



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 6990

BUENOS AIRES 01 OCT 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-17995/11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II Y ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY EN LOS SISTEMAS ARCHITECT I SYSTEMS.

Que a fs.52 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 6990

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II Y ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY EN LOS SISTEMAS ARCHITECT i SYSTEMS que será elaborado por ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION. Finisklin Business Park. Sligo. (IRLANDA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo CALIBRADOR 1 (CAL 1: 1 x 4 ml) y CALIBRADOR 2 (CAL 2: 1 x 4 ml);cuya composición se detalla a fojas 26 con un período de vida útil de 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 29 a 43 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 6990

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-17995/11-9.-

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°:

6990

av.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-17995/11-9

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II Y ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY EN LOS SISTEMAS ARCHITECT i SYSTEMS, en envases conteniendo CALIBRADOR 1 (CAL 1: 1 x 4 ml) y CALIBRADOR 2 (CAL 2: 1 x 4 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION. Finisklin Business Park. Sligo. (IRLANDA) . Periodo de vida útil: 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008104**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 01 OCT 2014


Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa y en la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos con los equipos de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y HBsAg Qualitative II Confirmatory.

2 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. El calibrador 1 contiene HBsAg humano (subtipo ad) purificado e inactivado en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina).

Riesgo de infección. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950. El calibrador 2 contiene plasma humano recalcificado. Riesgo de infección. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

	ATENCIÓN: maneje los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos. Consulte las instrucciones de uso
	ATENCIÓN: los calibradores contienen metilisotiazolonas. Pueden provocar una reacción alérgica en la piel. El calibrador 2 contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	LOTE N°
	VENCIMIENTO
	2°C - 8°C CONSERVAR ENTRE 2 y 8°C

Elaborado por

Abbott Ireland Diagnostics Division.
Finisklin Business Park
Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido
por

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13 C1001AFB, Ciudad Autónoma de Bs. As.
Depósito: Pienovi 104, B1868DRD, Avellaneda, Pcia de Bs As

N° DE LISTA

DIR.TEC.: FARM. MONICA E. YOSHIDA

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. DISP/RESOL/CERT N°

Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6990



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators		IVD	REF
CAL 1	4,0 ml		
LOTE VENCIMIENTO			

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators		IVD	REF
CAL 2	4,0 ml		
LOTE VENCIMIENTO			

JLM

Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Figueroi
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators

FINALIDAD DE USO

Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa y confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos con los equipos de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y HBsAg Qualitative Confirmatory II. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

2 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. El calibrador 1 (**CAL 1**) contiene HBsAg (subtipo *ad*) humano purificado e inactivado en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950. El calibrador 2 (**CAL 2**) contiene plasma humano recalificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

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

ESTANDARIZACIÓN

El calibrador 1 ARCHITECT HBsAg Qualitative II se correlaciona con el segundo patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para HBsAg [(subtipo *adw2*, genotipo A, código 00/588 del Instituto británico de patrones y controles biológicos (NIBSC)].

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
-  **ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que contengan o que pudieran

Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori
Aprobado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}

- El calibrador 1 contiene HBsAg purificado (inactivado). El plasma humano utilizado no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni anti-HBs.
- El calibrador 2 contiene plasma humano que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1 ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC, ni anti-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Atención: puede provocar una reacción alérgica.
- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a los calibradores:



ATENCIÓN: Contiene metilisotiazolonas.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

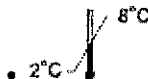
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar.

Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

- **CONTAINS: AZIDE** Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
 - Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No los utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical, y pueden utilizarse inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.



Handwritten signature and initials.

Handwritten signature of Dr. Jorge Marun.

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Handwritten signature of Dr. Miguel Liguori.

Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



PREPARACIÓN PARA EL USO

- Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators son líquidos y están listos para su uso.
- Antes del uso, mezcle los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators invirtiéndolos suavemente.
- Para realizar una calibración, analice los calibradores por triplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Para obtener información sobre la petición de calibraciones y los volúmenes recomendados para los calibradores con cada ensayo, consulte las instrucciones de uso de los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
- Después del uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores en el refrigerador entre 2°C y 8°C.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una muestra única de todas las concentraciones de los controles para evaluar la calibración del ensayo. Para más información sobre la petición de controles, consulte el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC:US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.

ProClin está a nombre de su propietario.

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori
Aprobado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa y en la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos con los equipos de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y HBsAg Qualitative II Confirmatory.

2 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. El calibrador 1 contiene HBsAg humano (subtipo ad) purificado e inactivado en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina).

Riesgo de infección. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950. El calibrador 2 contiene plasma humano recalcificado. Riesgo de infección. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

	ATENCIÓN: maneje los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos.
	Consulte las instrucciones de uso
	ATENCIÓN: los calibradores contienen metilisotiazolonas. Pueden provocar una reacción alérgica en la piel. El calibrador 2 contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	LOTE N°
	VENCIMIENTO
	CONSERVAR ENTRE 2 y 8°C

Elaborado por

Abbott Ireland Diagnostics Division.
Finisklin Business Park
Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido
por

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13 C1001AFB, Ciudad Autónoma de Bs. As.
Depósito: Pienovi 104, B1868DRD, Avellaneda, Pcia de Bs As

N° DE LISTA

DIR.TEC.: FARM. MONICA E. YOSHIDA

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. DISP/RESOL/CERT N°

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori
Aprobado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6990



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators IVD REF

CAL 1 4,0 ml

LOTE VENCIMIENTO

2°C 8°C

! ! !

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators IVD REF

CAL 2 4,0 ml

LOTE VENCIMIENTO

2°C 8°C

! ! !

Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators

FINALIDAD DE USO

Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa y confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos con los equipos de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y HBsAg Qualitative Confirmatory II. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

2 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. El calibrador 1 (**CAL 1**) contiene HBsAg (subtipo *ad*) humano purificado e inactivado en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950. El calibrador 2 (**CAL 2**) contiene plasma humano recalificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

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

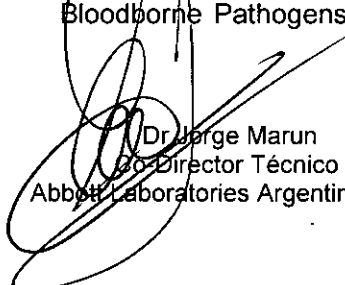
ESTANDARIZACIÓN

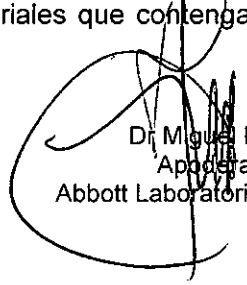
El calibrador 1 ARCHITECT HBsAg Qualitative II se correlaciona con el segundo patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para HBsAg [(subtipo *adw2*, genotipo A, código 00/588 del Instituto británico de patrones y controles biológicos (NIBSC)].

PRECAUCIONES

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

-  **ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que contengan o que pudieran


Dr. Jorge Marun
Jefe Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}

- El calibrador 1 contiene HBsAg purificado (inactivado). El plasma humano utilizado no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni anti-HBs.
- El calibrador 2 contiene plasma humano que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1 ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC, ni anti-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Atención: puede provocar una reacción alérgica.
- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a los calibradores:



ATENCIÓN: Contiene metilisotiazolonas.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar.

Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

- **CONTAINS: AZIDE** Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
- Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No los utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical, y pueden utilizarse inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.

2°C 8°C

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

**PREPARACIÓN PARA EL USO**

- Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators son líquidos y están listos para su uso.
- Antes del uso, mezcle los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators invirtiéndolos suavemente.
- Para realizar una calibración, analice los calibradores por triplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Para obtener información sobre la petición de calibraciones y los volúmenes recomendados para los calibradores con cada ensayo, consulte las instrucciones de uso de los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
- Después del uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores en el refrigerador entre 2°C y 8°C.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una muestra única de todas las concentraciones de los controles para evaluar la calibración del ensayo. Para más información sobre la petición de controles, consulte el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

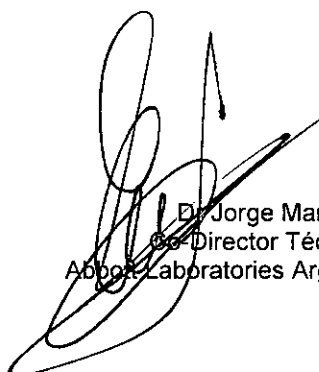
- Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles.

BIBLIOGRAFÍA

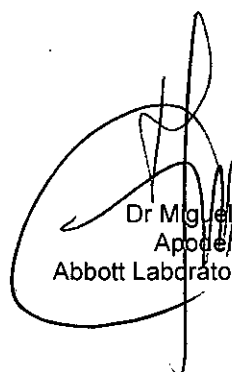
1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC:US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.

ProClin está a nombre de su propietario.



Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa y en la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos con los equipos de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y HBsAg Qualitative II Confirmatory.

2 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. El calibrador 1 contiene HBsAg humano (subtipo ad) purificado e inactivado en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina).

Riesgo de infección. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950. El calibrador 2 contiene plasma humano recalcificado. Riesgo de infección. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

	ATENCIÓN: maneje los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos.
	Consulte las instrucciones de uso
	ATENCIÓN: los calibradores contienen metilisotiazolonas. Pueden provocar una reacción alérgica en la piel. El calibrador 2 contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	LOTE Nº
	VENCIMIENTO
	CONSERVAR ENTRE 2 y 8°C

Elaborado por

Abbott Ireland Diagnostics Division.
Finisklin Business Park
Sligo, Irlanda

Importado y Distribuido
por

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13 C1001AFB, Ciudad Autónoma de Bs. As.
Depósito: Pienovi 104, B1868DRD, Avellaneda, Pcia de Bs As

Nº DE LISTA

DIR.TEC.: FARM. MONICA E. YOSHIDA

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. DISP/RESOL/CERT Nº

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6990



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators		IVD	REF
CAL 1	4,0 ml		
LOTE VENCIMIENTO			

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators		IVD	REF
CAL 2	4,0 ml		
LOTE VENCIMIENTO			

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators

FINALIDAD DE USO

Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa y confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos con los equipos de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y HBsAg Qualitative Confirmatory II. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

2 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. El calibrador 1 (**CAL 1**) contiene HBsAg (subtipo *ad*) humano purificado e inactivado en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950. El calibrador 2 (**CAL 2**) contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

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

ESTANDARIZACIÓN

El calibrador 1 ARCHITECT HBsAg Qualitative II se correlaciona con el segundo patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para HBsAg [(subtipo *adw2*, genotipo A, código 00/588 del Instituto británico de patrones y controles biológicos (NIBSC))].

PRECAUCIONES

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

- **ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que contengan o que pudieran

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori
Aprobado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}

- El calibrador 1 contiene HBsAg purificado (inactivado). El plasma humano utilizado no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni anti-HBs.
- El calibrador 2 contiene plasma humano que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1 ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC, ni anti-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Atención: puede provocar una reacción alérgica.
- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a los calibradores:



ATENCIÓN: Contiene metilisotiazolonas.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar.

Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

- **CONTAINS: AZIDE** Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
 - Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No los utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical, y pueden utilizarse inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.

2°C 8°C

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

**PREPARACIÓN PARA EL USO**

- Los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators son líquidos y están listos para su uso.
- Antes del uso, mezcle los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators invirtiéndolos suavemente.
- Para realizar una calibración, analice los calibradores por triplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Para obtener información sobre la petición de calibraciones y los volúmenes recomendados para los calibradores con cada ensayo, consulte las instrucciones de uso de los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
- Después del uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores en el refrigerador entre 2°C y 8°C.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una muestra única de todas las concentraciones de los controles para evaluar la calibración del ensayo. Para más información sobre la petición de controles, consulte el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles.

BIBLIOGRAFÍA

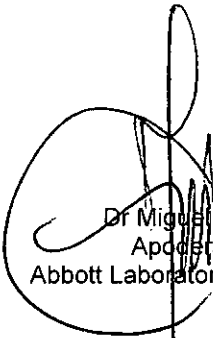
1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC:US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.

ProClin está a nombre de su propietario.



Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.