



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000465-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000465-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que 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 y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-30983486-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-170 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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 descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección del anticuerpo contra el antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc).

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

.

- 1) Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)
- 2) Anti-HBc Positive Control
- 3) Anti-HBc Negative Control
- 4) Anti-HBc Calibrators

Indicación/es de uso:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa del anticuerpo contra el antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en suero o plasma.

Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HBV y como prueba de screening para donantes de sangre y sus componentes.

2-3) Los kits Anti-HBc Positive Control y Anti-HBc Negative Control de Wiener lab. están diseñados para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de anti-HBc en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

4) El kit Anti-HBc Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests

2-3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL

4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-HBc (IgG de ratón) en buffer TRIS 50 mM. Concentración mínima: 0.01% de sólidos. Conservantes: Azida de sodio 0.09%.

Rb: Anticuerpos monoclonales anti-HBc marcados con fosfatasa alcalina (IgG de ratón) en buffer MES con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina, IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservante: ProClin 300 0.05%.

Rc: HBcAg recombinante en buffer TRIS 50 mM con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina e IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservante: Azida de sodio 0.09%.

Rd: Buffer citrato 50 mM.

2) Plasma humano positivo para anti-HBc en el intervalo de 0.10~0.90 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

3) Plasma humano negativo, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

4) C0: Plasma humano negativo para anti-HBc en el intervalo de 1.50~10 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante

C1: Plasma humano positivo para anti-HBc en el intervalo de 0.00~0.50 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

Período de vida útil y condición de conservación: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000465-23-7

N° Identificadorio Trámite: 45728

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.17 16:43:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

# Anti-HBc

## Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)

### Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBc121	2x50 tests
Anti-HBc122	2x100 tests

### Intended Use

The CLIA series Anti-HBc assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the qualitative determination of antibody to hepatitis B core antigen (Anti-HBc) in human serum or plasma.

The CLIA series Anti-HBc assay is intended to be used as an aid in the diagnosis of HBV infection and as a screening test for donated blood and blood components.

### Summary

Hepatitis B core antigen (HBcAg) is a structural protein of hepatitis B virus (HBV) and comprises 183-185 amino acids with strong immunogenicity. After HBV infection, antibodies to Hepatitis B core antigen (anti-HBc) can be detected in peripheral blood soon after the appearance of HBsAg, and often persist for life. Accordingly, Anti-HBc is an indicator for acute or past infection. Determination of Anti-HBc in association with other HBV serological markers permits the diagnosis and monitoring of HBV infection. In the absence of other HBV markers, Anti-HBc may be the only indicator of an ongoing or past HBV infection<sup>1-5</sup>.

### Assay Principles

The CLIA series Anti-HBc assay is a competitive binding assay to determine the level of antibody to hepatitis B core antigen.

In the first step, sample, sample treatment solution, neutralizing reagent are added into a reaction vessel. After incubation, anti-HBc in the sample will bind to recombinant HBcAg (rHBcAg) from neutralizing reagent.

In the second step, paramagnetic microparticles coated with specific anti-HBc monoclonal antibody (mouse IgG) and another alkaline phosphatase (ALP) labeled Anti-HBc monoclonal antibody (mouse IgG) conjugate are added the reaction vessel. After incubation, the free rHBcAg binds to Anti-HBc monoclonal antibody coated on microparticles and another anti-HBc monoclonal antibody labeled with ALP to form a complex (Microparticle Anti-HBc MAb)-rHBcAg-(Anti-HBcMAb -ALP). Afterwards, microparticles are magnetically captured while other unbound substances are removed by washing.

In the third step, the substrate solution is added to the reaction vessel. The substrate is catalyzed

by ALP in the immune complex captured on microparticles. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs) by a photomultiplier built into the system. A direct relationship exists between the amount of Anti-HBc in the sample and the RLUs generated during the reaction.

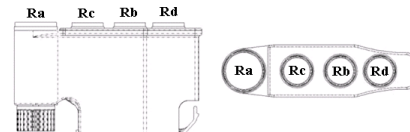
The presence or absence of Anti-HBc in the sample is determined by comparing the chemiluminescent signal in the reaction to the cutoff signal determined from calibration. If the chemiluminescent signal of the reaction is less than the cutoff signal ( $COI \leq 1.0$ ), then the sample is considered as Reactive for Anti-HBc. If the chemiluminescent signal of the reaction is higher than the cutoff signal ( $COI > 1.0$ ), then the sample is considered as Non-reactive for Anti-HBc.

### Reagents

The reagent kit is composed of four components: Ra, Rb, Rc, and Rd. The component cannot be exchanged, and the detailed information of each component is listed below:

Ra	3.8mL(50 Tests) or 6.6mL(100 Tests) paramagnetic microparticles coated with anti-HBc monoclonal antibody (mouse IgG) in 50mM TRIS buffer. Minimum concentration: 0.01% solids. Preservatives: 0.09% sodium azide.
Rb	3.5mL(50 Tests) or 6.3mL(100 Tests) alkaline Phosphatase labeled anti-HBc monoclonal antibody (mouse IgG) in MES buffer with protein (bovine serum albumin, mouse IgG) stabilizers. Minimal concentration: 0.1µg/mL. Preservative: 0.05%ProClin 300.
Rc	2.8mL(50 Tests) or 4.8mL(100 Tests) recombinant HBcAg (rHBcAg) in 50mM TRIS buffer with protein (bovine serum albumin and mouse IgG) stabilizers. Minimal concentration: 0.1µg/mL. Preservative: 0.09% sodium azide.
Rd	2.0mL(50 Tests) or 3.3mL(100 Tests) 50mM citrate buffer.

The position of each component is shown in the figure below (front view on the left and top view on the right) :



### Storage Stability

The unopened Anti-HBc reagent kit is stable up to the stated expiration date when stored at 2-8°C. The actual expiration date is stated on the label. The Anti-HBc reagent can be stored onboard at 2-8°C and used for a maximum of 28 days after opening for use.

### Reagent Preparation

Ra: Ready to use  
Rb: Ready to use  
Rc: Ready to use  
Rd: Ready to use

### Materials required but not provided

Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers CLIA 1000 or CLIA 2000i.

Cat. No. Anti-HBc221: Anti-HBc Calibrators, 1x2.0mL for each level of calibrator C0 and C1;  
Cat. No. Anti-HBcN321 or Anti-HBcN322: Anti-HBc Negative Control 3x2.0mL or 6x2.0mL;  
Cat. No. Anti-HBcP321 or Anti-HBcP322: Anti-HBc Positive Control, 3x2.0mL or 6x2.0mL;  
Cat. No. CS511: Substrate Solution, 4x115mL;  
Cat. No. WB411: Wash Buffer; 1x10L;  
Cat.No.115-025456-00: Reaction Vessel.

### Instrument System

Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers CLIA 1000 and CLIA 2000.

### Specimen Collection and Preparation

Human serum, heparin plasma or citrate plasma is suitable for the test.

Human serum is recommended for this assay. Centrifuge the specimens at 3500 rpm for a minimum of 10 minutes after clot formation is complete. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment. Test the specimens within two hours after centrifugation. If testing is not completed within 24 hours, transfer the supernatant into tubes for storage. Specimens should be tightly capped and refrigerated at 2-8°C. If testing will be delayed for more than 7 days, specimens should be frozen at -20°C or below.

Avoid repeated freeze and thaw cycles, which may cause sample deterioration. Specimen can be used after a maximum of five cycles of freeze and thaw. Previously frozen specimens must be mixed gently and thoroughly after thawing and centrifuged at 10000g for 10 minutes.

Do not use specimen with the following conditions:

- heat inactivated
- grossly hemolyzed
- obvious microbial contamination
- visible fibrin or other cell debris

### Assay Procedure

For optimal performance of this assay, operators should read the related system operation manual carefully to get sufficient information, such as operation instructions, sample preservation and management, safety precautions, and maintenance. Prepare all required materials for the assay as well. Before loading the Anti-HBc reagent kit on the instrument for the first time, invert unopened reagent bottle gently for at least 30 times to

resuspend the microparticles, which have settled during shipment or storage. Visually inspect the bottle to ensure the microparticles have been resuspended. If the microparticles remain adhered to the bottle, continue inverting until the microparticles have been completely resuspended. If the microparticles cannot be homogenized, it is recommended not to use this bottle of reagent. Contact Wiener lab. Customer Service for help. Do not invert opened reagent bottle.

Unsealed reagent kit can be stored onboard (in the reagent carousel) or at 2~8 °C after unloading from the reagent carousel.

Before re-loading a reagent, manually rotate the gear below the magnetic bead bottle by hand for mixing until the magnetic beads deposited at bottom have been well mixed.

Refer to the "On-line load of Reagents", "Off-line load of Reagents" and "Unloading Reagents" sections of system operation manual for details of the procedures.

Reagent pack opened for more than 28 days is not recommended for use.

This assay requires 50 µL of sample volume for a single test. This volume does not include the dead volume of the sample container. Additional volume is required when performing additional tests from the same sample. Operators should refer to the system operation manual and specific requirement of the assay to determine the minimum sample volume.

### Calibration

The calibration information is stored in the barcode attached in the reagent and calibrator pack. When performing the calibration, scan the information from the barcodes into the system first, and then test the calibrators at two levels. Recalibration is recommended every 4 weeks, or when a new reagent lot is used, or the quality controls are out of specified ranges. For detailed instruction of calibration, refer to the system operation manual.

### Quality Control

For verifying the reliability of assay system, quality controls should be run at least once every 24 hours, after a new reagent pack is loaded, or after every calibration. The recommended quality controls for this assay are Wiener lab. Anti-HBc Negative Control and Anti-HBc Positive Control.

Quality control results should be within the acceptable ranges. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and the samples must be retested. Recalibration may be required. Refer to the system operation manual to check up the system. If the quality control results are still out of the specified ranges, please contact Wiener lab. Customer Service for help.

### Calculation

The Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzer calculates the mean RLU signals from

replicate tests of both calibrator C1 and C0. The Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzer calculates Anti-HBc result based on the ratio of the sample RLU to the cutoff RLU (Cutoff Index, COI) for each specimen and control.

Cutoff RLU = Mean RLU of C0 - [(Mean RLU of C0 - Mean RLU of C1) x Calibration Coefficient]

Calibration Coefficient is specific for each reagent and calibrator lot.

COI = Sample RLU/Cutoff RLU

### Interpretation of Results

1. Samples with Anti-HBc COI > 1.00 are Non-reactive. These samples are considered as negative for Anti-HBc, and do not need further testing.
2. Samples with Anti-HBc COI ≤ 1.00 are Initially Reactive.

Initially Reactive samples need to be retested. Samples should be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at ≥ 10,000 RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes, and then retested in duplicate with Wiener lab. Anti-HBc kit.

Initially reactive samples with a COI of > 1.00 in both retests are considered as Non-reactive, and is negative for Anti-HBc. Initially reactive samples with a COI of ≤ 1.00 in either of the retests are considered as Repeatedly Reactive.

### Limitation of Measurement

The Anti-HBc result of any given specimen can vary with assays from different manufacturers, due to differences in assay methods, calibration, and reagent specificity. The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests, and clinical history, etc. to make clinical decisions.

### Performance Characteristics

#### Sensitivity

The **Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)** assay sensitivity at the cutoff is ≤ 0.6 PEI U/mL.

A total of 522 specimens including 119 serum and 403 plasma samples from individuals infected HBV were tested. Of the 522 specimens, 521 (99.81%) were reactive

Category	Number of Tested	Number of Reactive (% of total)
Serum	119	118
Plasma	403	403
Total	522	521 (99.81%)

#### Precision

The CLIA series Anti-HBc assay is designed to have a precision of ≤ 10% (within-device CV). Precision was determined by following National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) Protocol EP5-A2.<sup>6</sup> Two levels of quality controls were tested in duplicate in two separate

runs per day, for a total of 20 days, using a single lot of reagents and a single calibration curve. The precision data are summarized in the table below.

Sample	Mean Anti-HBc (COI)	Within-Run CV	Between-Run CV	Within-Device CV
Negative Control	2.79	2.92%	3.62%	6.45%
Positive Control	0.42	2.68%	3.85%	5.96%

#### Specificity


Hemoglobin up to 500 mg/dL, bilirubin up to 20 mg/dL, triglycerides up to 1000 mg/dL, total protein up to 10 g/dL, rheumatoid factor (RF) up to 1500 IU/mL, anti-DNA antibody (ANA) up to 2000 U/L, and mouse anti-human antibody (HAMA) will not interfere with the Anti-HBc assay. These substances show less than 10% interference at indicated concentrations. 5096 specimens from blood donors, which are negative on a commercially available reference Anti-HBc assay, were tested. Of the 5096 specimens, 5077 (99.63%) were nonreactive. 201 specimens from hospitalized patients and 100 with potentially interfering substances which are negative on a commercially available reference Anti-HBc assay, were tested. All 300 specimens were identified as nonreactive.

Category	Number of Tested	Number of Nonreactive (% of total)
Negative Blood Donors	5096	5077 (99.63%)
Negative Hospitalized Patients	201	200 (100%)
Potentially Interfering Substances <sup>a</sup>	100	100 (100%)

<sup>a</sup>: Category included the following: Anti-HCV(20), pregnant women (11), Pregnant women multipara (9), Anti-HTLV 1/2(10), Rheumatoid factors(15) Anti-HIV(20) and Anti-HEV(15).

#### Warnings and Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. The operators must be trained professionals and the operation procedure should follow the system operations manual.
3. Follow all the rules in handling laboratory reagents and take necessary safety precautions.

 **Warning:** May cause an allergic skin reaction.

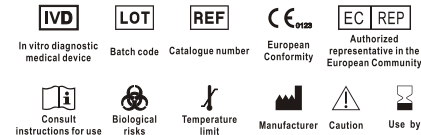
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

4. Due to the differences in methodology and antibody specificity, test results of the same sample may be different when using reagent kits from different manufacturers on Wiener

lab. system, or using Wiener lab. reagent kits on other systems.

5. Do not use reagent kits beyond the expiration date.
6. Do not use reagents mixed from different reagent lots.
7. Always keep the reagent pack in the upright position to ensure no microparticle has been lost prior to use.
8. Reagent pack opened for more than 28 days is not recommended for use.
9. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
10. All the specimen and reaction wastes should be considered potentially biohazard. Specimens and reaction wastes should be handled in accordance with the local regulations and guidelines.
11. The Material Safety Data Sheet (MSDS) is available upon request.

### Graphical Symbols



### Bibliography

1. Koziol DE, Holland PV, Alling DW, et al. Antibody to Hepatitis B Core Antigen as a Paradoxical Marker for Non-A, Non-B Hepatitis Agents in Donated Blood. *Ann Intern Med* 1986; 104:488-495.
2. Boscato, LM and Sturat, MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27.
3. Szmuness W, Hoofnagle JH, Stevens CE, et al. Antibody against the hepatitis type B core antigen: A new tool for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol* 1976; 104: 256-262.
4. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med* 1978; 198: 1379-1383.
5. Kumar S, Pound DC, Serologic diagnosis of viral hepatitis. Postgraduate *Medicine* 1992; 92:55-65
6. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline - Second Edition

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
All rights Reserved  
**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Address:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**E-mail Address:** service@mindray.com.cn

**Tel:** +86-755-26582888

**Fax:** +86-755-26582680

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Address:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distributed by:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
A.N.M.A.T. Registered product  
PM-1102-170  
Tech. Dir.: Viviana E. Cétola  
Biochemist

# Anti-HBc

## Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)

### Información para pedidos

Nº de catálogo	Presentación
Anti-HBc121	2 x50 tests
Anti-HBc122	2 x100 tests

### Uso previsto

El ensayo de anti-HBc que se realiza en la serie CLIA es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa del anticuerpo contra el antígeno central de la hepatitis B (anti-HBc) en plasma o suero de origen humano.

El ensayo de anti-HBc que se realiza en la serie CLIA está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección del VHB y como una prueba de detección para utilizarse en sangre y plasma de donadores.

### Significación clínica

El antígeno core de la hepatitis B (HBcAg) es una proteína estructural del virus de la hepatitis B (HBV) y comprende entre 183 y 185 aminoácidos con fuerte inmunogenicidad. Después de la infección por el HBV, los anticuerpos contra el antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) pueden detectarse en sangre periférica poco después de la aparición del HBsAg y a menudo persisten durante toda la vida. En consecuencia, el anti-HBc es un indicador de una infección aguda o de una infección anterior. La determinación del anti-HBc en asociación con otros marcadores serológicos del HBV, permite el diagnóstico y el monitoreo de la infección por el HBV. En ausencia de otros marcadores del HBV, el anti-HBc puede ser el único indicador de una infección actual o anterior por HBV<sup>1,5</sup>.

### Principios del ensayo

El ensayo de anti-HBc que se realiza en la serie CLIA es un ensayo de fijación competitiva para determinar el nivel de anticuerpos contra el antígeno central de la hepatitis B.

En el primer paso, se agregan a la cubeta de reacción la muestra, la solución de tratamiento de la muestra y el reactivo neutralizante. Luego de la incubación, el anti-HBc en la muestra se unirá con el HBcAg recombinante (rHBcAg) del reactivo neutralizante.

En el segundo paso, se agregan a la cubeta de reacción micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-HBc específicos (IgG de ratón) y otro anticuerpo monoclonal anti-HBc (IgG de ratón) marcado con fosfatasa alcalina (ALP). Luego de la incubación, el rHBcAg libre se une a los anticuerpos monoclonales anti-HBc recubiertos sobre las micropartículas y con el otro anticuerpo monoclonal anti-HBc marcado con ALP para formar un complejo (micropartículas Anti-HBc)-rHBcAg-(anti-HBc-ALP). Las micropartículas se capturan magnéticamente y las

sustancias no unidas se eliminan por lavado.

En el tercer paso, se añade a la cubeta de reacción la solución sustrato (Substrate Solution). La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU). Existe una relación directa entre la cantidad de anti-HBc en la muestra y las RLU generadas durante la reacción.

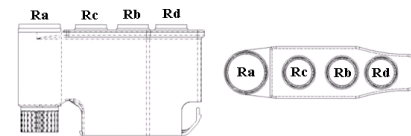
La presencia o ausencia de anti-HBc en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con el valor cut-off determinado a partir de la calibración. Si la señal quimioluminiscente de la reacción es menor o igual que el cut-off ( $COI \leq 1$ ), se considera que la muestra es reactiva para anti-HBc. Si la señal quimioluminiscente de la reacción es mayor que el cut-off ( $COI > 1$ ), se considera que la muestra es no reactiva para anti-HBc.

### Reactivos Provistos

El kit de reactivos está formado por cuatro componentes: Ra, Rb, Rc y Rd. Los componentes no pueden intercambiarse, y la información detallada de cada componente se enumera a continuación:

Ra	3.8 ml (50 tests) o 6.6 ml (100 tests) Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-HBc (IgG de ratón) en buffer TRIS 50 mM. Concentración mínima: 0.01% de sólidos. Conservantes: Azida de sodio 0.09%.
Rb	3.5 ml (50 tests) o 6.3 ml (100 tests) Anticuerpos monoclonales anti-HBc marcados con fosfatasa alcalina (IgG de ratón) en buffer MES con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina, IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 µg/ml. Conservante: ProClin 300 0.05%.
Rc	2.8 ml (50 tests) o 4.8 ml (100 tests) HBcAg recombinante (rHBcAg) en buffer TRIS 50 mM con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina e IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 µg/ml. Conservante: Azida de sodio 0.09%.
Rd	2 ml (50 tests) o 3.3 ml (100 tests) Buffer citrato 50 mM.

La posición de cada reactivo se muestra en la siguiente figura:



### Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8°C. La fecha de caducidad real se indica en la etiqueta.

El reactivo Anti-HBc (CLIA) se puede conservar a 2-8°C en el analizador y usarse hasta un máximo de 28 días después de abierto.

### Instrucciones para su uso

Ra: Listo para usar

Rb: Listo para usar

Rc: Listo para usar

Rd: Listo para usar

### Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series CLIA 1000 o CLIA 2000.

N.º Cat. Anti-HBc221: Calibradores de anti-HBc, 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1 y C1;

N.º Cat. Anti-HBcN321 o Anti-HBcN322: Control negativo de anti-HBc, 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

N.º Cat. Anti-HBcP321 o Anti-HBcP322: Control positivo de anti-HBc, 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

N.º Cat. CS511: Solución de sustrato, 4 x 115 ml;

N.º Cat. WB411: Amortiguador de lavado; 1 x 10 l;

N.º Cat. 115-025456-00: Vaso de reacción.

### Sistema del instrumento

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series CLIA 1000 o CLIA 2000.

### Preparación y obtención de muestras

Suero o plasma en heparina o citrato

Se recomienda utilizar suero como muestra. Centrifugue las muestras a 3500 rpm durante un mínimo de 10 minutos después de la formación del coágulo. Las muestras se deben analizar a la mayor brevedad posible después de su obtención y tratamiento preanalítico. Realice el análisis de las muestras dentro de las dos horas posteriores a la centrifugación. Si el análisis no se completa en un lapso de 24 horas, transfiera el sobrenadante a tubos para su almacenamiento. Las muestras deberán cerrarse perfectamente y refrigerarse a 2-8°C. Si el análisis se retrasa durante más de 7 días, las muestras deben congelarse a -20°C o a una temperatura inferior.

Evite ciclos repetidos de congelamiento y descongelamiento que puedan causar el deterioro de la muestra. La muestra se puede usar hasta un máximo de cinco ciclos de congelamiento y descongelamiento. Las muestras previamente congeladas deben mezclarse con suavidad y por completo después de descongelarse y deben centrifugarse a 10,000 g durante 10 minutos.

No utilice muestras en las siguientes condiciones:

- inactivadas por calor
- muy hemolizadas
- con contaminación microbiana evidente
- con fibrinas u otros restos celulares visibles

### Procedimiento

Para obtener resultados óptimos, se debe leer detenidamente el manual de uso del analizador para informarse sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos en el

analizador por primera vez, debe invertirse suavemente el frasco de reactivo sin abrir al menos 30 veces para resuspender las micropartículas que hayan sedimentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe invirtiéndolo hasta que se resuspendan por completo. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Wiener lab. No invierta los frascos de reactivo abiertos.

El kit de reactivos puede almacenarse en el analizador (en el carrusel de reactivos) o a 2-8°C después de descargarlo del carrusel.

Antes de volver a cargar el reactivo, haga girar manualmente el engranaje debajo del frasco de partículas magnéticas, para mezclarlo hasta que las partículas depositadas en el fondo se hayan mezclado bien.

Consulte las secciones "On-line load of Reagents", "Off-line load of Reagents" y "Unloading Reagents" en el manual de operaciones del analizador para obtener más información acerca de estos procedimientos.

No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.

Para este ensayo es necesario 50 µl de muestra para cada prueba. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Consultar el manual del usuario del analizador y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

### Calibración

La información de calibración se almacena en el código de barras adjunto en el reactivo y calibrador. Cuando realice la calibración, en primer lugar escanee la información del código de barras en el sistema y, a continuación, pruebe los calibradores en dos niveles. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten a los intervalos de valores especificados. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

### Control de calidad

Para verificar la confiabilidad del ensayo, se deben realizar controles de calidad al menos una vez cada 24 horas, cuando se cargue un nuevo kit de reactivos o después de cada calibración. Los controles de calidad recomendados para este ensayo son **Anti-HBc Negative Control** y **Anti-HBc Positive Control** de Wiener lab.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo no se consideran válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual de funcionamiento del sistema para llevar a cabo una revisión del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los





intervalos especificados, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.

Total	522	521 (99.81%)
-------	-----	--------------

**Cálculo de los resultados**

El analizador calcula los valores de la media de RLU a partir de pruebas por duplicado tanto del calibrador C1 como del C0.

El analizador calcula el resultado de anti-HBc a partir de la relación entre la RLU de la muestra y la RLU cut-off (Índice de cut-off, COI) para cada muestra y control.

RLU cut-off = Media de RLU de C0 - [(Media de RLU de C0 - Media de RLU de C1) x coeficiente de calibración]

El Coeficiente de calibración es específico para cada reactivo y lote del calibrador.

COI = RLU muestra / RLU cut-off

**Interpretación de los resultados**

1. Las muestras con anti-HBc COI > 1 son no reactivas. Estas muestras se consideran negativas para anti-HBc, y no se requieren análisis adicionales para estas muestras.

2. Las muestras con anti-HBc COI ≤ 1 se consideran inicialmente reactivas.

Las muestras inicialmente reactivas necesitan volver a analizarse. Las muestras deben centrifugarse a ≥ 10,000 RCF (fuerza centrífuga relativa) durante 10 minutos, y luego volver a analizarse por duplicado con el kit Anti-HBc de Wiener lab.

Las muestras inicialmente reactivas con un COI > 1 en ambos análisis se consideran no reactivas, y negativas para anti-HBc. Las muestras inicialmente reactivas con un COI ≤ 1 en cualquiera de los análisis se consideran repetidamente reactivas.

**Limitaciones del procedimiento**

El resultado de anti-HBc de una muestra dada puede variar en ensayos de distintos fabricantes, debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos deberán usarse junto con otros datos, como síntomas, resultados de otros análisis, historia clínica, etc., para tomar decisiones clínicas.

**Características de rendimiento**

**Sensibilidad**

La sensibilidad de **Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)** en el valor cut-off es ≤ 0.6 PEI U/ml.

Se analizaron un total de 522 muestras, que incluyen 119 muestras de suero y 403 muestras de plasma de personas infectadas por el HBV. De las 522 muestras, 521 (99.81%) resultaron reactivas

Muestra	Número de muestras	Número de muestras reactivas (% del total)
Suero	119	118
Plasma	403	403

**Precisión**

El ensayo de anti-HBc que se realiza en la serie CLIA está diseñado para tener una precisión ≤ 10 % (CV total). La precisión se determinó de acuerdo al protocolo EP5-A2<sup>6</sup> del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio (COI)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
Control negativo	2.79	2,92%	3,62%	6,45%
Control positivo	0.42	2,68%	3,85%	5,96%

**Especificidad**

No interfieren en el ensayo de anti-HBc: hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina 20 mg/dl, triglicéridos hasta 1000 mg/dl, proteínas totales hasta 10 g/dl, factor reumatoideo (RF) hasta 1500 IU/ml, anticuerpos anti-ADN (ANA) hasta 2000 U/L, y anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10% en las concentraciones indicadas.

Se analizaron 5096 muestras de donantes que resultaron negativas con un kit comercial de referencia para anti-HBc. De las 5096 muestras, 5077 (99.63%) resultaron no reactivas.

Se analizaron 201 muestras de pacientes hospitalizados y 100 con sustancias potencialmente interferentes, que resultaron negativas con un kit comercial de referencia para anti-HBc. Todas las muestras resultaron no reactivas.

Muestra	Número de Muestras	Número de muestras no reactivas (% del total)
Donantes de sangre negativos	5096	5077 (99.63%)
Pacientes hospitalizados negativos	201	200 (100%)
Sustancias que pueden causar interferencia <sup>a</sup>	100	100 (100%)

<sup>a</sup>: La categoría incluía lo siguiente: Anti-HCV (20), mujeres embarazadas (11), mujeres embarazadas multiparas (9), anti-HTLV 1/2 (10), Factores reumatoideos (15), anti-HIV (20) y anti-HEV (15).

**Advertencias y precauciones**

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
2. Los operadores deben ser profesionales capacitados y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.

3. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel. Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quitese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

4. Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Wiener lab. o si se usan kits de reactivos Wiener lab. en otros sistemas.
5. No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
6. No mezcle reactivos de distintos lotes.
7. Mantenga el kit de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
8. No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.
9. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
10. Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse en cumplimiento de las normativas y directivas locales.
11. La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

containing antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med* 1978; 198: 1379-1383.

5. Kumar S, Pound DC, Serologic diagnosis of viral hepatitis. *Postgraduate Medicine* 1992;92:55-65
6. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline - Segunda edición

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com.cn

**Tel.:** +86-755-26582888

**Fax:** +86-755-26582680

**Representante en la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

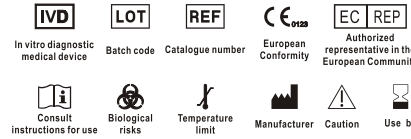
**Dirección:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distribuido por:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Producto registrado A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica

**Símbolos gráficos**



**Bibliografía**

1. Kozioł DE, Holland PV, Alling DW, et al. Antibody to Hepatitis B Core Antigen as a Paradoxical Marker for Non-A, Non-B Hepatitis Agents in Donated Blood. *Ann Internal Med* 1986; 104:488-495.
2. Boscato, LM y Sturat, MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27.
3. Szmuness W, Hoofnagle JH, Stevens CE, et al. Antibody against the hepatitis type B core antigen: A new tool for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol* 1976; 104: 256-262.
4. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Type B hepatitis after transfusion with blood

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

*Mey*  
Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA



Anti-HBc



Anti-HBc

2 x 50 tests  
P/N: XXX-XXXXXX-XX



### Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)

2 x 50 tests

Cont.

Ra: 2 x 3.8 mL, Rb: 2 x 3.5 mL, Rc: 2 x 2.8 mL, Rd: 2 x 2.0 mL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica

Hecho en China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>

REF Anti-HBc121

LOT



Barcode Area

Anti-HBc



Anti-HBc

2 x 100 tests  
P/N: XXX-XXXXXX-XX



### Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)

2 x 100 tests

Cont.

Ra: 2 x 6.6 mL, Rb: 2 x 6.3 mL, Rc: 2 x 4.8 mL, Rd: 2 x 3.3 mL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

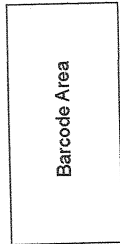
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica

Hecho en China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>

REF Anti-HBc122

LOT





Barcode Area

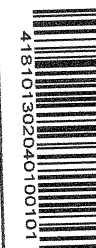

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA

Anti-HBc	 418101302040100101
<b>Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)</b> 50 test Ra: 3.8 mL/Rb : 3.5 mL; Rc: 2.8 mL/Rd : 2.0 mL	
<input type="checkbox"/> LOT  Wiener Lab.	<input type="checkbox"/> IVD 2-8°C

Anti-HBc	 418101302040100101
<b>Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)</b> 100 test Ra: 6.6 mL/Rb : 6.3 mL; Rc: 4.8 mL/Rd : 3.3 mL	
<input type="checkbox"/> LOT  Wiener Lab.	<input type="checkbox"/> IVD 2-8°C

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJIN  
 APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
 Dra. VIVIANA E. CETOLA  
 DIRECTORA TECNICA

## Anti-HBc Positive Control

### Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBcP321	3x2.0 mL/vial
Anti-HBcP322	6x2.0 mL/vial

### Intended Use

Anti-HBc Positive Control is used for monitoring the accuracy and precision in the qualitative measurement of Anti-HBc by Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers CLIA 1000 or CLIA 2000. It is also intended for clinical laboratories to assess their capability in quality control of lab work.

### Summary

Anti-HBc Positive Control has similar components as the test samples. Therefore, the control can be tested by following the same procedure as the specimen, measured values of the control is compared to the target values and range to see if the control meets its specifications.

### Components

Anti-HBc Positive Control contains Anti-HBc Positive human Plasma in the range of 0.10~0.90 COI, with 0.09% sodium azide and 0.05% ProClin 300 as the preservative.

### Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- The operators must be professionals trained and qualified with certain certificates, and the operation procedure should follow the system operations manual.
- Follow all the rules in handling laboratory reagents and take necessary safety precautions.



**Warning:** May cause an allergic skin reaction.

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

- The control values are lot-specific with each reagent pack as listed in the value sheet.
- The controls should be run daily in

parallel with the patient samples, after each calibration, or after the reagent lot has been changed.

- Please perform maintenance and standard operation as scheduled, including calibration and system check-up to ensure the performance of the measurement system.
- Raw material for control production has been tested with Chinese Food and Drug Administration-approved kits for antibodies to HIV-1, HIV-2, HCV, Syphilis TP, and for HBsAg. The results are all negative.
- As no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, this material should be handled as potential biohazard<sup>1</sup>.
- If there is any evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
- Material safety data sheet is available upon request.
- Disposal of all waste material in compliance with local guidelines.
- The target value and range of Wiener lab. Anti-HBc Positive Control are for reference only. Each laboratory should establish its own internal quality control procedure and set up its own target value and range.
- Sodium azide may react with tube fittings made of lead or copper, generating highly explosive metal azide. Please wash thoroughly with a large volume of water after disposal of these liquid to prevent azide accumulation<sup>2</sup>.

### Preparation

- Take the vial out of 2~8 °C refrigerator and allow standing on bench for no more than 30 min to reach room temperature.
- Mix contents by gently inverting the vial multiple times before use. Avoid bubble formation.
- Dispense the required volume into a sample cup, and then run QC test and analyze it in the same way as patient samples. Control can be set up manually or imported and the system automatically analyzes information from the bar code.

### Storage and Stability

Anti-HBc Positive Control is stable up to the expiration date as indicated on the label, when stored in unopened vial at 2~8°C and protected from light. Once opened, it is stable for 7 days at 2~8°C if capped tightly to avoid microbial contamination.

### Materials required but not provided

Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers CLIA 1000 or CLIA 2000.

Cat. No. Anti-HBc121 or Anti-HBc122 : Antibody to Hepatitis B core Antigen (CLIA), 2x50 tests or 2x100 tests;

Cat. No. Anti-HBc221: Anti-HBc Calibrators, 1x2.0mL for each level of calibrator CO<sub>1</sub>, C1;

Cat. No. Anti-HBcN321 or Anti-HBcN322: Anti-HBc Negative Control, 3x2.0mL or 6x2.0mL;

Cat. No. CS511: Substrate Solution, 4x115mL;

Cat. No. WB411: Wash Buffer, 1x10L;

Cat.No.115-025456-00: Reaction Vessel.

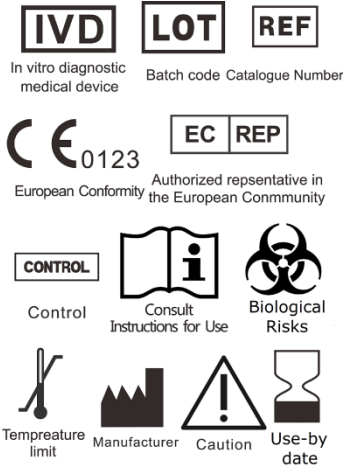
### Assay Values

The control values (the target value and range) determined by Wiener lab. standard measurement procedure are listed in the target value sheet. The target value was obtained from Wiener lab. measurement system and the range was calculated as the target value  $\pm$  3 standard deviations. The control value is lot-specific, Please check the lot number of each control before use.

### Quality Control

Use Wiener lab. Anti-HBc Positive Control to monitor the status of each calibration. The value of the calibrator is lot-specific on Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers. The control result should be within the defined range as shown in the control target value sheet. If the control is out of the range, the measurement system and reagents should be checked. For instance, expiration date or storage condition of the calibrators, reagent, and controls; possible contamination of reagent; position of reagent; sample placement on the analyzer; the parameter setting in software; and operation status of the analyzer. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and measurement procedure.

### Graphical Symbols



### References

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Address:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**E-mail Address:** [service@mindray.com.cn](mailto:service@mindray.com.cn)

**Website:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Address:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distributed by:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

A.N.M.A.T. Registered product

PM-1102-170

Tech. Dir.: Viviana E. Cétola

Biochemist

# Anti-HBc Positive Control

## Información para pedidos

Nº de catálogo	Presentación
Anti-HBcP321	3 x 2 ml/vial
Anti-HBcP322	6 x 2 ml/vial

## Uso previsto

Anti-HBc Positive Control está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de anti-HBc en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series CLIA 1000 o CLIA 2000. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

## Resumen

Anti-HBc Positive Control tiene componentes similares a los de las muestras de prueba. Por tanto, el control puede probarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras; el valor medido del control se compara con los valores "target" y el intervalo para verificar si el control cumple con sus especificaciones.

## Componentes

Anti-HBc Positive Control contiene plasma humano positivo para anti-HBc en el intervalo de 0.10~0.90 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

## Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel. Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- Los valores del control son específicos

del lote con cada kit de reactivo, según se indica en la hoja de valores.

- Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, luego de cada calibración, o luego del cambio del lote de reactivos.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- La materia prima para la producción del control se analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV, sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos.
- Sin embargo, ya que ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial<sup>1</sup>.
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- El valor "target" y el intervalo del control positivo de anti-HBc de Wiener lab. son solo de referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalo.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida<sup>2</sup>.

## Preparación

- Saque el vial del refrigerador (2-8°C), y déjelo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- Mezcle el contenido invirtiendo el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y, a continuación, realice la prueba de control de calidad y analice de la misma manera que con las muestras de pacientes. El sistema analiza automáticamente la

información del código de barras.

## Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Anti-HBc Positive Control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en viales sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante siete días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar una contaminación microbiana.

## Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series CLIA 1000 o CLIA 2000.

N.º Cat. Anti-HBc121 o Anti-HBc122: Anticuerpo contra el antígeno central de la hepatitis B (CLIA), 2 x 50 pruebas o 2 x 100 pruebas;

N.º Cat. Anti-HBc221: Calibradores de anti-HBc, 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1;

N.º Cat. Anti-HBcN321 o Anti-HBcN322: Control negativo de anti-HBc, 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

N.º Cat. CS511: Solución de sustrato, 4 x 115 ml;

N.º Cat. WB411: Amortiguador de lavado; 1 x 10 l;

N.º Cat. 115-025456-00: Vaso de reacción.

## Valores de ensayo

Los valores del control (el valor "target" y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición estándar de Wiener lab. se indican en la hoja de valores "target". El valor "target" se obtuvo del sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se calculó como el valor "target" ± 3 desvíos standard. El valor del control es específico del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de usarlo.

## Control de calidad

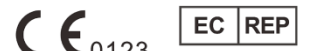
Use el control positivo de Wiener lab. para verificar el estado de cada calibración. El valor del calibrador es específico de cada lote en el analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. El resultado del control debe ajustarse al intervalo definido, según se ilustra en la hoja de valores objetivo del control. Si el control está fuera del intervalo, se deberá verificar el sistema de medición y los reactivos. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, el reactivo y los controles; una posible contaminación del reactivo; la posición del reactivo; la colocación de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; y el estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio

sistema de control de calidad interno y establecer su propio procedimiento de medición.

## Símbolos gráficos



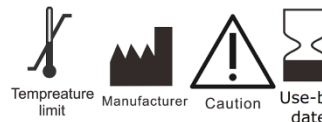
In vitro diagnostic medical device Batch code Catalogue Number



European Conformity Authorized representative in the European Community



Control Consult Instructions for Use Biological Risks



## Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**Dirección de correo electrónico:** [service@mindray.com.cn](mailto:service@mindray.com.cn)

**Sitio web:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel.:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680

**Representante en la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

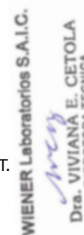
**Dirección:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania








**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distribuido por:


Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Producto registrado A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola Bioquímica




Wiener lab.     0123  2°C  

**Anti-HBc Positive Control**

Cont. 3 x 2 ml


 Wiener lab.


 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany







EC REP

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF Anti-HBcP321


LOT 


P/N: xxx-xxxxxx-xx 

Wiener lab.     0123  2°C  

**Anti-HBc Positive Control**

Cont. 6 x 2 ml


 Wiener lab.


 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF Anti-HBcP322

LOT 

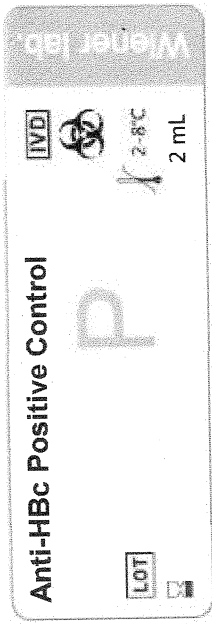
P/N: xxx-xxxxxx-xx 

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

  
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

  
Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA



WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
*[Signature]*  
C.P.N. MARIA ROSA ROJAS  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
*[Signature]*  
Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA



# Anti-HBc Negative Control

## Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBcN321	3x2.0 mL/vial
Anti-HBcN322	6x2.0 mL/vial

## Intended Use

Anti-HBc Negative Control is used for monitoring the accuracy and precision in the qualitative measurement of Anti-HBc by Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers CLIA 1000 or CLIA 2000. It is also intended for clinical laboratories to assess their capability in quality control of lab work.

## Summary

Anti-HBc Negative Control has similar components as the test samples. Therefore, the control can be tested by following the same procedure as the specimen; measured value of the control is compared to the target values and range to see if the control meets its specifications.

## Components

Anti-HBc Negative Control is prepared from Anti-HBc negative human Plasma with 0.09% sodium azide and 0.05% ProClin 300 as the preservative.

## Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- The operators must be professionally trained and qualified with certain certificates, and the operation procedure should follow the system operations manual.
- Follow all the rules in handling laboratory reagents and take necessary safety precautions.



**Warning:** May cause an allergic skin reaction.

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

- The control value is lot-specific with each reagent pack as listed in the value sheet.
- The controls should be run daily in parallel with the patient samples,

after each calibration, or after the reagent lot has been changed.

- Please perform maintenance and standard operation as scheduled, including calibration and system check-up to ensure the performance of the measurement system.
- Raw material for control production has been tested with Chinese Food and Drug Administration-approved kits for antibodies to HIV-1, HIV-2, HCV, Syphilis TP, and for HBsAg. The results are all negative.
- As no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, this material should be handled as potential biohazard<sup>1</sup>.
- If there is any evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
- Material safety data sheet is available upon request.
- Disposal of all waste material in compliance with local guidelines.
- The target value and range of Wiener lab. Anti-HBc Negative Control are for reference only. Each laboratory should establish its own internal quality control procedure and set up its own target value and range.
- Sodium azide may react with tube fittings made of lead or copper, generating highly explosive metal azide. Please wash thoroughly with a large volume of water after disposal of these liquid to prevent azide accumulation<sup>2</sup>.

## Preparation

- Take the vial out of 2~8 °C refrigerator and standing on bench for no more than 30 min to reach room temperature.
- Mix contents by gently inverting the vial multiple times before use. Avoid bubble formation.
- Dispense the required volume into a sample cup, and then run QC test and analyze it in the same way as patient samples. Control can be set up manually or imported and the system automatically analyzes information from the bar code.

## Storage and Stability

Anti-HBc Negative Control is stable up to the expiration date as indicated on the label, when stored in unopened vial at 2~8°C and protected from light. Once opened, it is stable for 7 days at 2~8°C if capped tightly to avoid microbial contamination.

## Materials required but not provided

Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers CLIA 1000 or CLIA 2000.

Cat. No. Anti-HBc121 or Anti-HBc122: Antibody to Hepatitis B core Antigen (CLIA), 2x50 tests or 2x100 tests;

Cat. No. Anti-HBc221: Anti-HBc Calibrators, 1x2.0mL for each level of calibrator C0 , C1;

Cat. No. Anti-HBcP321 or Anti-HBcP322: Anti-HBc Positive Control, 3x2.0mL or 6x2.0mL;

Cat. No. CS511: Substrate Solution, 4x115mL;

Cat. No. WB411: Wash Buffer, 1x10L;

Cat.No.115-025456-00: Reaction Vessel.

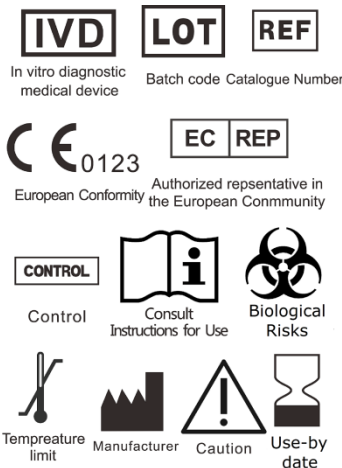
## Assay Values

The control values (the target value and range) determined by Wiener lab. standard measurement procedure are listed in the target value sheet. The target value was obtained from Wiener lab. measurement system and the range was calculated as the target value  $\pm$  3 standard deviations. The control value is lot-specific, Please check the lot number of each control before use.

## Quality Control

Use Wiener lab. Anti-HBc Negative Control to monitor the status of each calibration. The value of the calibrator is lot-specific on Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers. The control result should be within the defined range as shown in the control target value sheet. If the control is out of the range, the measurement system and reagents should be checked. For instance, expiration date or storage condition of the calibrators, reagent, and controls; possible contamination of reagent; position of reagent; sample placement on the analyzer; the parameter setting in software; and operation status of the analyzer. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and measurement procedure.

## Graphical Symbols



## References

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Address:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**E-mail Address:** [service@mindray.com.cn](mailto:service@mindray.com.cn)

**Website:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582880

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Address:** Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distributed by:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

A.N.M.A.T. Registered product

PM-1102-170

Tech. Dir.: Viviana E. Cétola

Biochemist

# Anti-HBc Negative Control

## Información para pedidos

Nº de catálogo	Presentación
Anti-HBcN321	3 x 2 ml/vial
Anti-HBcN322	6 x 2 ml/vial

## Uso previsto

Anti-HBc Negative Control está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de anti-HBc en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series CLIA 1000 o CLIA 2000. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

## Resumen

Anti-HBc Negative Control tiene componentes similares a los de las muestras de prueba. Por tanto, el control puede probarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras; el valor medido del control se compara con los valores "target" y el intervalo para verificar si el control cumple con sus especificaciones.

## Componentes

Anti-HBc Negative Control se prepara a partir de plasma humano negativo, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

## Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel. Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. **SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL:** Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Qúitese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- El valor del control es específico del lote con cada kit de reactivo, según se

indica en la hoja de valores.

- Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, luego de cada calibración, o luego de cambiar de lote de reactivos.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- La materia prima para la producción del control se analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV, sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos.
- Sin embargo, ya que ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial<sup>1</sup>.
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- El valor "target" y el intervalo del control negativo de anti-HBc de Wiener son sólo para referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalo.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida<sup>2</sup>.

## Preparación

- Saque el vial del refrigerador (2-8°C), y déjelo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- Mezcle el contenido invirtiendo el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y, a continuación, realice la prueba de control de calidad y analice de la misma manera que con las muestras de pacientes. El sistema analiza automáticamente la información del código de barras.

## Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Anti-HBc Negative Control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en viales sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante siete días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar una contaminación microbiana.

## Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series CLIA 1000 o CLIA 2000.

N.º Cat. Anti-HBc121 o Anti-HBc122: Anticuerpo contra el antígeno central de la hepatitis B (CLIA), 2 x 50 pruebas o 2 x 100 pruebas;

N.º Cat. Anti-HBc221: Calibradores de anti-HBc, 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1;

N.º Cat. Anti-HBcP321 o Anti-HBcP322: Control positivo de anti-HBc, 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

N.º Cat. CS511: Solución de sustrato, 4 x 115 ml;

N.º Cat. WB411: Amortiguador de lavado; 1 x 10 l;

N.º Cat. 115-025456-00: Vaso de reacción.

## Valores de ensayo

Los valores del control (el valor "target" y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición estándar de Wiener lab. se indican en la hoja de valores "target". El valor "target" se obtuvo del sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se calculó como el valor "target" ± 3 desvíos standard. El valor del control es específico del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de usarlo.

## Control de calidad

Use los controles de Wiener lab. como muestras para verificar el estado de cada calibración. El valor del calibrador es lote-específico en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. El resultado del control debe estar dentro del rango definido, según se ilustra en la hoja de valores "target" del control. Si el control está fuera del rango, se deberá verificar el sistema de medición y los reactivos. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, el reactivo y los controles; una posible contaminación del reactivo; la posición del reactivo; la colocación de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; y el estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y establecer su propio procedimiento de

medición.

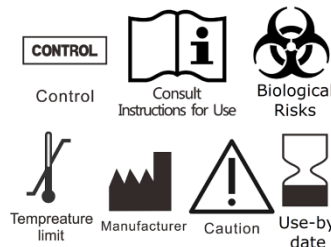
## Símbolos gráficos



In vitro diagnostic medical device Batch code Catalogue Number



European Conformity Authorized representative in the European Community



## Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**Dirección de correo electrónico:** [service@mindray.com.cn](mailto:service@mindray.com.cn)

**Sitio web:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel.:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680

**Representante en la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Dirección:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distribuido por:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Producto registrado A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab.     0123  2°C 8°C  

**Anti-HBc Negative Control**

Cont. 3 x 2 ml

 Wiener lab.

 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Elffestraße 80, Hamburg 20537, Germany










Wiener lab. P/N: xxx-xxxxxx-xx 

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF Anti-HBcN321


LOT 


Barcode Area


Wiener lab.     0123  2°C 8°C  


**Anti-HBc Negative Control**

Cont. 6 x 2 ml

 Wiener lab.


 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Elffestraße 80, Hamburg 20537, Germany



Wiener lab. P/N: xxx-xxxxxx-xx 

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF Anti-HBcN322

LOT 

Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA



WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
*[Signature]*  
Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
*[Signature]*  
C.P.M. MARIA ROSA ROJAS  
APODERADA

## Anti-HBc Calibrators

### Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBc221	C0:1×2.0 mL/vial C1:1×2.0 mL/vial

### Intended Use

The Wiener lab. Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc CAL) are intended to calibrate the Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers CLIA 1000 or CLIA 2000 for the qualitative determination of human antibodies to hepatitis B core antigen (Anti-HBc) in human serum and plasma.

### Summary

Anti-HBc Calibrators are prepared by adding human anti-HBc into HBV negative human plasma. The Wiener lab. CLIA measurement system calculates an Anti-HBc result based on the ratio of the sample RLU to the cutoff RLU (S/CO) for each specimen and control.

Cutoff RLU=Mean RLU of C0 - (Mean RLU of C0 - Mean RLU of C1) × calibration factor.

The calibration factor is stored in calibration card for each lot. Wiener lab. CLIA measurement system is composed of Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers, Wiener lab. reagent kits, calibrators, and controls.

### Components

C0	Anti-HBc negative human plasma in the range of 1.50~10.00 COI, with 0.09% sodium azide and 0.05% ProClin 300 as the preservative
C1	Anti-HBc Positive human plasma in the range of 0.00~0.50 COI, with 0.09% sodium azide and 0.05% ProClin 300 as the preservative
Calibration Card	1

### Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- The operators must be professionals trained and qualified with certain certificates, and the operation procedure should follow the system operations manual.
- Follow all the rules in handling laboratory reagents and take necessary safety precautions.



**Warning:** May cause an allergic skin reaction.

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

- The calibration factor is lot-specific with each reagent pack as listed in the Calibration Card.
- Calibration is recommended after each reagent lot change, special maintenance, or troubleshooting procedure. Recalibrate the system when controls are out of specified ranges.
- Do not mix calibrators from different lots.
- Please perform maintenance and standard operation as scheduled, including calibration and system check-up to ensure the performance of the measurement system.
- Raw material for calibrator production has been tested with Chinese Food and Drug Administration-approved kits for antibodies to HIV-1, HIV-2, HCV, Syphilis TP, and for HBsAg. The results are all negative.
- As no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, this material should be handled as potential biohazards<sup>1</sup>.
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
- Material safety data sheet is available upon request.
- Disposal of all waste material in compliance with local guidelines.
- Sodium azide may react with tube fittings made of lead or copper, generating highly explosive metal azide. Please wash thoroughly with a large volume of water after disposal of these liquid to prevent azide accumulation<sup>2</sup>.

### Testing Method

- Mix contents by gently inverting the vial multiple times before use. Avoid bubble formation.
- Refer to calibration card for accurate information about lot-specific Anti-HBc calibration factor.

### Preparation

- Take the vial out of 2-8°C refrigerator and allow standing on bench for no more than 30 min to reach room temperature.
- Dispense required volume of each calibrator into a sample cup, follow the calibration procedure described in the instrument manual. Use the Calibrators' lot-specific calibration factor to set calibration parameters.
- Once the calibrator information is input, you are allowed to assign calibrator position only when the system status is Standby or Stopped.

### Storage and Stability

The calibrators are stable up to the expiration date as indicated on the label, when stored in unopened vial at 2~8°C and protected from light. Once opened, it is stable for 30 days at 2~8°C when capped tightly to avoid microbial contamination.

### Materials required but not provided

Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers CLIA 1000 or CLIA 2000.

Cat. No. Anti-HBc121 or Anti-HBc122: Antibody to Hepatitis B core Antigen (CLIA), 2×50 tests or 2×100 tests ;

Cat. No. Anti-HBcN321 or Anti-HBcN322: Anti-HBc Negative Control 3×2.0mL or 6×2.0mL;

Cat. No. Anti-HBcP321 or Anti-HBcP322: Anti-HBc Positive Control, 3×2.0mL or 6×2.0mL;

Cat. No. CS511: Substrate Solution, 4×115mL;

Cat. No. WB411: Wash Buffer, 1×10L;

Cat.No.115-025456-00: Reaction Vessel.

### Traceability of Calibrator

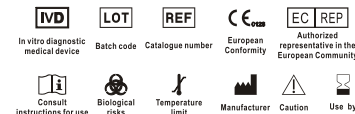
The traceability process is based on EN ISO 17511:2003<sup>3</sup>, the analyte in the calibrators is traceable to the Anti-HBc Reference Material of the Paul Ehrlich Institute, Langen (Germany). The calibration factor of calibrators is lot-specific on Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence analyzers. If other system or method is used, values of the calibrators must be re-assigned, as bias may exist among different systems and methods. Details about traceability are available upon request.

### Quality Control

Use Wiener lab. controls as the samples to monitor the status of each calibration. The control results should be within the defined

ranges as shown in the control value sheet. If the controls are out of specified ranges, the measurement system should be checked. For instance, expiration date or storage condition of the calibrators, reagent and control; contamination of reagent; position of reagent or sample placed on the analyzer; the parameter setting in software; or performance of the analyzer.

### Graphical Symbols



### References

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Address:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**E-mail** **Address:** service@mindray.com.cn

**Website:** www.mindray.com

**Tel:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Address:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distributed by:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

http://www.wiener-lab.com

A.N.M.A.T. Registered product

PM-1102-170

Tech. Dir.: Viviana E. Cétola  
Biochemist

# Anti-HBc Calibrators

## Información para pedidos

Nº de catálogo	Presentación
Anti-HBc221	C0:1x2,0 ml/vial C1:1x2,0 ml/vial

## Uso previsto

Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc CAL) de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series CLIA 1000 o CLIA 2000, para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en suero y plasma.

## Resumen

Anti-HBc Calibrators se prepara agregando anti-HBc a un plasma negativo para HBV. El analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series calcula el resultado de anti-HBc a partir de la relación entre la RLU de la muestra y la RLU cut-off (Índice de cut-off, COI) para cada muestra y control.

RLU cut-off = Media de RLU de C0 - [(Media de RLU de C0 - Media de RLU de C1) x factor de calibración]

El factor de calibración se almacena en la tarjeta de calibración para cada lote. El sistema de medición Wiener lab. se compone del analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series y los kits de reactivo, calibradores y controles de Wiener lab.

## Componentes

C0	Plasma humano negativo para anti-HBc en el intervalo de 1.50~10 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante
C1	Plasma humano positivo para anti-HBc en el intervalo de 0.00~0.50 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante
Tarjeta de calibración	1

## Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel.

Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quitese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- El factor de calibración es específico del lote con cada kit de reactivos, según se indica en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas. Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles se encuentren fuera de los rangos de valores especificados.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- La materia prima para la producción del calibrador se analizó con los kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HIV-1, HIV-2, HCV, sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos.
- Sin embargo, ya que ningún método de pruebas puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial<sup>1</sup>.
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida<sup>2</sup>.

## Método de ensayo

- Mezcle el contenido invirtiendo el vial varias veces antes de usarlo. Evite que

se formen burbujas.

- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información precisa sobre el factor de calibración de anti-HBc específico del lote.

## Preparación

- Saque el vial del refrigerador (2-8°C), y déjelo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance temperatura ambiente.
- Vierta el volumen necesario de cada calibrador en una cubeta de muestra y siga el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento. Use el factor de calibración específico del lote del calibrador para definir los parámetros de calibración.
- Una vez que haya ingresado la información del calibrador, podrá asignar una posición al calibrador solo cuando el estado del sistema sea En espera o Detenido.

## Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en viales sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante 30 días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar contaminación microbiana.

## Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series CLIA 1000 o CLIA 2000.

N.º Cat. Anti-HBc121 o Anti-HBc122: Anticuerpo contra el antígeno central de la hepatitis B (CLIA), 2 x 50 pruebas o 2 x 100 pruebas;

N.º Cat. Anti-HBcN321 o Anti-HBcN322: Control negativo de anti-HBc, 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

N.º Cat. Anti-HBcP321 o Anti-HBcP322: Control positivo de anti-HBc, 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

N.º Cat. CS511: Solución de sustrato, 4 x 115 ml;

N.º Cat. WB411: Amortiguador de lavado; 1 x 10 l;

N.º Cat. 115-025456-00: Vaso de reacción.

## Trazabilidad del calibrador

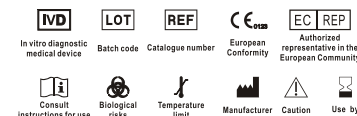
El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511:2003<sup>3</sup>, el análisis de los calibradores es trazable conforme al Material de referencia de anti-HBc del Instituto Paul Ehrlich, Langen (Alemania). El factor de calibración de los calibradores es específico de cada lote en el analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. Si se utiliza otro sistema o método, será necesario reasignar los valores de los calibradores, ya que podría haber desvío entre los diferentes métodos y sistemas. Los detalles sobre la trazabilidad están

disponibles a pedido.

## Control de calidad

Use los controles de Wiener lab. como muestras para verificar el estado de cada calibración. Los resultados del control deben estar dentro de los intervalos definidos que aparecen en la hoja de cálculo de valores del control. Si los controles están fuera de los intervalos especificados, se deberá verificar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra en el analizador; la configuración de parámetros del software; o el correcto funcionamiento del analizador.

## Símbolos gráficos



## Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**Dirección de correo electrónico:** [service@mindray.com.cn](mailto:service@mindray.com.cn)

**Sitio web:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel.:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680

**Representante en la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Dirección:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distribuido por:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto registrado A.N.M.A.T.

PM-1102-170

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica



Anti-HBc CAL



# Anti-HBc Calibrators

Cont.

C0: 1 x 2 ml; C1 1 x 2 ml



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Elffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP

Anti-HBc CAL

P/N: XXX-XXXXXX-XX



Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-170  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF Anti-HBc221

LOT



Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA

Anti-HBc Calibrators

LOT

C0

IVD

2-8°C

2 mL

Wiener lab.

Anti-HBc Calibrators

LOT

C1

IVD

2-8°C

2 mL

Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
C.P.N. MARIA ROSA ROJAS  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso- WIENER Laboratorios S.A.I.C.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.21 11:45:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.21 11:45:05 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000465-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-000465-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección del anticuerpo contra el antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc).

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

- 1) Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)
- 2) Anti-HBc Positive Control
- 3) Anti-HBc Negative Control

#### 4) Anti-HBc Calibrators

Indicación/es de uso:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa del anticuerpo contra el antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en suero o plasma.

Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HBV y como prueba de screening para donantes de sangre y sus componentes.

2-3) Los kits Anti-HBc Positive Control y Anti-HBc Negative Control de Wiener lab. están diseñados para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de anti-HBc en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

4) El kit Anti-HBc Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests

2-3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL

4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-HBc (IgG de ratón) en buffer TRIS 50 mM. Concentración mínima: 0.01% de sólidos. Conservantes: Azida de sodio 0.09%.

Rb: Anticuerpos monoclonales anti-HBc marcados con fosfatasa alcalina (IgG de ratón) en buffer MES con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina, IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservante: ProClin 300 0.05%.

Rc: HBcAg recombinante en buffer TRIS 50 mM con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina e IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservante: Azida de sodio 0.09%.

Rd: Buffer citrato 50 mM.

2) Plasma humano positivo para anti-HBc en el intervalo de 0.10~0.90 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

3) Plasma humano negativo, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

4) C0: Plasma humano negativo para anti-HBc en el intervalo de 1.50~10 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante

C1: Plasma humano positivo para anti-HBc en el intervalo de 0.00~0.50 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

Período de vida útil: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1102-170 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000465-23-7

N° Identificador Trámite: 45728

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.17 16:16:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.17 16:16:27 -03:00