del rango.

Acciones correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe de los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya realizado el mantenimiento requerido.
- Compruebe que el ensayo se haya llevado a cabo siguiendo las instrucciones de uso.
- Vuelva a realizar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, pida ayuda al proveedor de asistencia técnica o distribuidor local.

Limitaciones

No se han establecido valores de control de calidad para otros ensayos diferentes al ensayo ADVIA Centaur HBcT2. Si los usuarios desean emplear este material de control con otros ensayos, deben responsabilizarse de establecer los rangos adecuados.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con su distribuidor o proveedor local de asistencia técnica.
siemens.com/healthcare

Referencias

1. 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.
2. 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.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

ADVIA Centaur es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

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

Definición de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Definición
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de referencia
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de la CE
	Marca CE con número de identificación de organismo notificado
	El número de identificación del organismo notificado puede variar.
	Consulte las instrucciones de uso
	Riesgo biológico
	Limitación de la temperatura
	Limitación superior de la temperatura
	Temperatura mínima
	No congelar (> 0°C)
	Mantener protegido de la luz solar y del calor
	Arriba
	Fecha de caducidad
	Contiene material para (n) pruebas
	Código de lote
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
Rev.	Revisión
	Punto verde
	Reciclar
	Imprimido con tinta de soja
RxOnly	Dispositivo de prescripción (solo EE. UU.)

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

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

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

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

Marcas comerciales

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

© 2019–2020 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

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Siemens Healthineers
Headquarters**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare



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 50 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.30 19:32:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.30 19:32:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-58602089- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021-58602089- -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:

NOMBRE COMERCIAL: 1) ADVIA Centaur HBc Total 2; 2) ADVIA Centaur HBc Total 2 Quality Control.

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo quimioluminiscente 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 ADVIA Centaur; 2) Control para monitorear el funcionamiento del ensayo ADVIA Centaur HBc Total 2 (HBcT2) utilizando los sistemas ADVIA Centaur.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 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 ADVIA Centaur HBcT2, 1 cartucho x 10 mL de reactivo auxiliar ReadyPack con reactivo auxiliar ADVIA Centaur HBcT2, 1 vial x 2 mL de calibrador bajo ADVIA Centaur HBcT2, 1 vial x 2 mL de calibrador alto ADVIA Centaur HBcT2, Tarjeta de valores asignados al ADVIA Centaur HBcT2 Calibrator y etiquetas de códigos de barras, Tarjeta ADVIA Centaur HBcT2 Master Curve Card; 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 y etiquetas de códigos de barras.

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 USO/CATEGORIA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-1074-841.**

EX-2021-58602089- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.27 23:05:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 23:05:07 -03:00