República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7890-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-4078/17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4078/17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado: **1) ALINITY i HBsAg Reagent Kit; 2) ALINITY i HBsAg Calibrators; 3) ALINITY i HBsAg Controls; 4) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit; 5) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators; 6) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Controls; 7) ALINITY i HBsAg Manual Diluent; 8) ALINITY i Anti-HBs Reagent Kit; 9) ALINITY i Anti-HBs Calibrators y 10) ALINITY i Anti-HBs Controls**.

Que a fojas 1711 y 1712 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In vitro de la Dirección Nacional de Productos Médicos importación del primer lote de los productos: **8) ALINITY i Anti-HBs Reagent Kit; 9) ALINITY i Anti-HBs Calibrators y 10) ALINITY i Anti-HBs Controls**, con el objetivo que la ANMAT proceda a su verificación y fiscalización para la liberación del primer lote en el país quedando su comercialización sujeta a los resultados de esta.

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

Que la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase 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 a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-638, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) ALINITY i HBsAg Reagent Kit; 2) ALINITY i HBsAg Calibrators; 3) ALINITY i HBsAg Controls; 4) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit; 5) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators; 6) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Controls; 7) ALINITY i HBsAg Manual Diluent; 8) ALINITY i Anti-HBs Reagent Kit; 9) ALINITY i Anti-HBs Calibrators y 10) ALINITY i Anti-HBs Controls.**

Indicación de uso: **1)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **2)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i HBsAg Reagent Kit; **3)** PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i HBsAg Reagent Kit; **4)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS MEDIANTE LA NEUTRALIZACIÓN CON ANTICUERPOS ESPECÍFICOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **5)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg); **6)** PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit;

7) DILUYENTE MANUAL DE MUESTRAS; **8)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **9)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBs Reagent Kit; **10)** PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBs Reagent Kit.

Forma de presentación: **1) A)** (Ref: 08P0822 y [08P0832]) ENVASES PARA 200 O [1200] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml y CONJUGATE x 31.6 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 32.1 ml y CONJUGATE 31.6 ml)], **B)** (Ref: 08P0852 y [08P0857]) ENVASES PARA 200 O [1200] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 31.6 ml y ASSAY DILUENT x 8.0 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 32.1 ml, CONJUGATE 31.6 ml y ASSAY DILUENT x 42.2 ml)]; **2)** ENVASES CONTENIENDO: CAL A,B,C,D,E y F (1 x 3 ml); **3)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml), CONTROL POS 1 (1 x 8 ml) y CONTROL POS 2 (1 x 8 ml);**4)** ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 31.6 ml, PRE-TREATMENT 1 x 5.9 ml y PRE-TREATMENT 2 x 5.9 ml); **5)** ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 y 2 (1 x 3 ml); **6)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS (1 x 8 ml);**7)** ENVASES CONTENIENDO: 1vial x 100 ml; **8)** ENVASES PARA 200 O [1200] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 5.0 ml y CONJUGATE x 6.1 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 19.9 ml y CONJUGATE 31.6 ml)]; **9)** ENVASES CONTENIENDO: CAL A,B,C,D,E y F (1 x 3 ml) y**10)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml), CONTROL POS 1 (1 x 8 ml) y CONTROL POS 2 (1 x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 4) 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 3) ,7), 5), 6) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 8) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 9) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C y 10) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finisklin Business Park, Sligo. (IRLANDA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4078/70-0

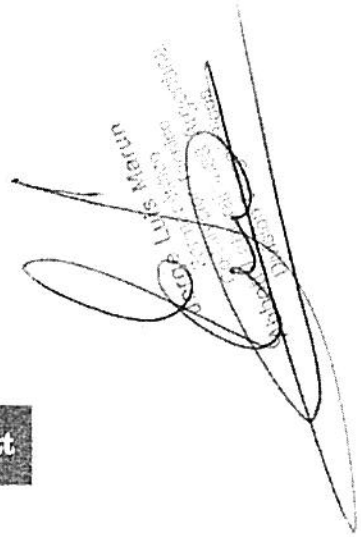
Fd

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 14:24:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.06 14:24:51 -03'00'

A.N.M.A.T.
FOLIO 533
MESA DE PROD. MED.



HBsAg Quant **Alinity i HBsAg Reagent Kit** **Abbott**

2°C – 8°C

HBsAg Quant

REF 08P0822 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G70393R02

(01) 00380740130169 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0822

2°C – 8°C

MICROPARTICLES	2 x 6.6 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL

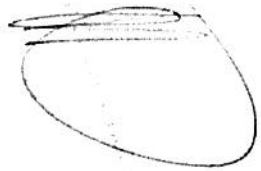
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100



HBsAg Quant
Alinity i
HBsAg Reagent Kit
Abbott
HBsAg Quant
REF 08P0822
2 x 100
www.abbottdiagnostics.com/IFU
R01
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100
(01) 00380740130169 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0822
2°C 8°C
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100
G703393R02
MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL
CONJUGATE 2 x 31.6 mL
2°C 8°C
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712
IVD
CE
0843
PRODUCT OF IRELAND

HBsAg Quant

Alinity i HBsAg Reagent Kit

Abbott

HBsAg Quant

REF 08P0822 2 x 100

www.abbotdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130169 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0822

G703938R02

2°C 8°C

MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL

CONJUGATE 2 x 31.6 mL

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

MESA DE PROD. M.E.D.
A.N.M.A.T.
FOLIO

HBsAg Quant **Alinity i** HBsAg Reagent Kit Abbott

8°C
2°C

LOT Exp. 12345M100 2099-12-31

HBsAg Quant

REF 08P0832 Σ 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

G70394R02

(01) 00380740130176 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0832

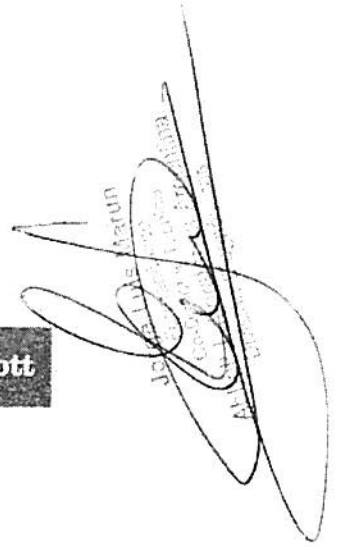
8°C
2°C

MICROPARTICLES	2 x 32.1 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD
CE
0843

PRODUCT OF IRELAND



HBsAg Quant **Alinity i HBsAg Reagent Kit** Abbott

2°C 8°C

LOT Exp. 2099-12-31 12345M100

HBsAg Quant

REF 08P0832 Σ 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G703941R02

(01) 00380740130176 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0832

2°C 8°C

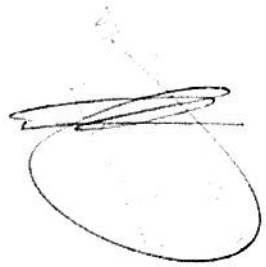
MICROPARTICLES	2 x 32.1 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

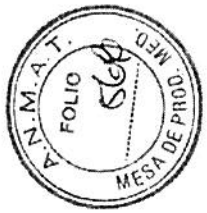
IVD

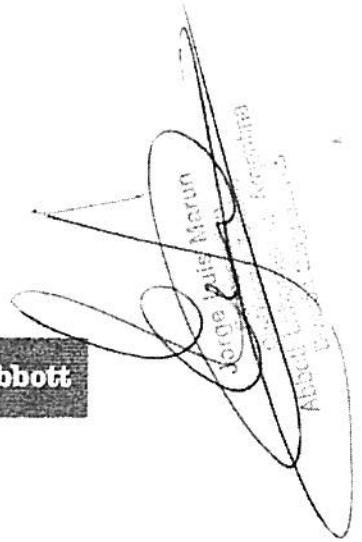
CE 0843

PRODUCT OF IRELAND



IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT





HBsAg Quant **Alinity i HBsAg Reagent Kit** Abbott

2°C 8°C

LOT Exp. 2099-12-31 12345M100

HBsAg Quant

REF 08P0832 Σ 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

C70394R02

(01) 00380740130176 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0832

2°C 8°C

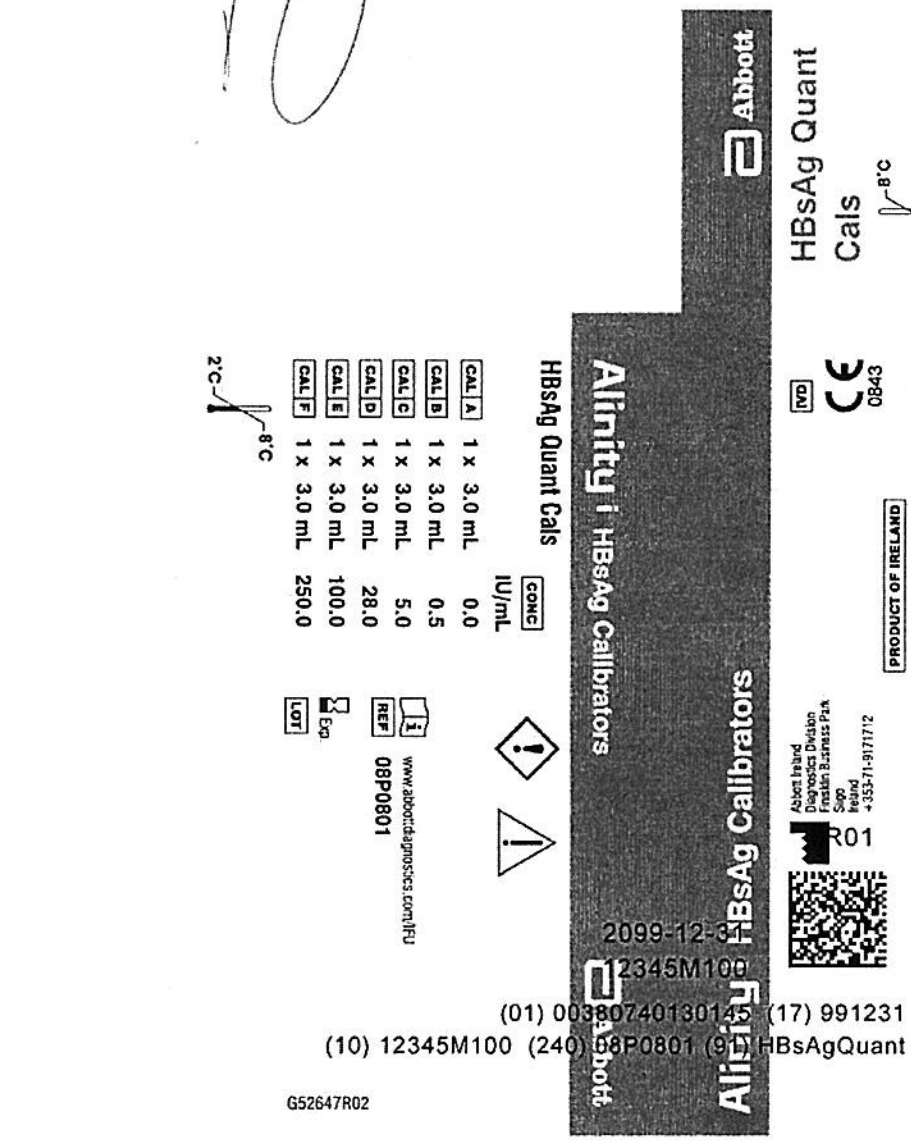
MICROPARTICLES	2 x 32.1 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

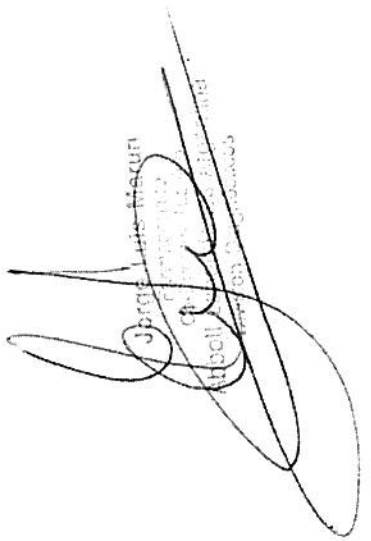
PRODUCT OF IRELAND



IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. NEO.

A.N.M.A.T.
FOLIO 53
MESA DE PROD. MED.



HBsAg Quant Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

REF 08P0810

LOT 12345M100

Exp. 2099-12-31

G70392R02

(01) 00380740130152 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0810

Alinity i HBsAg Controls

Abbott

HBsAg Quant Ctrls

		CONC	RANGE
		IU/mL	IU/mL
CONTROL -	1 x 8.0 mL	0.00	0 - 0.04
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	0.25	0.16 - 0.34
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	175.00	113.75 - 236.25

2°C 8°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

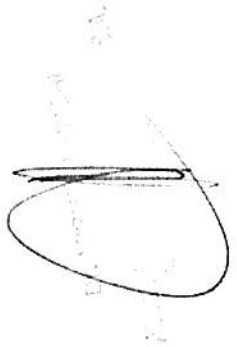
IVD

CE
0843

PRODUCT OF IRELAND

HBsAg Quant
Ctrls

2°C 8°C



Alinity i HBsAg Controls

Abbott

HBsAg Quant Ctrls

2°C 8°C

HBsAg Quant Ctrls

		CONC	RANGE
		IU/mL	IU/mL
CONTROL -	1 x 8.0 mL	0.00	0 - 0.04
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	0.25	0.16 - 0.34
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	175.00	113.75 - 236.25

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-91717

IVD

CE
0843

PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

HBsAg Quant Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 08P0810

R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G703928R02

(01) 00380740130152 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0810

A.N.M.A.T.
FOLIO
573
MESA DE PROD. MED.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

HBsAg Quant Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

REF 08P0810

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130152 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 08P0810

G70392R02

Alinity i HBsAg Controls

Abbott

HBsAg Quant Ctrls

		CONC IU/mL	RANGE IU/mL
CONTROL -	1 x 8.0 mL	0.00	0 - 0.04
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	0.25	0.16 - 0.34
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	175.00	113.75 - 236.25

2°C 8°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

HBsAg Quant Ctrls

2°C 8°C

A.N.M.A.T.
FOLIO
PROD. MED.
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i Abbott

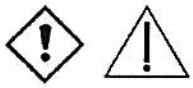
HBsAg Manual Diluent

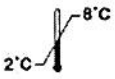
HBsAg Quant
Manual Diluent

REF 08P0843

MANUAL DILUENT

1 x 100 mL





Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

IVD

CE

G70395R02

R01

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130183 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0843

HBsAg Quant
Manual Diluent

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i Abbott

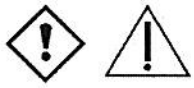
HBsAg Manual Diluent

HBsAg Quant
Manual Diluent

REF 08P0843

MANUAL DILUENT

1 x 100 mL



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

IVD

CE

G70395R02

R01

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130183 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0843

HBsAg Quant
Manual Diluent

Alinity i
HBsAg Manual Diluent
Abbott
HBsAg Quant
Manual Diluent
REF 08P0843
MANUAL DILUENT
1 x 100 mL
8°C
2°C
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712
PRODUCT OF IRELAND
IVD
HBSAg Quant
Manual Diluent
www.abbottdiagnostics.com/ifu
R01
G703958O2
Exp.
LOT
2099-12-31
12345M100
(01) 00380740130183 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0843

HBsAg Quant

Alinity i HBsAg Reagent Kit

Abbott

HBsAg Quant

REF 08P0852 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130206 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0852

G703968R02

2°C – 8°C

MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL

CONJUGATE 2 x 31.6 mL

ASSAY DILUENT 2 x 8.0 mL

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

2°C – 8°C

Exp 2099-12-31

LOT 12345M100

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

HBsAg Quant

2°C 8°C

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

HBsAg Quant

Alinity i HBsAg Reagent Kit

Abbott

HBsAg Quant

REF 08P0852 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130206 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 08P0852

G703968R02

2°C 8°C

MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL

CONJUGATE 2 x 31.6 mL

ASSAY DILUENT 2 x 8.0 mL

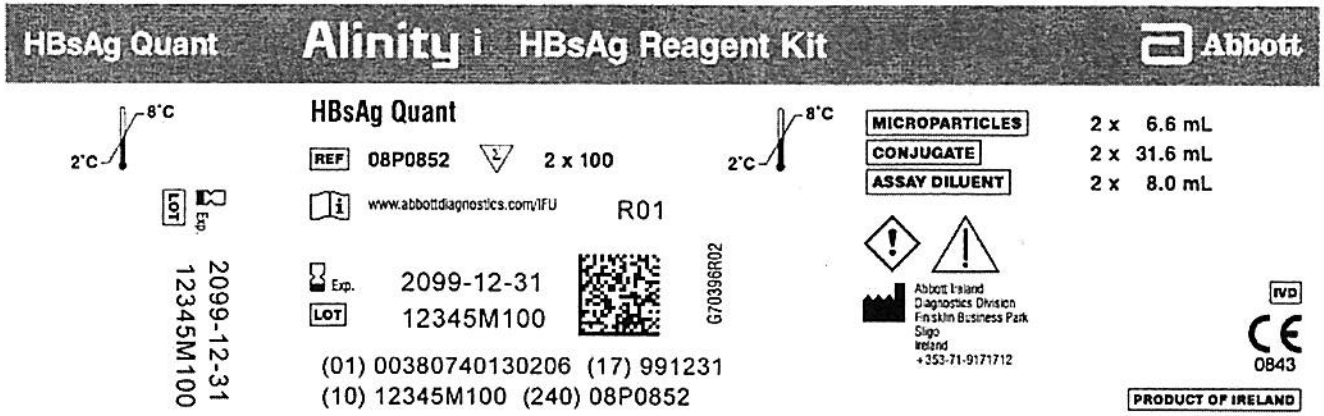
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

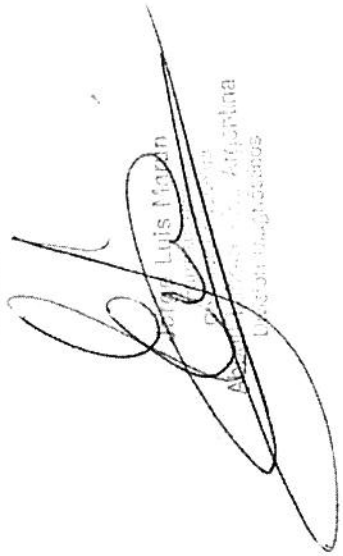
IVD

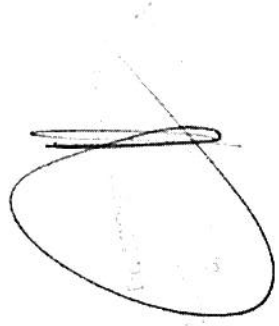
CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

MESA DE PROD. MED.
A.N.M.A.T.
FOLIO


HBsAg Quant
Alinity i HBsAg Reagent Kit
Abbott
2°C 8°C
HBsAg Quant
REF 08P0852 2 x 100
www.abbottdiagnostics.com/IFU R01
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100
G70396R02
(01) 00380740130206 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0852
2°C 8°C
MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL
CONJUGATE 2 x 31.6 mL
ASSAY DILUENT 2 x 8.0 mL
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712
IVD
CE
0843
PRODUCT OF IRELAND
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100





HBsAg Quant **Alinity i** HBsAg Reagent Kit Abbott

2°C 8°C

LOT Exp. 2099-12-31 12345M100

HBsAg Quant

REF 08P0857 Σ 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G71468R02

(01) 00380740130213 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0857

2°C 8°C

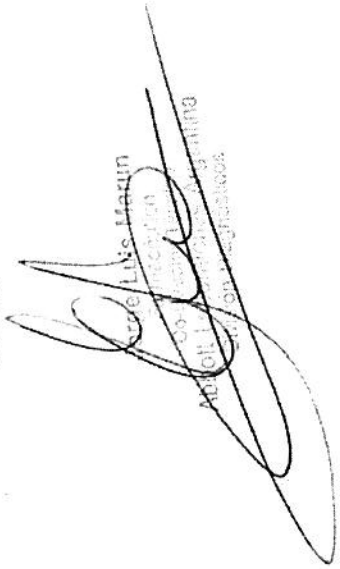
MICROPARTICLES	2 x 32.1 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL
ASSAY DILUENT	2 x 42.2 mL

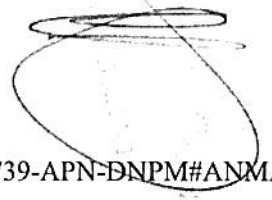
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

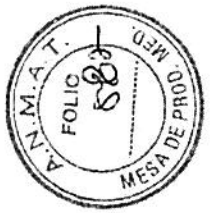
IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND







HBsAg Quant **Alinity i HBsAg Reagent Kit** Abbott

2°C – 8°C

LOT Exp. 2099-12-31 12345M100

HBsAg Quant

REF 08P0857 Σ 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G71468R02

(01) 00380740130213 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0857

2°C – 8°C

MICROPARTICLES	2 x 32.1 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL
ASSAY DILUENT	2 x 42.2 mL

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

HBsAg Quant

Alinity i HBsAg Reagent Kit

Abbott

2°C – 8°C

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

HBsAg Quant

REF 08P0857 2 x 600

www.abbotdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130213 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0857

G714688R02

2°C – 8°C

MICROPARTICLES	2 x 32.1 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL
ASSAY DILUENT	2 x 42.2 mL

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MEDS.

08P09A-35-01_Eng_VLa.indd 1 11.02.2016 12:09:00

File: 08P09A-35-01_Eng_VLa.indd
Template: Alinity i Cals vial label Template.ind
Size: 48 x 21 mm Drawing: AK4426*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors: Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: **Refer to site specific documents**

* See drawing for stamp fields and material

Alinity
HBsAg Qual

ABBOTT

08P08A-35-01_Eng_VILa.indd 1 11.02.2016 12:09:00

File: 08P08A-35-01_Eng_VILa.indd
Template: Alinity i Cas vial label Template.indd
Size: 43 x 21 mm Drawing: AX-4426*
Colors: Text, Symbols, Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 153 c /
Inside border Symbol: Black
Material: Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and material

Jorge Luis Matrup
Abbott Laboratories Argentina
División Reglamentos

A.N.M.A.T.
FOLIO 828
MESA DE PROD. MED.

08P08A-35-01_Eng_VILa.indd 1 11.02.2016 12:09:00

File: 08P08A-35-01_Eng_VILa.mcd
Template: Alinity i Cats vial label Template.indt
Size: 48 x 21 mm Drawing: A4426*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors: Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: Black
Material: Refer to site specific documents

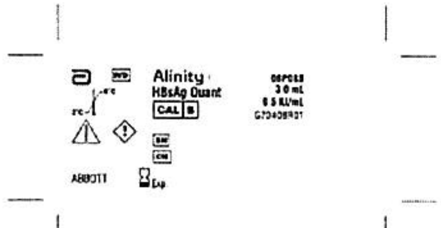
* See drawing for sizing fields and material

08P08B-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:10:07

File:	08P08B-35-01_Eng_ViLa.indd		
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt		
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*	
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c	
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black		
Material:	**Refer to site specific documents**		

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T. FOLIO 362 DPTO. DE PROD. MED.



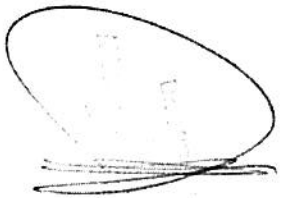
08P088-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:10:07

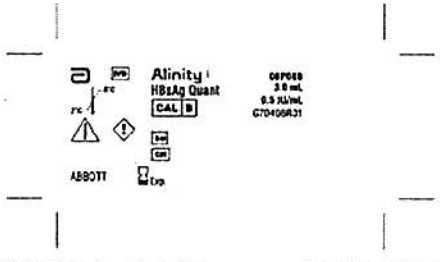
File:	08P088-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 x 21 mm Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

* See drawing for stamp fields and material

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 588

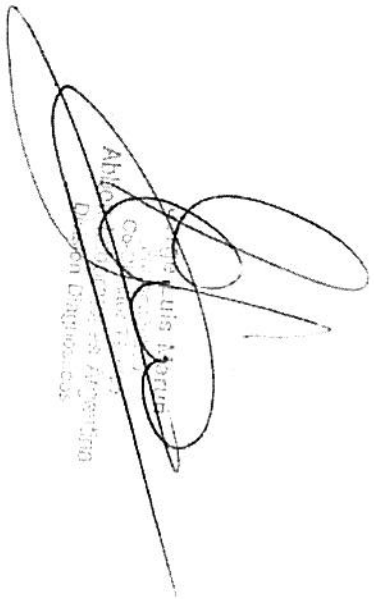




08P08B-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:10:07

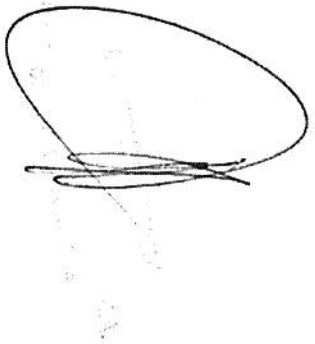
File:	08P08B-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AX4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

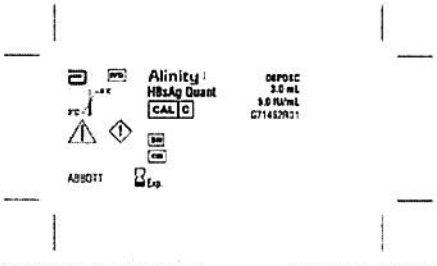
* See drawing for stamp fields and material



IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 27 de 352

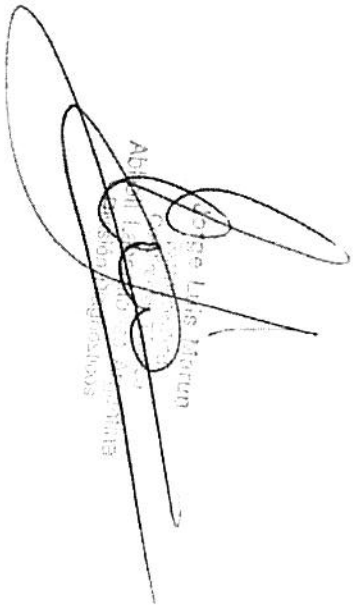


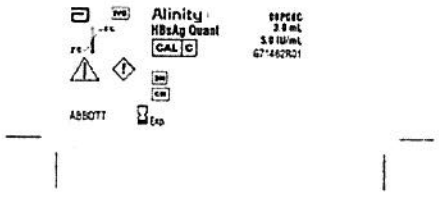


08P08C-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:12:51

File:	08P08C-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material





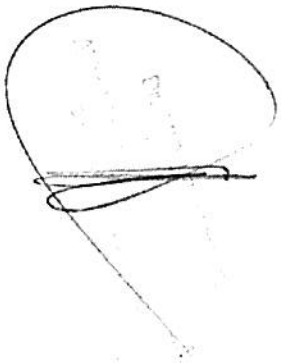
08P08C-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:12:51

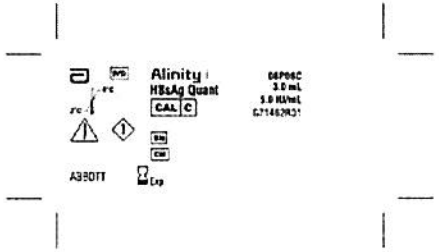
File:	08P08C-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cats vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 29 de 352

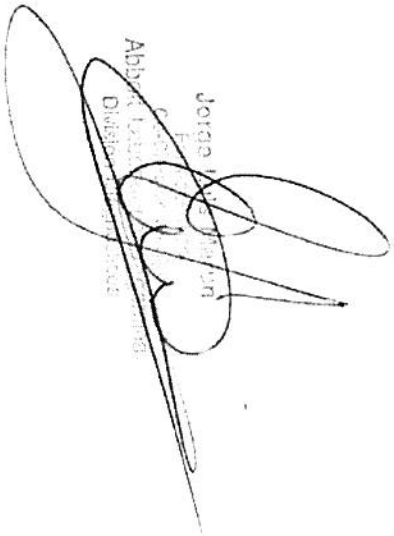


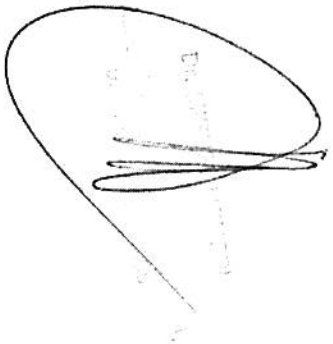


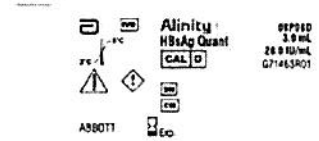
08P08C-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:12:51

File:	08P08C-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material



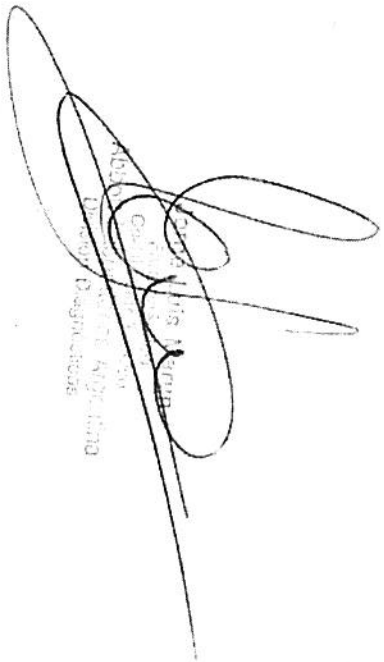




08P08D-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:13:49

File:	08P08D-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AX4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

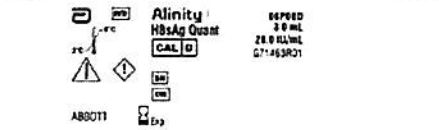
* See drawing for stamp fields and material



08P08D-35-01_Eng_VILa.indd 1 11.02.2016 12:13:49

File: 08P08D-35-01_Eng_VILa.indd
Template: Alinity i Cass vial label Template.ind
Size: 48 x 21 mm Drawing: AK4425*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors: Warning Symbol Border: Pantone 165 c /
Inside Diode Symbol: Black
Material: **Refer to site specific documents**

* See drawing for stamp fields and material

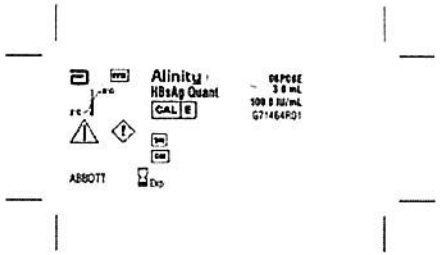


08P08D-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:13:49

File:	08P08D-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
CHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c./ Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T. FOLIO 58 VISADO DE PROD. MED.

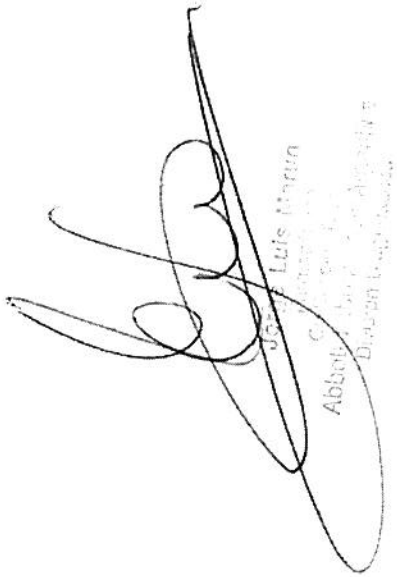


08P08E-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:15:29

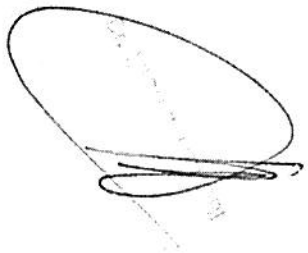
File:	08P08E-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK442G*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

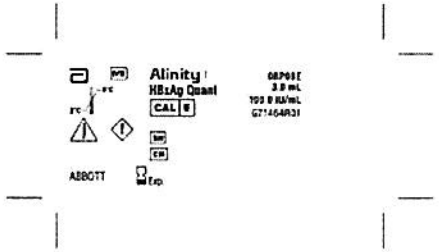
* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T. FOLIO 87 MESA DE PRODD. MED.



IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

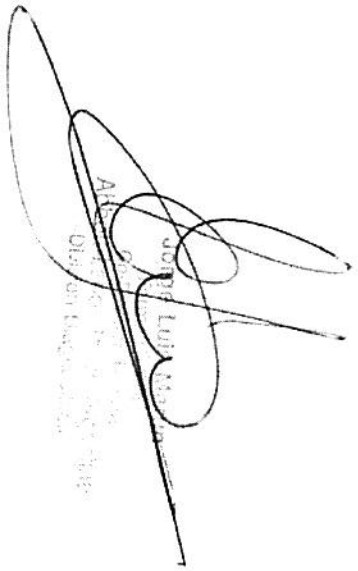




08P08E-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:15:29

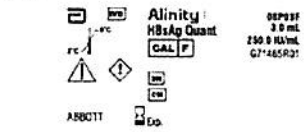
File:	08P08E-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material



IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

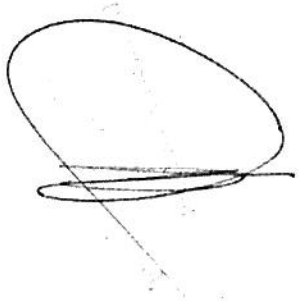
página 36 de 352

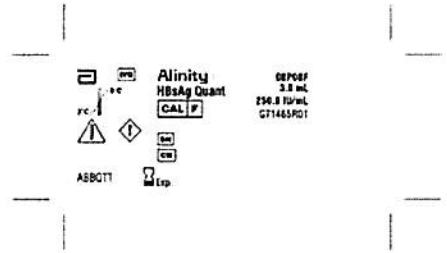


08P08F-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:18:25

File:	08P08F-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

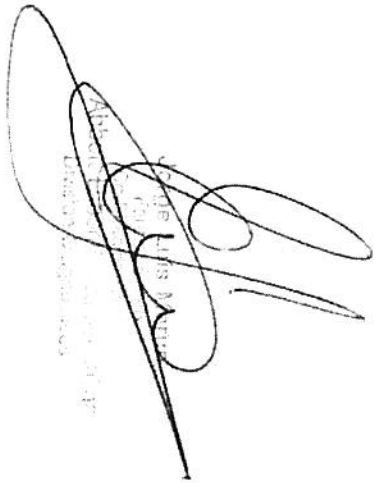




08P08F-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:18:25

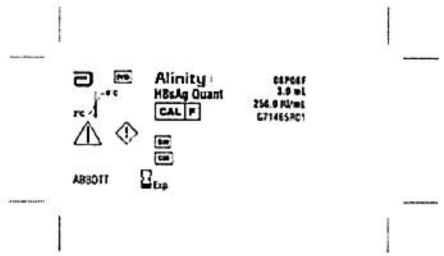
File:	08P08F-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt	
Size:	48 x 21 mm	Drawing: AK4426*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material



IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 38 de 352



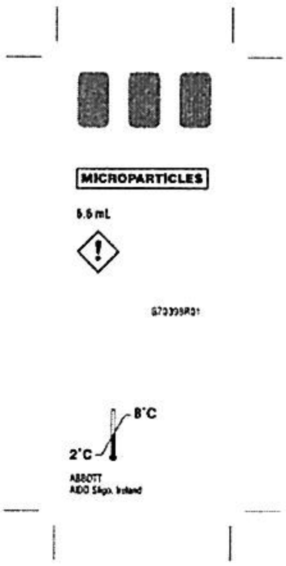
08P08F-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:18:25

File:	08P08F-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 x 21 mm Drawing: AX4426*
Colors:	Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

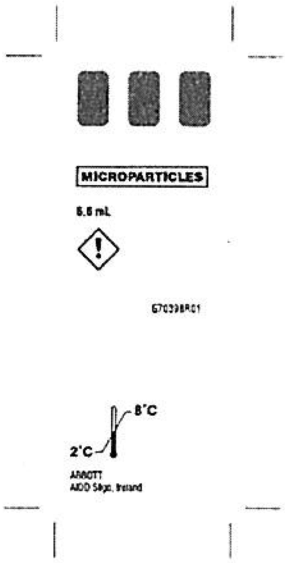
A.N.M.A.T.
FOLIO
602
MESA DE PROD. MED.



File:	06P08G-P1-01_Eng_VII.a.indd		
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt		
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4421*	
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c	
GHS Colors:	Warning Symbol: Border, Pantone 185 c / inside border Symbol: black		
Material:	**Refer to site specific documents**		

* See drawing for stamp fields and material

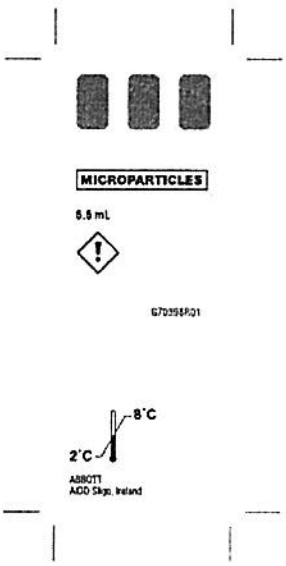
Jorge Luis Marun



File:	08P08G-P1-01_Eng_V1.a.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

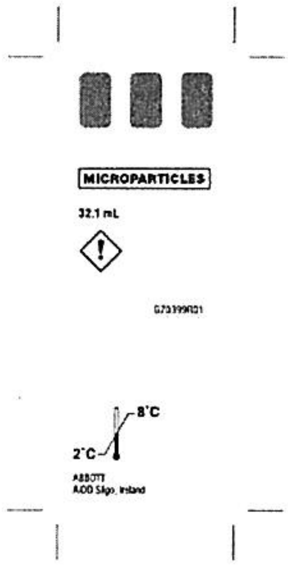
* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.



File:	08P08G-P1-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

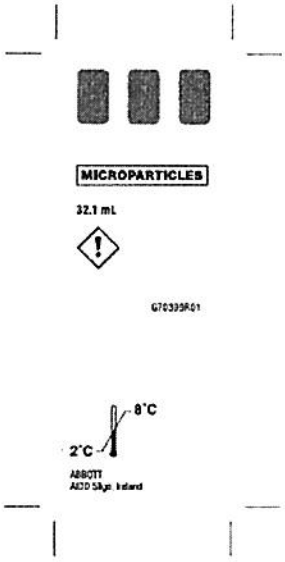


File:	08P08G-P1-06_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T.
FOLIO
606
MESA DE PROD. MED.

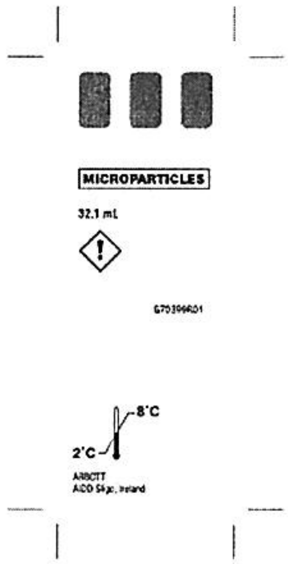
A.N.M.A.T.
FOLIO 600
MESA DE PROD. MED.



File:	08P08G-P1-06_Eng_VILa.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt	
Size:	25 mm x 67 mm	Drawing: AK4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



File:	08P08G-P1-06_Eng_V\La.indd	
Template:	Alinity i Pos 1_4 indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4421*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 155 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Alinity i

CONJUGATE

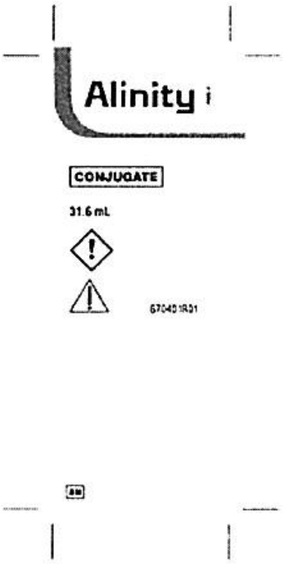
31,8 mL

670401R01

File:	08P08H-P2-06_Eng_V1.a.indd
Template:	Alinity i Pos 2_5.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4422*
Colors:	Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

* See drawing for stamp fields and material

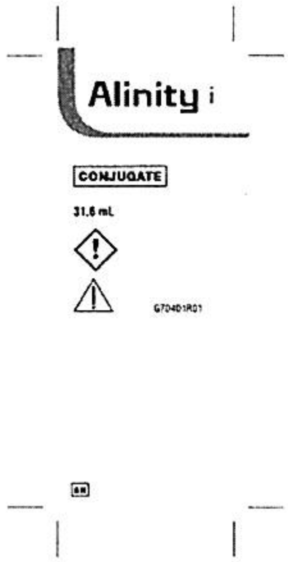
A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.



File:	08P08H-P2-06_Eng_V4.a.indd	
Template:	Alinity i Pos 2_5.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AK4422*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE PROD. MED.



File:	08P08H-P2-06_Eng_Vi.a.indd	
Template:	Alinity i Pos 2_5.indt	
Size:	26 mm x 67 mm	Drawing: AX4422*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 155 c / Inside border: Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T. FOLIO 610 MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T.
FOLIO
611
MESA DE PROD. MED.

HBsAg Quant

HBsAg

ASSAY DILUENT

08P08

IVD

8.0 mL

G70462402

Exp.

LOT

Abbott

08P08J-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 16.09.2016 13:35:32

File:	08P08J-P3-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AK4423*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

HBsAg Quant

HBsAg

ASSAY DILUENT

08P08

IVD

8.0 mL

G70402R02

Exp

LOT

Abbott

08P08J-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 16.09.2016 13:35:32

File:	08P08J-P3-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AX4423*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T. FOLIO 612 MESA DE PROD. MED

HBsAg Quant

HBsAg

ASSAY DILUENT

08P08

IVD

8.0 mL

G70402R07

Exp

LOT

Abbott

08P08J-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 16.09.2016 13:35:32

File:	08P08J-P3-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity I Pos 3_6.indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AK4423*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 375 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Marun
Abbott Laboratories Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 613 MESA DE PROD. MED.

HBsAg Quant

HBsAg

ASSAY DILUENT

08P08

IVD

42.2 mL

G70403R02

Exp

LOT

Abbott

08P08J-P3-06_Eng_ViLa.indd 1 16.09.2016 13:32:45

File:	08P08J-P3-06_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AK4423*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

HBsAg Quant

HBsAg

ASSAY DILUENT

08P08

IVD

42.2 mL

G70403R02

Exp.

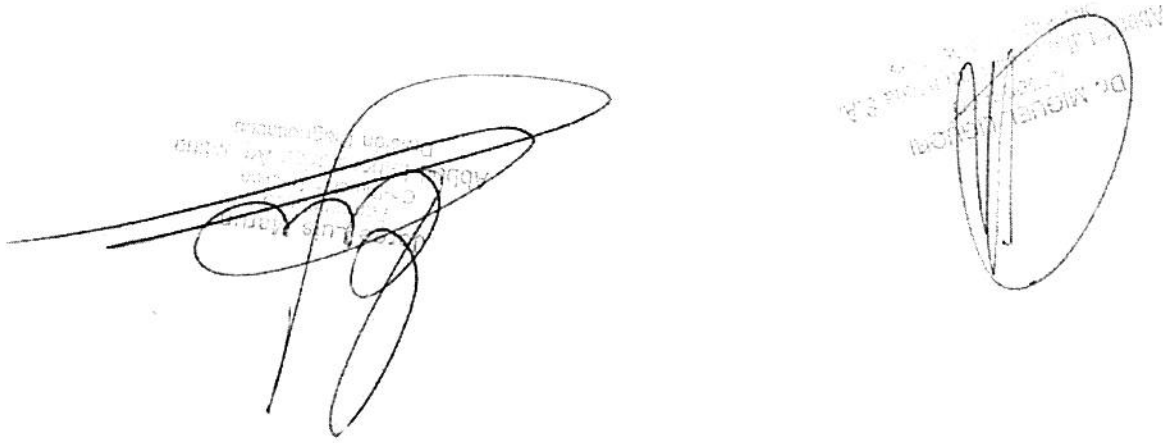
LOT

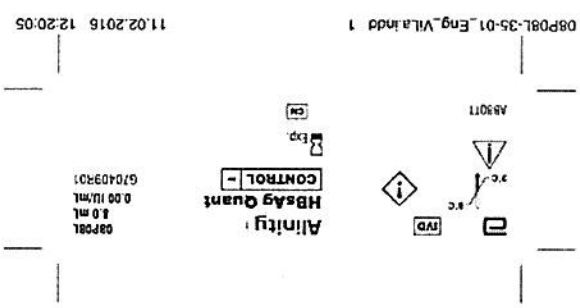
Abbott

08P08J-P3-06_Eng_ViLa.indd 1 16.09.2016 13:32:45

File:	08P08J-P3-06_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Pos 3_6 indt	
Size:	37 mm x 67 mm	Drawing: AK4423*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

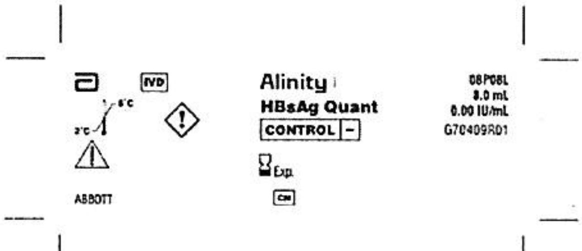
* See drawing for stamp fields and material





MESA DE PROD. MED.
A.N.M.A.T.
FOLIO
Uno

A.N.M.A.T. MESA DE PROD. MED. FOLIO 616



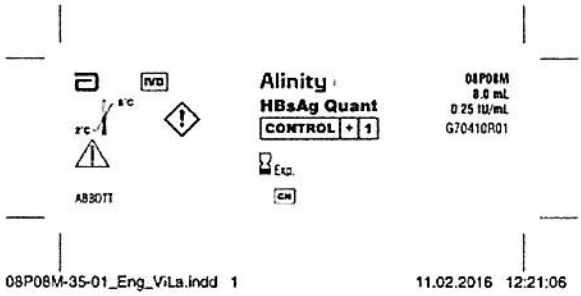
08P08L-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:20:05

File:	08P08L-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Ctrls vial label template indt	
Size:	63,5 x 22 mm	Drawing: AK4520*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T.
FOLIO
620
MESA DE PROD. MED.



File:	08P08M-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt	
Size:	63.5 x 22 mm	Drawing: AK4520*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL HIGUERA

Jorge Luis Marun
Abbott

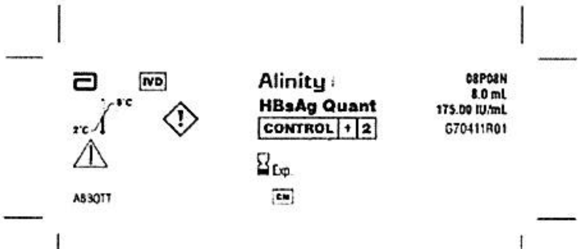
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

08P08M-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:21:06

File:	08P08M-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt	
Size:	63,5 x 22 mm	Drawing: AK4520*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T. FOLIO 622 MESA DE PROD. MED.



08P08N-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:22:06

File:	08P08N-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt	
Size:	63.5 x 22 mm	Drawing: AK4520*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

A.N.M.A.T.
FOLIO
674
MESA DE PROD. MED.

IVD

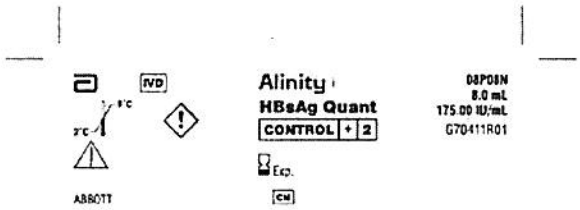
Alinity i
HBsAg Quant
CONTROL + 2

08P08N
8.0 mL
175.00 IU/mL
G70411R01

Exp.

CM

ABBOTT



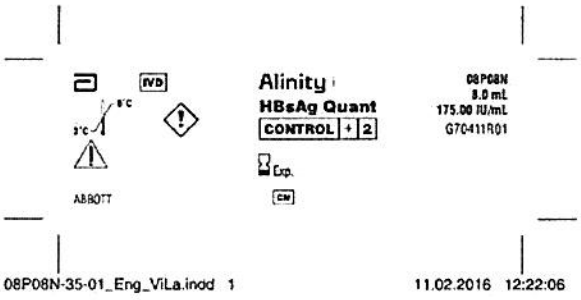
08P08N-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:22:06

File:	08P08N-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt	
Size:	63,5 x 22 mm	Drawing: AK4520*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border, Pantone 155 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL MIGUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Morán
Abbott Laboratories Argentina



08P08N-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.02.2016 12:22:06

File:	08P08N-35-01_Eng_ViLa.indd	
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt	
Size:	63,5 x 22 mm	Drawing: AK4520*
Colors:	Text, Symbols: Black	Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black	
Material:	**Refer to site specific documents**	

* See drawing for stamp fields and material

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

A.N.M.A.T. FOLIO 688 MESA DE PROD. MED.

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

Alinity i

HBsAg Reagent Kit

es

HBsAg Quant
08P08
G73414R01
B8P083

Creado en octubre de 2016.

REF 08P0822
REF 08P0832

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAg Quant)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los enzimoinmunoanálisis para la determinación del HBsAg fueron descritos por primera vez en 1971 por Engvall y Perlmann[1-3] y por Van Weemen y Schuurs[4]. Más tarde, en 1976 y 1977, se desarrollaron enzimoinmunoanálisis tipo "sandwich" de fase sólida, en los que se capturaba el HBsAg en una fase sólida recubierta de anticuerpos policlonales frente al HBsAg (anti-HBs), y a continuación se detectaba con anti-HBs conjugado con una enzima.[5-7] A principios de los 80, se desarrollaron ensayos con anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.[8-13] Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) que utiliza micropartículas recubiertas de anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.

Los ensayos de HBsAg se utilizan en el diagnóstico de posibles infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), así como en la monitorización de pacientes ya diagnosticados, de manera que permiten distinguir entre el paciente con infección pasada y el paciente que se ha convertido en portador crónico del virus.[14] Para el diagnóstico de hepatitis aguda o crónica, la reactividad del HBsAg se debería correlacionar con la historia del paciente y la presencia de otros marcadores serológicos de hepatitis B. Las muestras que no presentan reactividad según el ensayo Alinity i HBsAg se consideran negativas para el HBsAg y no se necesitan análisis posteriores. Una muestra reactiva se debe analizar por duplicado con el ensayo Alinity i HBsAg para determinar si es repetidamente reactiva. Si se determina que una muestra es repetidamente reactiva, se debe confirmar con un procedimiento confirmatorio de neutralización que utilice anti-HBs humano, como por ejemplo el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 (08P09). Si la muestra se neutraliza, se considera positiva para el HBsAg. Se recomienda realizar un ensayo confirmatorio antes de proporcionar un resultado positivo para el VHB.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de HBsAg en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Reagent Kit 08P08

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	08P0822	08P0832
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	31.6 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.0675 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.25 µg/mL. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[15-18]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HBs.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las microparticulas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.
Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 68 de 352

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CP2D
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
- es necesario repetir el análisis.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o inviértalos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$FCR = 1.12 \times r_{max}\ (rpm/1000)^2$

FCR - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.

rpm - Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).

Tiempo de centrifugación - El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.

r_{max} - Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.

g-minutos - La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados.

A.N.M.A.T. FOLIO 631 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL ... Abbott ... S.A.

Jorge Luis Marun Abbott ...

Abbott

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P08 Alinity i HBsAg Reagent Kit

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg assay file (fichero del ensayo)
- 08P0801 Alinity i HBsAg Calibrators (calibradores)
- 08P0810 Alinity i HBsAg Controls (controles) u otro material de control
- 08P0843 Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg o de los controles Alinity i HBsAg para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de HBsAg superior a 250 IU/mL se señalizarán con una alerta tipo "> 250.00 IU/mL" y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500

Se recomienda que las diluciones no superen 1:999.

Añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20. Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:500.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 0.05 IU/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 0.05 IU/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos

Abbott
IF-2018-36046739-APN-DNPM#ANMAT
página 70 de 352

- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [19]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. [20]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i HBsAg utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Interpretación de los resultados

Resultados Iniciales

Resultados	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 0.05 IU/mL	Nonreactive (no reactivo)	El reanálisis no es necesario.
≥ 0.05 IU/mL	Reactive (reactivo)	Volver a analizar por duplicado.

Resultados de reanálisis duplicados

Interpretación del instrumento	Clasificación del espécimen
Both results nonreactive (ambos resultados no reactivos)	El espécimen se considera no reactivo para el HBsAg.
One or both results reactive (uno o ambos resultados reactivos)	El espécimen se considera repetidamente reactivo para el HBsAg.*

*Los especímenes repetidamente reactivos se deben volver a analizar mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. Las muestras confirmadas mediante neutralización con anti-HBs humano se deben considerar positivas para el HBsAg.

Si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones en zona gris (dudosos) o reactivos altos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2. La interpretación de los resultados en zona gris (dudosos) o reactivos altos son parámetros modificables y se pueden utilizar de acuerdo con las necesidades del usuario.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

Para el ensayo Alinity i HBsAg, el intervalo de medida se define como el intervalo de valores en IU/mL que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i HBsAg es de 0.02 IU/mL a 250.00 IU/mL.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La vacunación con una vacuna para la hepatitis B, de HBsAg recombinante, puede causar resultados positivos pasajeros con un ensayo sensible para el HBsAg como Alinity i HBsAg. Estos resultados los causa una transferencia pasiva de antígeno por la vacunación, no debida a la replicación vírica. Los resultados positivos no suelen persistir más de 14 días después de la vacunación,[21] aunque se ha informado de casos de señales positivas hasta de 52 días,[22] y puede que no indiquen enfermedad clínica.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.[23, 24]
- Si los resultados de HBsAg no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[25] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg, 3 lotes de calibradores Alinity i HBsAg, 3 lotes de controles Alinity i HBsAg y 1 instrumento. Se analizaron los controles positivos y 5 paneles de plasma humano recalcificado en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 71 de 352

Muestra	n	Media (IU/mL)	Intraserial (repetibilidad) D.E.	Intraserial (repetibilidad) %CV	Intralaboratorio (total)[a] D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	Intralaboratorio (total)[a] %CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Panel 1	359	0.05	0.008	13.0	0.008 (0.005-0.011)	14.1 (8.7-19.8)
Panel 2	360	1.19	0.094	7.9	0.098 (0.089-0.110)	8.2 (7.7-8.9)
Panel 3	360	18.56	1.083	5.8	1.266 (1.154-1.324)	6.8 (6.5-7.1)
Panel 4[c]	356	80.99	3.284	4.1	4.121 (3.710-4.435)	5.1 (4.4-5.5)
Panel 5	360	247.78	16.042	6.5	20.726 (19.103-23.132)	8.4 (7.8-9.1)
Control positivo 1	356	0.26	0.011	4.4	0.012 (0.012-0.013)	4.7 (4.7-4.8)
Control positivo 2	359	168.08	5.759	3.4	7.350 (6.980-7.536)	4.4 (4.0-4.5)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

[c] Se observaron 2 procesamientos atípicos. Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, se realizaron procesamientos de sustitución y los resultados se muestran en la tabla anterior. Sin los procesamientos de sustitución, la imprecisión intraserial (repetibilidad) es tal que el %CV fue de 7.2 % y la imprecisión intralaboratorio (total) tal que el %CV fue de 8.3 % (5.5-9.6).

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.[26]

	IU/mL
L_B[a]	0.01
L_D[b]	0.02
L_Q[c]	0.02

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja del analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple un error total permisible ≤ 0.025 IU/mL.

Especificidad

Donantes de sangre y pacientes hospitalizados

Se analizaron un total de 5113 especímenes de suero y plasma de donantes de sangre y 220 especímenes de pacientes hospitalizados con el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría	n	Alinity i HBsAg IR (% del total)	Alinity i HBsAg RR (% del total)	Número de positivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1[a] (% de RR)	Alinity i HBsAg Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	3076	1 (0.03)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)
Donantes de sangre - plasma	2037	6 (0.29)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (2037/2037) (99.82%, 100.00%)	99.95% (2036/2037) (99.73%, 100.00%)
Total de donantes	5113	7 (0.14)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (5113/5113) (99.93%, 100.00%)	99.98% (5112/5113) (99.89%, 100.00%)
Pacientes hospitalizados[b]	220	2 (0.91)	1 (0.45)	1 (100.00)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos, IC = intervalo de confianza, N/A = no aplicable

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el resultado del espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor superior o igual al valor del punto de corte del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] Un espécimen de paciente hospitalizado que fue inicialmente y repetidamente reactivo se confirmó como positivo para el HBsAg mediante un ensayo para HBsAg confirmatorio comercializado y el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y se excluyó del cálculo de especificidad.

Especímenes de plasma, enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

En 50 especímenes pareados de suero y plasma, ninguno fue repetidamente reactivo. En 333 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y especímenes con sustancias con capacidad de interferir, 7 especímenes fueron repetidamente reactivos y 6 de los 7 especímenes se confirmaron positivos para HBsAg.

Categoría	n	IR (% del total)	RR (% del total)	Número de positivos confirmados[a] (% de RR)
Especímenes de plasma de muestras pareadas de suero y plasma	50	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	333	8 (2.40%)	7 (2.10%)	6 (85.71%)

IR = Inicialmente reactivos; RR = Repetidamente reactivos

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor de URL superior o igual al valor del punto de corte del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 y cuando la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1) era igual o mayor al 50 %.

[b] A continuación se enumeran enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir: anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), vacunados frente al VHB (10), anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), in-

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 72 de 352

fecciones por *E. coli* (10) y por levadura (10), sífilis (10), anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), mujeres multíparas (10), mujeres embarazadas (163) y hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Se evaluó la sensibilidad analítica con el segundo patrón internacional de la OMS (2003) para el HBsAg, subtipo *adw2*, genotipo A (código del NIBSC: 00/588) usando 3 lotes del equipo de reactivos Alinity i HBsAg en 1 instrumento.

La sensibilidad analítica del ensayo Alinity i HBsAg se situó entre 29.84 mIU/mL a 33.50 mIU/mL.

Sensibilidad clínica

Se analizó con el ensayo Alinity i HBsAg un total de 42 especímenes con genotipos A, B, C, D, E, F y H del VHB, 12 especímenes en fase aguda, 215 especímenes en fase crónica, 50 especímenes que se sabe son positivos altos, 21 especímenes que se sabe son positivos bajos y otros 101 especímenes positivos para el HBsAg. Se analizaron los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría del espécimen	n	Alinity i HBsAg RR	Alinity i HBsAg Sensibilidad	Sensibilidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg
Genotipos A, B, C, D, E, F, H	42	42	100.00% (42/42)	100.00% (42/42)
Infección aguda por VHB	12	12	100.00% (12/12)	100.00% (12/12)
Infección crónica por VHB	215	215	100.00% (215/215)	100.00% (215/215)
Otros positivos para el HBsAg	101	101	100.00% (101/101)	100.00% (101/101)
Positivos altos	50	50	100.00% (50/50)	100.00% (50/50)
Positivos bajos	21	21	100.00% (21/21)	100.00% (21/21)
Total	441	441	100.00% (441/441)	100.00% (441/441)

RR = repetidamente reactivos

En estos estudios, se estimó que la sensibilidad total fue del 100.00 % (441/441) con un intervalo de confianza del 95 % (entre 99.17 % y 100.00 %).

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 32 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron los resultados repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los paneles usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Los ensayos Alinity i HBsAg y Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 detectaron HBsAg de 2 a 5 días (1 extracción) antes en 6 de los 32 paneles. Los ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios detectaron HBsAg 7 días (1 extracción) antes en 1 de los 32 paneles. Los ensayos Alinity y los comercializados mostraron una detección equivalente de HBsAg en 25 de los 32 paneles. Los resultados orientativos de 5 paneles se proporcionan en la siguiente tabla.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL	Ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL
11000-01	0	0.01	0.01
11000-02	3	0.01	0.01
11000-03	12	0.02	0.02
11000-04	14	0.02	0.02
11000-05	19	0.04	0.03
11000-06	21	0.06	0.04
11000-07	26	0.12	0.11
11000-08	29	0.18	0.14
11000-09	33	0.59	0.49
11002-01	0	0.01	0.00
11002-02	2	0.02	0.01
11002-03	7	0.06	0.04
11002-04	9	0.07	0.08
11002-05	35	44.06	42.39
11002-06	39	14.22	12.81
6271-01	0	0.01	0.00
6271-02	3	0.02	0.01
6271-03	7	0.06	0.07
6271-04	12	0.39	0.35
6271-05	18	2.64	2.63
11012-01	0	0.00	0.00
11012-02	2	0.00	0.00
11012-03	8	0.01	0.00
11012-04	18	0.06	0.07
11012-05	20	0.10	0.10
11012-06	25	0.33	0.36
6288-01	0	0.00	0.00
6288-02	3	0.02	0.00
6288-03	7	0.01	0.01
6288-04	10	0.03	0.02
6288-05	14	0.10	0.09
6288-06	17	0.13	0.16
6288-07	21	0.30	0.31
6288-08	24	0.44	0.51
6288-09	28	0.58	0.65

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles y especímenes no reactivos o reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL*
Proteínas	≤ 12 g/dL*
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL*
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL*

* Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.[27]

		Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Alinity i HBsAg respecto a ARCHITECT HBsAg	Suero y plasma	IU/mL	123	0.99	0.02	1.03	0.03 - 242.17

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 73 de 352

Detección de mutantes del HBsAg

El virus de la hepatitis B, a diferencia que otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.[28] Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epitotos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el VHB.[28-35] Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes[28, 29, 31] y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.[28-30]

Un panel de mutantes de HBsAg de 51 muestras se compuso de 1 control recombinante de tipo natural y 50 muestras mutantes de HBsAg recombinante, incluyendo 9 mutantes de HBsAg que contenían mutaciones para Gly-145-Arg. Todas las muestras mutantes fueron de antígeno recombinante con secuencias de aminoácidos (aa) representativas de mutantes naturales del antígeno de superficie de la hepatitis B. 43 de las 50 muestras mutantes recombinantes incluyeron sustituciones o inserciones en la región que abarcaba los aa 120 – 145 del determinante "a". El panel contenía 23 muestras con sustituciones únicas, 7 muestras con 2 sustituciones, 16 muestras con 3 a 12 sustituciones y 4 muestras con inserciones tras los aminoácidos aa 122 o 123 del antígeno s. Se diluyeron todas las muestras en plasma humano negativo recalcificado para obtener valores de S/CO reactivos bajos medidos en ARCHITECT HBsAg Qualitative II (n° de referencia: 2G22).

Todas las muestras mutantes de HBsAg fueron repetidamente reactivas con el ensayo Alinity i HBsAg, indicando una sensibilidad del 100.00 %. El panel de mutantes de HBsAg también se analizó con un ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg, que presentaba una sensibilidad del 100.00 %.

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
3. Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
4. Van Weemen BK, Schuurs AHWM. Immunoassay using antigen-enzyme conjugates. *FEBS Letters* 1971;15:232-236.
5. Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
6. Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
7. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
8. David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
9. Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
20. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
21. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
22. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
23. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
24. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
28. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
29. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
30. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
31. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immuno globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
32. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
33. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
34. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
35. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Página 74 de 352

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

Alinity i

HBsAg Reagent Kit

es

HBsAg Quant
08P08
G73414R01
B8P083

Creado en octubre de 2016.

REF 08P0822
REF 08P0832

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAg Quant)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los enzimoinmunoanálisis para la determinación del HBsAg fueron descritos por primera vez en 1971 por Engvall y Perlmann[1-3] y por Van Weemen y Schuurs[4]. Más tarde, en 1976 y 1977, se desarrollaron enzimoinmunoanálisis tipo "sandwich" de fase sólida, en los que se capturaba el HBsAg en una fase sólida recubierta de anticuerpos policlonales frente al HBsAg (anti-HBs), y a continuación se detectaba con anti-HBs conjugado con una enzima.[5-7] A principios de los 80, se desarrollaron ensayos con anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.[8-13] Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) que utiliza micropartículas recubiertas de anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.

Los ensayos de HBsAg se utilizan en el diagnóstico de posibles infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), así como en la monitorización de pacientes ya diagnosticados, de manera que permiten distinguir entre el paciente con infección pasada y el paciente que se ha convertido en portador crónico del virus.[14] Para el diagnóstico de hepatitis aguda o crónica, la reactividad del HBsAg se debería correlacionar con la historia del paciente y la presencia de otros marcadores serológicos de hepatitis B. Las muestras que no presentan reactividad según el ensayo Alinity i HBsAg se consideran negativas para el HBsAg y no se necesitan análisis posteriores. Una muestra reactiva se debe analizar por duplicado con el ensayo Alinity i HBsAg para determinar si es repetidamente reactiva. Si se determina que una muestra es repetidamente reactiva, se debe confirmar con un procedimiento confirmatorio de neutralización que utilice anti-HBs humano, como por ejemplo el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 (08P09). Si la muestra se neutraliza, se considera positiva para el HBsAg. Se recomienda realizar un ensayo confirmatorio antes de proporcionar un resultado positivo para el VHB.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de HBsAg en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Reagent Kit 08P08

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	08P0822	08P0832
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	31.6 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.0675 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.25 µg/mL. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[15-18]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HBs.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 76 de 352

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 77 de 352

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CP2D
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
- es necesario repetir el análisis.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas de estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{\text{100 000 g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$FCR = 1.12 \times r_{max} \, (rpm/1000)^2$$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 78 de 352

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P08 Alinity i HBsAg Reagent Kit

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg assay file (fichero del ensayo)
- 08P0801 Alinity i HBsAg Calibrators (calibradores)
- 08P0810 Alinity i HBsAg Controls (controles) u otro material de control
- 08P0843 Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg o de los controles Alinity i HBsAg para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de HBsAg superior a 250 IU/mL se señalizarán con una alerta tipo "> 250.00 IU/mL" y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500

Se recomienda que las diluciones no superen 1:999.

Añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20. Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:500.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 0.05 IU/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 0.05 IU/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 79 de 352

- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [19]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. [20]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i HBsAg utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Interpretación de los resultados

Resultados iniciales

Resultados	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 0.05 IU/mL	Nonreactive (no reactivo)	El reanálisis no es necesario.
≥ 0.05 IU/mL	Reactive (reactivo)	Volver a analizar por duplicado.

Resultados de reanálisis duplicados

Interpretación del instrumento	Clasificación del espécimen
Both results nonreactive (ambos resultados no reactivos)	El espécimen se considera no reactivo para el HBsAg.
One or both results reactive (uno o ambos resultados reactivos)	El espécimen se considera repetidamente reactivo para el HBsAg.*

*Los especímenes repetidamente reactivos se deben volver a analizar mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. Las muestras confirmadas mediante neutralización con anti-HBs humano se deben considerar positivas para el HBsAg.

Si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones en zona gris (dudosos) o reactivos altos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2. La interpretación de los resultados en zona gris (dudosos) o reactivos altos son parámetros modificables y se pueden utilizar de acuerdo con las necesidades del usuario.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

Para el ensayo Alinity i HBsAg, el intervalo de medida se define como el intervalo de valores en IU/mL que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i HBsAg es de 0.02 IU/mL a 250.00 IU/mL.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La vacunación con una vacuna para la hepatitis B, de HBsAg recombinante, puede causar resultados positivos pasajeros con un ensayo sensible para el HBsAg como Alinity i HBsAg. Estos resultados los causa una transferencia pasiva de antígeno por la vacunación, no debida a la replicación vírica. Los resultados positivos no suelen persistir más de 14 días después de la vacunación,[21] aunque se ha informado de casos de señales positivas hasta de 52 días,[22] y puede que no indiquen enfermedad clínica.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.[23, 24]
- Si los resultados de HBsAg no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[25] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg, 3 lotes de calibradores Alinity i HBsAg, 3 lotes de controles Alinity i HBsAg y 1 instrumento. Se analizaron los controles positivos y 5 paneles de plasma humano recalcificado en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 80 de 352

Muestra	n	Media (IU/mL)	Intraserial (repetibilidad) D.E.	Intraserial (repetibilidad) %CV	Intralaboratorio (total)[a] D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	Intralaboratorio (total)[a] %CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Panel 1	359	0.06	0.008	13.0	0.008 (0.005-0.011)	14.1 (8.7-19.8)
Panel 2	360	1.19	0.094	7.9	0.098 (0.089-0.110)	8.2 (7.7-8.9)
Panel 3	360	18.56	1.083	5.8	1.265 (1.154-1.324)	6.8 (6.5-7.1)
Panel 4[c]	356	80.99	3.284	4.1	4.121 (3.710-4.435)	5.1 (4.4-5.5)
Panel 5	360	247.78	16.042	6.5	20.726 (19.103-23.132)	8.4 (7.8-9.1)
Control positivo 1	356	0.26	0.011	4.4	0.012 (0.012-0.013)	4.7 (4.7-4.8)
Control positivo 2	359	168.08	5.759	3.4	7.350 (6.980-7.536)	4.4 (4.0-4.5)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

[c] Se observaron 2 procesamientos atípicos. Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, se realizaron procesamientos de sustitución y los resultados se muestran en la tabla anterior. Sin los procesamientos de sustitución, la imprecisión intraserial (repetibilidad) es tal que el %CV fue de 7.2 % y la imprecisión intralaboratorio (total) tal que el %CV fue de 8.3 % (5.5-9.6).

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.[26]

	IU/mL
L_B[a]	0.01
L_D[b]	0.02
L_Q[c]	0.02

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja del analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple un error total permisible ≤ 0.025 IU/mL.

Especificidad

Donantes de sangre y pacientes hospitalizados

Se analizaron un total de 5113 especímenes de suero y plasma de donantes de sangre y 220 especímenes de pacientes hospitalizados con el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría	n	Alinity i HBsAg IR (% del total)	Alinity i HBsAg RR (% del total)	Número de positivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1[a] (% de RR)	Alinity i HBsAg Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	3076	1 (0.03)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)
Donantes de sangre - plasma	2037	6 (0.29)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (2037/2037) (99.82%, 100.00%)	99.95% (2036/2037) (99.73%, 100.00%)
Total de donantes	5113	7 (0.14)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (5113/5113) (99.93%, 100.00%)	99.98% (5112/5113) (99.89%, 100.00%)
Pacientes hospitalizados[b]	220	2 (0.91)	1 (0.45)	1 (100.00)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos, IC = intervalo de confianza, N/A = no aplicable

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el resultado del espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor superior o igual al valor del punto de corte del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] Un espécimen de paciente hospitalizado que fue inicialmente y repetidamente reactivo se confirmó como positivo para el HBsAg mediante un ensayo para HBsAg confirmatorio comercializado y el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y se excluyó del cálculo de especificidad.

Especímenes de plasma, enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

En 50 especímenes pareados de suero y plasma, ninguno fue repetidamente reactivo. En 333 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y especímenes con sustancias con capacidad de interferir, 7 especímenes fueron repetidamente reactivos y 6 de los 7 especímenes se confirmaron positivos para HBsAg.

Categoría	n	IR (% del total)	RR (% del total)	Número de positivos confirmados[a] (% de RR)
Especímenes de plasma de muestras pareadas de suero y plasma	50	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	333	8 (2.40%)	7 (2.10%)	6 (85.71%)

IR = Inicialmente reactivos; RR = Repetidamente reactivos

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor de URL superior o igual al valor del punto de corte del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 y cuando la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1) era igual o mayor al 50 %.

[b] A continuación se enumeran enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir: anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), vacunados frente al VHB (10), anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), in-

A.N.M.A.T. FOLIO 6003
Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 81 de 352

fecciones por *E. coli* (10) y por levadura (10), sífilis (10), anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), mujeres multíparas (10), mujeres embarazadas (163) y hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Se evaluó la sensibilidad analítica con el segundo patrón internacional de la OMS (2003) para el HBsAg, subtipo *adw2*, genotipo A (código del NIBSC: 00/588) usando 3 lotes del equipo de reactivos Alinity i HBsAg en 1 instrumento.

La sensibilidad analítica del ensayo Alinity i HBsAg se situó entre 29.84 mIU/mL a 33.50 mIU/mL.

Sensibilidad clínica

Se analizó con el ensayo Alinity i HBsAg un total de 42 especímenes con genotipos A, B, C, D, E, F y H del VHB, 12 especímenes en fase aguda, 215 especímenes en fase crónica, 50 especímenes que se sabe son positivos altos, 21 especímenes que se sabe son positivos bajos y otros 101 especímenes positivos para el HBsAg. Se analizaron los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría del espécimen	n	Alinity i HBsAg RR	Alinity i HBsAg Sensibilidad	Sensibilidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg
Genotipos A, B, C, D, E, F, H	42	42	100.00% (42/42)	100.00% (42/42)
Infección aguda por VHB	12	12	100.00% (12/12)	100.00% (12/12)
Infección crónica por VHB	215	215	100.00% (215/215)	100.00% (215/215)
Otros positivos para el HBsAg	101	101	100.00% (101/101)	100.00% (101/101)
Positivos altos	50	50	100.00% (50/50)	100.00% (50/50)
Positivos bajos	21	21	100.00% (21/21)	100.00% (21/21)
Total	441	441	100.00% (441/441)	100.00% (441/441)

RR = repetidamente reactivos

En estos estudios, se estimó que la sensibilidad total fue del **100.00 % (441/441)** con un intervalo de confianza del 95 % (entre 99.17 % y 100.00 %).

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 32 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron los resultados repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los paneles usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Los ensayos Alinity i HBsAg y Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 detectaron HBsAg de 2 a 5 días (1 extracción) antes en 6 de los 32 paneles. Los ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios detectaron HBsAg 7 días (1 extracción) antes en 1 de los 32 paneles. Los ensayos Alinity y los comercializados mostraron una detección equivalente de HBsAg en 25 de los 32 paneles. Los resultados orientativos de 5 paneles se proporcionan en la siguiente tabla.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL	Ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL
11000-01	0	0.01	0.01
11000-02	3	0.01	0.01
11000-03	12	0.02	0.02
11000-04	14	0.02	0.02
11000-05	19	0.04	0.03
11000-06	21	**0.06**	0.04
11000-07	26	**0.12**	**0.11**
11000-08	29	**0.18**	**0.14**
11000-09	33	**0.59**	**0.49**
11002-01	0	0.01	0.00
11002-02	2	0.02	0.01
11002-03	7	**0.06**	0.04
11002-04	9	**0.07**	**0.08**
11002-05	35	**44.06**	**42.39**
11002-06	39	**14.22**	**12.81**
6271-01	0	0.01	0.00
6271-02	3	0.02	0.01
6271-03	7	**0.06**	**0.07**
6271-04	12	**0.39**	**0.35**
6271-05	18	**2.64**	**2.63**
11012-01	0	0.00	0.00
11012-02	2	0.00	0.00
11012-03	8	0.01	0.00
11012-04	18	**0.06**	**0.07**
11012-05	20	**0.10**	**0.10**
11012-06	25	**0.33**	**0.36**
6288-01	0	0.00	0.00
6288-02	3	0.02	0.00
6288-03	7	0.01	0.01
6288-04	10	0.03	0.02
6288-05	14	**0.10**	**0.09**
6288-06	17	**0.13**	**0.16**
6288-07	21	**0.30**	**0.31**
6288-08	24	**0.44**	**0.51**
6288-09	28	**0.58**	**0.65**

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles y especímenes no reactivos o reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL*
Proteínas	≤ 12 g/dL*
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL*
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL*

* Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.[27]

		Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Alinity i HBsAg respecto a ARCHITECT HBsAg	Suero y plasma	IU/mL	123	0.99	0.02	1.03	0.03 - 242.17

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 82 de 352

A.N.M.A.T.
FOLIO
645
MESA DE PROD. MED.

Detección de mutantes del HBsAg

El virus de la hepatitis B, a diferencia que otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.[28] Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítotos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el VHB.[28-35] Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes[28, 29, 31] y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.[28-30]

Un panel de mutantes de HBsAg de 51 muestras se compuso de 1 control recombinante de tipo natural y 50 muestras mutantes de HBsAg recombinante, incluyendo 9 mutantes de HBsAg que contenían mutaciones para Gly-145-Arg. Todas las muestras mutantes fueron de antígeno recombinante con secuencias de aminoácidos (aa) representativas de mutantes naturales del antígeno de superficie de la hepatitis B. 43 de las 50 muestras mutantes recombinantes incluyeron sustituciones o inserciones en la región que abarcaba los aa 120 – 145 del determinante "a". El panel contenía 23 muestras con sustituciones únicas, 7 muestras con 2 sustituciones, 16 muestras con 3 a 12 sustituciones y 4 muestras con inserciones tras los aminoácidos aa 122 o 123 del antígeno s. Se diluyeron todas las muestras en plasma humano negativo recalcificado para obtener valores de S/CO reactivos bajos medidos en ARCHITECT HBsAg Qualitative II (n° de referencia: 2G22).

Todas las muestras mutantes de HBsAg fueron repetidamente reactivas con el ensayo Alinity i HBsAg, indicando una sensibilidad del 100.00 %. El panel de mutantes de HBsAg también se analizó con un ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg, que presentaba una sensibilidad del 100.00 %.

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
3. Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
4. Van Weemen BK, Schuurs AHWM. Immunoassay using antigen-enzyme conjugates. *FEBS Letters* 1971;15:232-236.
5. Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
6. Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
7. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
8. David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
9. Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
20. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
21. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
22. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
23. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
24. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
28. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
29. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
30. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
31. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
32. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
33. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
34. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
35. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 83 de 352

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Alinity i

HBsAg Reagent Kit

es
HBsAg Quant
08P08
G73414R01
B8P083

A.N.M.A.T. FOLIO 6117 SUBA DE PROD. MED.

Creado en octubre de 2016.

REF 08P0822
REF 08P0832

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAg Quant)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los enzimoinmunoanálisis para la determinación del HBsAg fueron descritos por primera vez en 1971 por Engvall y Perlmann[1-3] y por Van Weemen y Schuurs[4]. Más tarde, en 1976 y 1977, se desarrollaron enzimoinmunoanálisis tipo "sandwich" de fase sólida, en los que se capturaba el HBsAg en una fase sólida recubierta de anticuerpos policlonales frente al HBsAg (anti-HBs), y a continuación se detectaba con anti-HBs conjugado con una enzima.[5-7] A principios de los 80, se desarrollaron ensayos con anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.[8-13] Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) que utiliza micropartículas recubiertas de anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.

Los ensayos de HBsAg se utilizan en el diagnóstico de posibles infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), así como en la monitorización de pacientes ya diagnosticados, de manera que permiten distinguir entre el paciente con infección pasada y el paciente que se ha convertido en portador crónico del virus.[14] Para el diagnóstico de hepatitis aguda o crónica, la reactividad del HBsAg se debería correlacionar con la historia del paciente y la presencia de otros marcadores serológicos de hepatitis B. Las muestras que no presentan reactividad según el ensayo Alinity i HBsAg se consideran negativas para el HBsAg y no se necesitan análisis posteriores. Una muestra reactiva se debe analizar por duplicado con el ensayo Alinity i HBsAg para determinar si es repetidamente reactiva. Si se determina que una muestra es repetidamente reactiva, se debe confirmar con un procedimiento confirmatorio de neutralización que utilice anti-HBs humano, como por ejemplo el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 (08P09). Si la muestra se neutraliza, se considera positiva para el HBsAg. Se recomienda realizar un ensayo confirmatorio antes de proporcionar un resultado positivo para el VHB.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de HBsAg en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. El HBsAg presente en la muestra se une a las microparticulas recubiertas de anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Reagent Kit 08P08

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	08P0822	08P0832
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	31.6 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.0675 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.25 µg/mL. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[15-18]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HBs.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 648 MESA DE PROD. MED.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 86 de 352

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CP2D
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, rotírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
- es necesario repetir el análisis.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{\text{100 000 g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$FCR = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 87 de 352

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P08 Alinity i HBsAg Reagent Kit

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg assay file (fichero del ensayo)
- 08P0801 Alinity i HBsAg Calibrators (calibradores)
- 08P0810 Alinity i HBsAg Controls (controles) u otro material de control
- 08P0843 Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg o de los controles Alinity i HBsAg para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de HBsAg superior a 250 IU/mL se señalizarán con una alerta tipo "> 250.00 IU/mL" y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500

Se recomienda que las diluciones no superen 1:999.

Añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20. Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:500.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 0.05 IU/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 0.05 IU/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 88 de 352

- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [19]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. [20]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i HBsAg utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Interpretación de los resultados

Resultados iniciales

Resultados	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 0.05 IU/mL	Nonreactive (no reactivo)	El reanálisis no es necesario.
≥ 0.05 IU/mL	Reactive (reactivo)	Volver a analizar por duplicado.

Resultados de reanálisis duplicados

Interpretación del instrumento	Clasificación del espécimen
Both results nonreactive (ambos resultados no reactivos)	El espécimen se considera no reactivo para el HBsAg.
One or both results reactive (uno o ambos resultados reactivos)	El espécimen se considera repetidamente reactivo para el HBsAg.*

*Los especímenes repetidamente reactivos se deben volver a analizar mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. Las muestras confirmadas mediante neutralización con anti-HBs humano se deben considerar positivas para el HBsAg.

Si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones en zona gris (dudosos) o reactivos altos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2. La interpretación de los resultados en zona gris (dudosos) o reactivos altos son parámetros modificables y se pueden utilizar de acuerdo con las necesidades del usuario.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

Para el ensayo Alinity i HBsAg, el intervalo de medida se define como el intervalo de valores en IU/mL que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i HBsAg es de 0.02 IU/mL a 250.00 IU/mL.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La vacunación con una vacuna para la hepatitis B, de HBsAg recombinante, puede causar resultados positivos pasajeros con un ensayo sensible para el HBsAg como Alinity i HBsAg. Estos resultados los causa una transferencia pasiva de antígeno por la vacunación, no debida a la replicación vírica. Los resultados positivos no suelen persistir más de 14 días después de la vacunación,[21] aunque se ha informado de casos de señales positivas hasta de 52 días,[22] y puede que no indiquen enfermedad clínica.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.[23, 24]
- Si los resultados de HBsAg no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[25] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg, 3 lotes de calibradores Alinity i HBsAg, 3 lotes de controles Alinity i HBsAg y 1 instrumento. Se analizaron los controles positivos y 5 paneles de plasma humano recalcificado en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

A.N.M.A.T. FOLIO 661 MINISTERIO DE SALUD
Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Muestra	n	Media (IU/mL)	Intraserial (repetibilidad) D.E.	Intraserial (repetibilidad) %CV	Intralaboratorio (total)[a] D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	Intralaboratorio (total)[a] %CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Panel 1	359	0.06	0.008	13.0	0.008 (0.005-0.011)	14.1 (8.7-19.8)
Panel 2	360	1.19	0.094	7.9	0.098 (0.089-0.110)	8.2 (7.7-8.9)
Panel 3	360	18.56	1.083	5.8	1.266 (1.154-1.324)	6.8 (6.5-7.1)
Panel 4[c]	356	80.99	3.284	4.1	4.121 (3.710-4.435)	5.1 (4.4-5.5)
Panel 5	360	247.78	16.042	6.5	20.726 (19.103-23.132)	8.4 (7.8-9.1)
Control positivo 1	356	0.26	0.011	4.4	0.012 (0.012-0.013)	4.7 (4.7-4.8)
Control positivo 2	359	168.08	5.759	3.4	7.350 (6.980-7.536)	4.4 (4.0-4.5)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

[c] Se observaron 2 procesamientos atípicos. Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, se realizaron procesamientos de sustitución y los resultados se muestran en la tabla anterior. Sin los procesamientos de sustitución, la imprecisión intraserial (repetibilidad) es tal que el %CV fue de 7.2 % y la imprecisión intralaboratorio (total) tal que el %CV fue de 8.3 % (5.5-9.6).

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.[26]

	IU/mL
L_B[a]	0.01
L_D[b]	0.02
L_Q[c]	0.02

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja del analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple un error total permisible ≤ 0.025 IU/mL.

Especificidad

Donantes de sangre y pacientes hospitalizados

Se analizaron un total de 5113 especímenes de suero y plasma de donantes de sangre y 220 especímenes de pacientes hospitalizados con el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría	n	Alinity i HBsAg IR (% del total)	Alinity i HBsAg RR (% del total)	Número de positivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1[a] (% de RR)	Alinity i HBsAg Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	3076	1 (0.03)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)
Donantes de sangre - plasma	2037	6 (0.29)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (2037/2037) (99.82%, 100.00%)	99.95% (2036/2037) (99.73%, 100.00%)
Total de donantes	5113	7 (0.14)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (5113/5113) (99.93%, 100.00%)	99.98% (5112/5113) (99.89%, 100.00%)
Pacientes hospitalizados[b]	220	2 (0.91)	1 (0.45)	1 (100.00)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos, IC = intervalo de confianza, N/A = no aplicable

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el resultado del espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor superior o igual al valor del punto de corte del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] Un espécimen de paciente hospitalizado que fue inicialmente y repetidamente reactivo se confirmó como positivo para el HBsAg mediante un ensayo para HBsAg confirmatorio comercializado y el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y se excluyó del cálculo de especificidad.

Especímenes de plasma, enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

En 50 especímenes pareados de suero y plasma, ninguno fue repetidamente reactivo. En 333 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y especímenes con sustancias con capacidad de interferir, 7 especímenes fueron repetidamente reactivos y 6 de los 7 especímenes se confirmaron positivos para HBsAg.

Categoría	n	IR (% del total)	RR (% del total)	Número de positivos confirmados[a] (% de RR)
Especímenes de plasma de muestras pareadas de suero y plasma	50	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	333	8 (2.40%)	7 (2.10%)	6 (85.71%)

IR = Inicialmente reactivos; RR = Repetidamente reactivos

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor de URL superior o igual al valor del punto de corte del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 y cuando la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1) era igual o mayor al 50 %.

[b] A continuación se enumeran enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir: anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), vacunados frente al VHB (10), anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), in-

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 90 de 352

fecciones por *E. coli* (10) y por levadura (10), sífilis (10), anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), mujeres multíparas (10), mujeres embarazadas (163) y hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Se evaluó la sensibilidad analítica con el segundo patrón internacional de la OMS (2003) para el HBsAg, subtipo *adw2*, genotipo A (código del NIBSC: 00/588) usando 3 lotes del equipo de reactivos Alinity i HBsAg en 1 instrumento.

La sensibilidad analítica del ensayo Alinity i HBsAg se situó entre 29.84 mIU/mL a 33.50 mIU/mL.

Sensibilidad clínica

Se analizó con el ensayo Alinity i HBsAg un total de 42 especímenes con genotipos A, B, C, D, E, F y H del VHB, 12 especímenes en fase aguda, 215 especímenes en fase crónica, 50 especímenes que se sabe son positivos altos, 21 especímenes que se sabe son positivos bajos y otros 101 especímenes positivos para el HBsAg. Se analizaron los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría del espécimen	n	Alinity i HBsAg RR	Alinity i HBsAg Sensibilidad	Sensibilidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg
Genotipos A, B, C, D, E, F, H	42	42	100.00% (42/42)	100.00% (42/42)
Infección aguda por VHB	12	12	100.00% (12/12)	100.00% (12/12)
Infección crónica por VHB	215	215	100.00% (215/215)	100.00% (215/215)
Otros positivos para el HBsAg	101	101	100.00% (101/101)	100.00% (101/101)
Positivos altos	50	50	100.00% (50/50)	100.00% (50/50)
Positivos bajos	21	21	100.00% (21/21)	100.00% (21/21)
Total	441	441	100.00% (441/441)	100.00% (441/441)

RR = repetidamente reactivos

En estos estudios, se estimó que la sensibilidad total fue del 100.00 % (441/441) con un intervalo de confianza del 95 % (entre 99.17 % y 100.00 %).

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 32 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron los resultados repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los paneles usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Los ensayos Alinity i HBsAg y Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 detectaron HBsAg de 2 a 5 días (1 extracción) antes en 6 de los 32 paneles. Los ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios detectaron HBsAg 7 días (1 extracción) antes en 1 de los 32 paneles. Los ensayos Alinity y los comercializados mostraron una detección equivalente de HBsAg en 25 de los 32 paneles. Los resultados orientativos de 5 paneles se proporcionan en la siguiente tabla.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL	Ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL
11000-01	0	0.01	0.01
11000-02	3	0.01	0.01
11000-03	12	0.02	0.02
11000-04	14	0.02	0.02
11000-05	19	0.04	0.03
11000-06	21	**0.06**	0.04
11000-07	26	**0.12**	**0.11**
11000-08	29	**0.18**	**0.14**
11000-09	33	**0.59**	**0.49**
11002-01	0	0.01	0.00
11002-02	2	0.02	0.01
11002-03	7	**0.06**	0.04
11002-04	9	**0.07**	**0.08**
11002-05	35	**44.06**	**42.39**
11002-06	39	**14.22**	**12.81**
6271-01	0	0.01	0.00
6271-02	3	0.02	0.01
6271-03	7	**0.06**	**0.07**
6271-04	12	**0.39**	**0.35**
6271-05	18	**2.64**	**2.63**
11012-01	0	0.00	0.00
11012-02	2	0.00	0.00
11012-03	8	0.01	0.00
11012-04	18	**0.06**	**0.07**
11012-05	20	**0.10**	**0.10**
11012-06	25	**0.33**	**0.36**
6288-01	0	0.00	0.00
6288-02	3	0.02	0.00
6288-03	7	0.01	0.01
6288-04	10	0.03	0.02
6288-05	14	**0.10**	**0.09**
6288-06	17	**0.13**	**0.16**
6288-07	21	**0.30**	**0.31**
6288-08	24	**0.44**	**0.51**
6288-09	28	**0.58**	**0.65**

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles y especímenes no reactivos o reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL*
Proteínas	≤ 12 g/dL*
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL*
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL*

* Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.[27]

		Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Alinity i HBsAg respecto a ARCHITECT HBsAg	Suero y plasma	IU/mL	123	0.99	0.02	1.03	0.03 - 242.17

A.N.M.A.T. FOLIO 683 MESA DE PROD. MED.

Abbott

IF-2018-35046789-APN-DNPM#ANMAT

página 91 de 352

Detección de mutantes del HBsAg

El virus de la hepatitis B, a diferencia que otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.[28] Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítotos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el VHB.[28-35] Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes[28, 29, 31] y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.[28-30]

Un panel de mutantes de HBsAg de 51 muestras se compuso de 1 control recombinante de tipo natural y 50 muestras mutantes de HBsAg recombinante, incluyendo 9 mutantes de HBsAg que contenían mutaciones para Gly-145-Arg. Todas las muestras mutantes fueron de antígeno recombinante con secuencias de aminoácidos (aa) representativas de mutantes naturales del antígeno de superficie de la hepatitis B. 43 de las 50 muestras mutantes recombinantes incluyeron sustituciones o inserciones en la región que abarcaba los aa 120 – 145 del determinante "a". El panel contenía 23 muestras con sustituciones únicas, 7 muestras con 2 sustituciones, 16 muestras con 3 a 12 sustituciones y 4 muestras con inserciones tras los aminoácidos aa 122 o 123 del antígeno s. Se diluyeron todas las muestras en plasma humano negativo recalcificado para obtener valores de S/CO reactivos bajos medidos en ARCHITECT HBsAg Qualitative II (n° de referencia: 2G22).

Todas las muestras mutantes de HBsAg fueron repetidamente reactivas con el ensayo Alinity i HBsAg, indicando una sensibilidad del 100.00 %. El panel de mutantes de HBsAg también se analizó con un ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg, que presentaba una sensibilidad del 100.00 %.

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
3. Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
4. Van Weemen BK, Schuurs AHWM. Immunoassay using antigen-enzyme conjugates. *FEBS Letters* 1971;15:232-236.
5. Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
6. Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
7. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
8. David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
9. Drouet J, Courcoué A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
20. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
21. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
22. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
23. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
24. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
28. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
29. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
30. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
31. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
32. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
33. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
34. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
35. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Abbott

A.N.M.A.T. FOLIO 604 MESA DE PROD. MED.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 92 de 352

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

Alinity i

HBsAg Calibrators

es
HBsAg Quant
REF 08P0801
G73422R01
S8P083

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Calibrators (calibradores, denominados también HBsAg Quant Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i HBsAg se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL A contiene solución salina con tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma humano) y no es reactivo para el HBsAg.

CAL B - CAL F contienen HBsAg humano purificado e inactivado (subtipo *ad*) preparados en solución salina con tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma humano).

Conservante: ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC HBsAg (IU/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	0.5
CAL C	1 x 3.0 mL	5.0
CAL D	1 x 3.0 mL	28.0
CAL E	1 x 3.0 mL	100.0
CAL F	1 x 3.0 mL	250.0

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores se fabrican mediante dilución y se correlacionan con el patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) para cada concentración.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El calibrador A contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC ni anti-HBs.
- Los calibradores B a F contienen HBsAg humano purificado e inactivado y material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado.

El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes de calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre cómo pedir y cargar los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CN	Número de control
CONC	Concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 95 de 352

Alinity i

HBsAg Calibrators

es

HBsAg Quant
REF 08P0801
G73422R01
S8P083

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Calibrators (calibradores, denominados también HBsAg Quant Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i HBsAg se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL A contiene solución salina con tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma humano) y no es reactivo para el HBsAg.

CAL B - CAL F contienen HBsAg humano purificado e inactivado (subtipo *ad*) preparados en solución salina con tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma humano).

Conservante: ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC HBsAg (IU/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	0.5
CAL C	1 x 3.0 mL	5.0
CAL D	1 x 3.0 mL	28.0
CAL E	1 x 3.0 mL	100.0
CAL F	1 x 3.0 mL	250.0

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores se fabrican mediante dilución y se correlacionan con el patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) para cada concentración.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El calibrador A contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC ni anti-HBs.
- Los calibradores B a F contienen HBsAg humano purificado e inactivado y material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado.

El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes de calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre cómo pedir y cargar los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CN	Número de control
CONC	Concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

HBsAg Calibrators

es
HBsAg Quant
REF 08P0801
G73422R01
S8P083

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Calibrators (calibradores, denominados también HBsAg Quant Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i HBsAg se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL A contiene solución salina con tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma humano) y no es reactivo para el HBsAg.

CAL B - CAL F contienen HBsAg humano purificado e inactivado (subtipo *ad*) preparados en solución salina con tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma humano).

Conservante: ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC HBsAg (IU/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	0.5
CAL C	1 x 3.0 mL	5.0
CAL D	1 x 3.0 mL	28.0
CAL E	1 x 3.0 mL	100.0
CAL F	1 x 3.0 mL	250.0

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores se fabrican mediante dilución y se correlacionan con el patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) para cada concentración.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El calibrador A contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC ni anti-HBs.
- Los calibradores B a F contienen HBsAg humano purificado e inactivado y material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 98 de 352

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado.

El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes de calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre cómo pedir y cargar los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CN	Número de control
CONC	Concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Alinity i

HBsAg Controls

HBsAg Quant
REF 08P0810
G73418R01
C8P083

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Controls (controles, denominados también HBsAg Quant Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i HBsAg se utilizan para la verificación de la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL − se prepara en plasma humano recalcificado.

Conservante: agente antimicrobiano y ProClin 300.

CONTROL + 1 y CONTROL + 2 contienen HBsAg humano purificado e inactivado (subtipos *ad/ay*) en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Los controles positivos son reactivos para el HBsAg. Conservante: ProClin 300.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores aceptables y concentraciones:

Control	Cantidad	Color	CONC HBsAg IU/mL	RANGE IU/mL
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro	0.00	0 - 0.04
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	Azul[a]	0.25	0.16 - 0.34
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	Rojo[b]	175.00	113.75 - 236.25

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

[b] Colorante: rojo de fusina (*Red D&C No. 33*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

ESTANDARIZACIÓN

Los controles positivos se fabrican mediante dilución y se correlacionan con el patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) para cada concentración.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El control negativo contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC ni anti-HBs.
- Los controles positivos contienen HBsAg humano purificado e inactivado y material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL −, CONTROL + 1 y CONTROL + 2

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 6 gotas del control negativo, 6 gotas del control positivo 1 y 6 gotas del control positivo 2 en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre cómo pedir y cargar los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONTROL −	Control negativo
CONTROL + 1	Control positivo 1, Control positivo 2
CN	Número de control
CONC	Concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

HBsAg Controls

HBsAg Quant
REF 08P0810
G73418R01
C8P083

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Controls (controles, denominados también HBsAg Quant Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i HBsAg se utilizan para la verificación de la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL − se prepara en plasma humano recalcificado.

Conservante: agente antimicrobiano y ProClin 300.

CONTROL + 1 y CONTROL + 2 contienen HBsAg humano purificado e inactivado (subtipos *ad/ay*) en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Los controles positivos son reactivos para el HBsAg. Conservante: ProClin 300.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores aceptables y concentraciones:

Control	Cantidad	Color	CONC HBsAg IU/mL	RANGE IU/mL
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro	0.00	0 - 0.04
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	Azul[a]	0.25	0.16 - 0.34
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	Rojo[b]	175.00	113.75 - 236.25

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

[b] Colorante: rojo de fusina (*Red D&C No. 33*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias o intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

ESTANDARIZACIÓN

Los controles positivos se fabrican mediante dilución y se correlacionan con el patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) para cada concentración.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El control negativo contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC ni anti-HBs.
- Los controles positivos contienen HBsAg humano purificado e inactivado y material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL −, CONTROL + 1 y CONTROL + 2	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 6 gotas del control negativo, 6 gotas del control positivo 1 y 6 gotas del control positivo 2 en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre cómo pedir y cargar los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONTROL −	Control negativo
CONTROL + 1	Control positivo 1, Control positivo 2
CN	Número de control
CONC	Concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 103 de 352

Alinity i

HBsAg Controls

HBsAg Quant
REF 08P0810
G73418R01
C8P083

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Controls (controles, denominados también HBsAg Quant Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i HBsAg se utilizan para la verificación de la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL − se prepara en plasma humano recalcificado.

Conservante: agente antimicrobiano y ProClin 300.

CONTROL + 1 y CONTROL + 2 contienen HBsAg humano purificado e inactivado (subtipos *ad*/*ay*) en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Los controles positivos son reactivos para el HBsAg. Conservante: ProClin 300.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores aceptables y concentraciones:

Control	Cantidad	Color	CONC HBsAg IU/mL	RANGE IU/mL
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro	0.00	0 - 0.04
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	Azul[a]	0.25	0.16 - 0.34
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	Rojo[b]	175.00	113.75 - 236.25

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

[b] Colorante: rojo de fusina (*Red D&C No. 33*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

ESTANDARIZACIÓN

Los controles positivos se fabrican mediante dilución y se correlacionan con el patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) para cada concentración.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El control negativo contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC ni anti-HBs.
- Los controles positivos contienen HBsAg humano purificado e inactivado y material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL −, CONTROL + 1 y CONTROL + 2

⚠

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 6 gotas del control negativo, 6 gotas del control positivo 1 y 6 gotas del control positivo 2 en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre cómo pedir y cargar los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONTROL -	Control negativo
CONTROL + 1	Control positivo 1, Control positivo 2
CN	Número de control
CONC	Concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 105 de 352

Alinity i

HBsAg Manual Diluent

HBsAg Quant
REF 08P0843
G73426R01
D8P083

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual, denominado también HBsAg Quant Manual Diluent)

FINALIDAD DE USO

El diluyente manual HBsAg Alinity i se utiliza con los equipos de reactivos Alinity i HBsAg o Alinity i HBsAg Confirmatory V.1.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los reactivos Alinity i HBsAg o Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

REF	08P0843
MANUAL DILUENT	1 x 100 mL

MANUAL DILUENT contiene plasma humano recalcificado.
Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el diluyente manual no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC ni reactividad de anticuerpos anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MANUAL DILUENT	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Consulte el apartado Procedimiento para la dilución de las muestras de las instrucciones de uso de los reactivos Alinity i HBsAg o Alinity i HBsAg Confirmatory V.1.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

⚠	Precaución
(símbolo de libro)	Consulte las instrucciones de uso
(símbolo de fábrica)	Fabricante
(símbolo de termómetro)	Limitación de temperatura
(símbolo de reloj de arena)	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
MANUAL DILUENT	Diluyente manual
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

A.N.M.A.T. FOLIO 1010 MESA DE PROD. MED.

Alinity i

HBsAg Manual Diluent

HBsAg Quant
REF 08P0843
G73426R01
D8P083

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual, denominado también HBsAg Quant Manual Diluent)

FINALIDAD DE USO

El diluyente manual HBsAg Alinity i se utiliza con los equipos de reactivos Alinity i HBsAg o Alinity i HBsAg Confirmatory V.1.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los reactivos Alinity i HBsAg o Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

REF	08P0843
MANUAL DILUENT	1 x 100 mL

MANUAL DILUENT contiene plasma humano recalcificado.
Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el diluyente manual no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC ni reactividad de anticuerpos anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MANUAL DILUENT	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Consulte el apartado Procedimiento para la dilución de las muestras de las instrucciones de uso de los reactivos Alinity i HBsAg o Alinity i HBsAg Confirmatory V.1.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
MANUAL DILUENT	Diluyente manual
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Alinity i

HBsAg Manual Diluent

HBsAg Quant
REF 08P0843
G73426B01
D8P083

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual, denominado también HBsAg Quant Manual Diluent)

FINALIDAD DE USO

El diluyente manual HBsAg Alinity i se utiliza con los equipos de reactivos Alinity i HBsAg o Alinity i HBsAg Confirmatory V.1.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los reactivos Alinity i HBsAg o Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

REF	08P0843
MANUAL DILUENT	1 x 100 mL

MANUAL DILUENT contiene plasma humano recalcificado.
Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el diluyente manual no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC ni reactividad de anticuerpos anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MANUAL DILUENT	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Consulte el apartado Procedimiento para la dilución de las muestras de las instrucciones de uso de los reactivos Alinity i HBsAg o Alinity i HBsAg Confirmatory V.1.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
MANUAL DILUENT	Diluyente manual
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Alinity i

HBsAg Reagent Kit

HBsAg Quant
08P08
G74122R01
B8P0R3

Creado en octubre de 2016.

REF 08P0852
REF 08P0857

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAg Quant)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los enzimoinmunoanálisis para la determinación del HBsAg fueron descritos por primera vez en 1971 por Engvall y Perlmann[1-3] y por Van Weemen y Schuurs[4]. Más tarde, en 1976 y 1977, se desarrollaron enzimoinmunoanálisis tipo "sandwich" de fase sólida, en los que se capturaba el HBsAg en una fase sólida recubierta de anticuerpos policlonales frente al HBsAg (anti-HBs), y a continuación se detectaba con anti-HBs conjugado con una enzima.[5-7] A principios de los 80, se desarrollaron ensayos con anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.[8-13] Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) que utiliza micropartículas recubiertas de anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.

Los ensayos de HBsAg se utilizan habitualmente en el diagnóstico de posibles infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), así como en la monitorización de pacientes ya diagnosticados, de manera que permiten distinguir entre el paciente con infección pasada y el paciente que se ha convertido en portador crónico del virus.[14] **El ensayo Alinity i HBsAg debe usarse únicamente para cuantificar aquellas muestras que previamente hayan resultado reactivas mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. El algoritmo de análisis para este ensayo es compatible con el uso para fines de monitorización, pero no para el cribado.**

El objetivo último del tratamiento de VHB es la máxima reducción o eliminación del HBsAg[15] incluyendo la seroconversión a anti-HBs, aunque no necesariamente. La supresión prolongada del DNA del VHB disminuye el riesgo de cirrosis y carcinoma hepatocelular.[16] La cuantificación de VHB posee una utilidad clínica creciente en la monitorización del tratamiento en casos de hepatitis B crónica.[17] La terapia en estos casos puede incluir el tratamiento con interferón pegilado o con análogos de nucleótidos.[17] Los estudios han sugerido el uso de HBsAg como biomarcador para el pronóstico y la respuesta a la terapia en casos de hepatitis B crónica.[18] Se ha demostrado que los títulos de HBsAg pueden estar correlacionados con los de DNA de VHB en suero y con las concentraciones de DNAccc intrahepático, con ciertas variaciones en las diferentes fases de la enfermedad.[15, 18-20]

La cuantificación de HBsAg sérico puede utilizarse también para distinguir entre las distintas fases de la infección crónica por virus de la hepatitis B[20] y el HBsAg sérico puede actuar como marcador para la identificación de los portadores inactivos.[21]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de HBsAg en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Reagent Kit 08P08

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	08P0852	08P0857
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	31.6 mL	31.6 mL
ASSAY DILUENT	8.0 mL	42.2 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.0675 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.25 µg/mL. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

ASSAY DILUENT Plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE PRUEBAS

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. [22-25]

El material de origen humano utilizado en el conjugado y el diluyente del ensayo no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES, CONJUGATE y ASSAY DILUENT	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 113 de 352

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CP2D
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{\text{100 000 g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$FCR = 1.12 \times r_{max}\ (rpm/1000)^2$$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

A.N.M.A.T. FOLIO 698 DIRECCIÓN DE PROD. MED.
Abbott
IF-2018-35646739-APN-DNPM#ANMAT
página 114 de 352

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados.

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P08 Alinity i HBsAg Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg assay file (fichero del ensayo)
- 08P0801 Alinity i HBsAg Calibrators (calibradores)
- 08P0810 Alinity i HBsAg Controls (controles) u otro material de control
- 08P0843 Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg o de los controles Alinity i HBsAg para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de HBsAg superior a 250 IU/mL se señalizarán con una alerta tipo "> 250.00 IU/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual. El usuario puede procesar una muestra sin diluir o preseleccionar Dilución automática.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza automáticamente una dilución al 1:500 de la muestra y calcula la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Después de realizar la dilución automática, si la concentración de la muestra es superior a 124 925.00 IU/mL, diluya la muestra al 1:999 y procésela usando el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500 (si se prefiere usar la dilución manual a la dilución automática)

Dilución recomendada: 1:999 (si la concentración de la muestra es superior a 124 925.00 IU/mL)

Se recomienda que las diluciones no superen 1:999.

Para 1:500: añada 25 µL de espécimen de paciente a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20. Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:500.

Para 1:999: añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20. Añada 10 µL de la dilución al 1:20 a 489.5 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:999.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 0.05 IU/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 0.05 IU/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

A.N.M.A.T. FOLIO 685 MESA DE PROD. MED.
Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 115 de 352

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [26]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. [27]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i HBsAg utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Interpretación de los resultados

Concentración	Interpretación
< 0.05 IU/mL	Nonreactive (no reactivo)
≥ 0.05 IU/mL	Reactive (reactivo)

El ensayo Alinity i HBsAg debe usarse únicamente para cuantificar aquellas muestras que previamente hayan resultado reactivas mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. El algoritmo de análisis para este ensayo es compatible con el uso para fines de monitorización, pero no para el cribado.

Si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones en zona gris (dudosos) o reactivos altos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2. La interpretación de los resultados en zona gris (dudosos) o reactivos altos son parámetros modificables y se pueden utilizar de acuerdo con las necesidades del usuario.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

Para el ensayo Alinity i HBsAg, el intervalo de medida se define como el intervalo de valores en IU/mL que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i HBsAg es de 0.02 IU/mL a 250.00 IU/mL.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La vacunación con una vacuna para la hepatitis B, de HBsAg recombinante, puede causar resultados positivos pasajeros con un ensayo sensible para el HBsAg como Alinity i HBsAg. Estos resultados los causa una transferencia pasiva de antígeno por la vacunación, no debida a la replicación vírica. Los resultados positivos no suelen persistir más de 14 días después de la vacunación,[28] aunque se ha informado de casos de señales positivas hasta de 52 días,[29] y puede que no indiquen enfermedad clínica.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.[30, 31]
- Si los resultados de HBsAg no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.
- **El ensayo Alinity i HBsAg debe usarse únicamente para cuantificar aquellas muestras que previamente hayan resultado reactivas mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. El algoritmo de análisis para este ensayo es compatible con el uso para fines de monitorización, pero no para el cribado.**

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

A.N.M.A.T. FOLIO 630 PROD. MED.
Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 116 de 352

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[32] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg, 3 lotes de calibradores Alinity i HBsAg, 3 lotes de controles Alinity i HBsAg y 1 instrumento. Se analizaron los controles positivos y 5 paneles de plasma humano recalcificado en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (IU/mL)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	%CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Panel 1	359	0.06	0.008	13.0	0.008 (0.005-0.011)	14.1 (8.7-19.8)
Panel 2	360	1.19	0.094	7.9	0.098 (0.089-0.110)	8.2 (7.7-8.9)
Panel 3	360	18.56	1.083	5.8	1.266 (1.154-1.324)	6.8 (6.5-7.1)
Panel 4[c]	356	80.99	3.284	4.1	4.121 (3.710-4.435)	5.1 (4.4-5.5)
Panel 5	360	247.78	16.042	6.5	20.726 (19.103-23.132)	8.4 (7.8-9.1)
Control positivo 1	356	0.26	0.011	4.4	0.012 (0.012-0.013)	4.7 (4.7-4.8)
Control positivo 2	359	168.08	5.759	3.4	7.350 (6.980-7.536)	4.4 (4.0-4.5)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

[c] Se observaron 2 procesamientos atípicos. Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, se realizaron procesamientos de sustitución y los resultados se muestran en la tabla anterior. Sin los procesamientos de sustitución, la imprecisión intraserial (repetibilidad) es tal que el %CV fue de 7.2 % y la imprecisión intralaboratorio (total) tal que el %CV fue de 8.3 % (5.5-9.6).

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.[33]

	IU/mL
L_B[a]	0.01
L_D[b]	0.02
L_Q[c]	0.02

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja del analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple un error total permisible ≤ 0.025 IU/mL.

Especificidad

Donantes de sangre y pacientes hospitalizados

Se analizaron un total de 5113 especímenes de suero y plasma de donantes de sangre y 220 especímenes de pacientes hospitalizados con el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría	n	Alinity i HBsAg RR (% del total)	Número de positivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1[a] (% de RR)	Alinity i HBsAg Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	3076	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)
Donantes de sangre - plasma	2037	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (2037/2037) (99.82%, 100.00%)	99.95% (2036/2037) (99.73%, 100.00%)
Total de donantes	5113	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (5113/5113) (99.93%, 100.00%)	99.98% (5112/5113) (99.89%, 100.00%)
Pacientes hospitalizados[b]	220	1 (0.45)	1 (100.00)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)

RR = Repetidamente reactivo, IC = Intervalo de confianza, N/A = No aplicable

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el resultado del espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor superior o igual al valor del punto de corte del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] Un espécimen de paciente hospitalizado que fue inicialmente y repetidamente reactivo se confirmó como positivo para el HBsAg mediante un ensayo para HBsAg confirmatorio comercializado y el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y se excluyó del cálculo de especificidad.

Especímenes de plasma, enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

En 50 especímenes pareados de suero y plasma, ninguno fue repetidamente reactivo. En 333 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y especímenes con sustancias con capacidad de interferir, 7 especímenes fueron repetidamente reactivos y 6 de los 7 especímenes se confirmaron positivos para HBsAg.

Categoría	n	RR (% del total)	Número de positivos confirmados[a] (% de RR)
Especímenes de plasma de muestras pareadas de suero y plasma	50	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	333	7 (2.10%)	6 (85.71%)

RR = Repetidamente reactivo

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor de URL superior o igual al valor del punto de corte del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 y cuando la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1) era igual o mayor al 50 %.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 117 de 352

[b] A continuación se enumeran enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir: anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), vacunados frente al VHB (10), anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levadura (10), sífilis (10), anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), mujeres multíparas (10), mujeres embarazadas (163) y hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Se evaluó la sensibilidad analítica con el segundo patrón internacional de la OMS (2003) para el HBsAg, subtipo *adw2*, genotipo A (código del NIBSC: 00/588) usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg en 1 instrumento.

La sensibilidad analítica del ensayo Alinity i HBsAg se situó entre 29.84 mIU/mL y 33.50 mIU/mL.

Sensibilidad clínica

Se analizó con el ensayo Alinity i HBsAg un total de 42 especímenes con genotipos A, B, C, D, E, F y H del VHB, 12 especímenes en fase aguda, 215 especímenes en fase crónica, 50 especímenes que se sabe son positivos altos, 21 especímenes que se sabe son positivos bajos y otros 101 especímenes positivos para el HBsAg. Se analizaron los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría del espécimen	n	Alinity i HBsAg RR	Alinity i HBsAg Sensibilidad	Sensibilidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg
Genotipos A, B, C, D, E, F, H	42	42	100.00% (42/42)	100.00% (42/42)
Infección aguda por VHB	12	12	100.00% (12/12)	100.00% (12/12)
Infección crónica por VHB	215	215	100.00% (215/215)	100.00% (215/215)
Otros positivos para el HBsAg	101	101	100.00% (101/101)	100.00% (101/101)
Positivos altos	50	50	100.00% (50/50)	100.00% (50/50)
Positivos bajos	21	21	100.00% (21/21)	100.00% (21/21)
Total	441	441	100.00% (441/441)	100.00% (441/441)

RR = Repetidamente reactivo

En estos estudios, se estimó que la sensibilidad total fue del **100.00 % (441/441)** con un intervalo de confianza del 95 % (entre 99.17 % y 100.00 %).

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 32 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron los resultados repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los paneles usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Los ensayos Alinity i HBsAg y Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 detectaron HBsAg de 2 a 5 días (1 extracción) antes en 6 de los 32 paneles. Los ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios detectaron HBsAg 7 días (1 extracción) antes en 1 de los 32 paneles. Los ensayos Alinity y los comercializados mostraron una detección equivalente de HBsAg en 25 de los 32 paneles. Los resultados orientativos de 5 paneles se proporcionan en la siguiente tabla.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL	Ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL
11000-01	0	0.01	0.01
11000-02	3	0.01	0.01
11000-03	12	0.02	0.02
11000-04	14	0.02	0.02
11000-05	19	0.04	0.03
11000-06	21	0.06	0.04
11000-07	26	0.12	0.11
11000-08	29	0.18	0.14
11000-09	33	0.59	0.49
11002-01	0	0.01	0.00
11002-02	2	0.02	0.01
11002-03	7	0.06	0.04
11002-04	9	0.07	0.08
11002-05	35	44.06	42.39
11002-06	39	14.22	12.81
6271-01	0	0.01	0.00
6271-02	3	0.02	0.01
6271-03	7	0.06	0.07
6271-04	12	0.39	0.35
6271-05	18	2.64	2.63
11012-01	0	0.00	0.00
11012-02	2	0.00	0.00
11012-03	8	0.01	0.00
11012-04	18	0.06	0.07
11012-05	20	0.10	0.10
11012-06	25	0.33	0.36
6288-01	0	0.00	0.00
6288-02	3	0.02	0.00
6288-03	7	0.01	0.01
6288-04	10	0.03	0.02
6288-05	14	0.10	0.09
6288-06	17	0.13	0.16
6288-07	21	0.30	0.31
6288-08	24	0.44	0.51
6288-09	28	0.58	0.65

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles y especímenes no reactivos o reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL*
Proteínas	≤ 12 g/dL*
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL*
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL*

* Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

A.N.M.A.T. FOLIO 604 PROD. MED.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.[34]

		Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Alinity i HBsAg respecto a ARCHITECT HBsAg	Suero y plasma	IU/mL	123	0.99	0.02	1.03	0.03 - 242.17

Detección de mutantes del HBsAg

El virus de la hepatitis B, a diferencia que otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.[35] Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítotos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el VHB.[35-42] Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes[35, 36, 38] y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.[35-37]

Un panel de mutantes de HBsAg de 51 muestras se compuso de 1 control recombinante de tipo natural y 50 muestras mutantes de HBsAg recombinante, incluyendo 9 mutantes de HBsAg que contenían mutaciones para Gly-145-Arg. Todas las muestras mutantes fueron de antígeno recombinante con secuencias de aminoácidos (aa) representativas de mutantes naturales del antígeno de superficie de la hepatitis B. 43 de las 50 muestras mutantes recombinantes incluyeron sustituciones o inserciones en la región que abarcaba los aa 120 – 145 del determinante "a". El panel contenía 23 muestras con sustituciones únicas, 7 muestras con 2 sustituciones, 16 muestras con 3 a 12 sustituciones y 4 muestras con inserciones tras los aminoácidos aa 122 o 123 del antígeno s. Se diluyeron todas las muestras en plasma humano negativo recalcificado para obtener valores de S/CO reactivos bajos medidos en ARCHITECT HBsAg Qualitative II (n° de referencia: 2G22).

Todas las muestras mutantes de HBsAg fueron repetidamente reactivas con el ensayo Alinity i HBsAg, indicando una sensibilidad del 100.00 %. El panel de mutantes de HBsAg también se analizó con un ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg, que presentaba una sensibilidad del 100.00 %.

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
3. Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
4. Van Weemen BK, Schuurs AHWM. Immunoassay using antigen-enzyme conjugates. *FEBS Letters* 1971;15:232-236.
5. Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
6. Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
7. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
8. David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
9. Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. Jaroszewicz J et al. Hepatitis B surface antigen (HBsAg) levels in the natural history of hepatitis B virus (HBV) infection: a European Perspective.*Journal of Hepatology* 2010; 52:514-522.
16. Lai CL, Yuen MF. Chronic Hepatitis B — New Goals, New Treatment. *N Engl J Med* 2008; 359:2488-2491.
17. Sonneveld MJ et al. Hepatitis B surface antigen monitoring and management of chronic hepatitis B. *Journal of Viral Hepatitis* 2011;18, 449-457.
18. Lik-Yuen Chan H et al. Hepatitis B surface antigen quantification: Why and how to use it in 2011 – A core group report. *Journal of Hepatology* 2011, 55, 1121-1131.
19. Thompson AJ et al. Serum Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis B e Antigen Titers: Disease Phase Influences Correlation with Viral Load and Intrahepatic Hepatitis B Virus Markers. *Hepatology* 2010:51: 1933-1944.
20. Nguyen T et al. Hepatitis B surface antigen levels during the natural history of chronic hepatitis B: a perspective on Asia. *Journal of Hepatology* 2010:52: 508-513.
21. Martinot-Peignoux M et al. Quantitative HBsAg: A New Specific Marker for the Diagnosis of HBsAg Inactive Carriage. *Journal of Hepatology* 2010; 52: 183-317, No. 725.
22. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
23. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
24. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
27. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
28. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
29. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
30. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
31. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

Abbott

IF-2018-33046739-APN-DNPM#ANMAT

página 119 de 352

A.N.M.A.T.
FOLIO
602
MESA DE PROD. VARIOS

34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
35. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
36. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
37. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
38. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
39. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
40. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
41. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
42. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroontorology* 2002;122:264-273.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

HBsAg Reagent Kit

HBsAg Quant
08P08
G74122R01
B8P0R3

Creado en octubre de 2016.

REF 08P0852
REF 08P0857

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAg Quant)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los enzimoinmunoanálisis para la determinación del HBsAg fueron descritos por primera vez en 1971 por Engvall y Perlmann[1-3] y por Van Weemen y Schuurs[4]. Más tarde, en 1976 y 1977, se desarrollaron enzimoinmunoanálisis tipo "sandwich" de fase sólida, en los que se capturaba el HBsAg en una fase sólida recubierta de anticuerpos policlonales frente al HBsAg (anti-HBs), y a continuación se detectaba con anti-HBs conjugado con una enzima.[5-7] A principios de los 80, se desarrollaron ensayos con anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.[8-13] Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) que utiliza micropartículas recubiertas de anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.

Los ensayos de HBsAg se utilizan habitualmente en el diagnóstico de posibles infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), así como en la monitorización de pacientes ya diagnosticados, de manera que permiten distinguir entre el paciente con infección pasada y el paciente que se ha convertido en portador crónico del virus.[14] **El ensayo Alinity i HBsAg debe usarse únicamente para cuantificar aquellas muestras que previamente hayan resultado reactivas mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. El algoritmo de análisis para este ensayo es compatible con el uso para fines de monitorización, pero no para el cribado.**

El objetivo último del tratamiento de VHB es la máxima reducción o eliminación del HBsAg[15] incluyendo la seroconversión a anti-HBs, aunque no necesariamente. La supresión prolongada del DNA del VHB disminuye el riesgo de cirrosis y carcinoma hepatocelular.[16] La cuantificación de VHB posee una utilidad clínica creciente en la monitorización del tratamiento en casos de hepatitis B crónica.[17] La terapia en estos casos puede incluir el tratamiento con interferón pegilado o con análogos de nucleótidos.[17] Los estudios han sugerido el uso de HBsAg como biomarcador para el pronóstico y la respuesta a la terapia en casos de hepatitis B crónica.[18] Se ha demostrado que los títulos de HBsAg pueden estar correlacionados con los de DNA de VHB en suero y con las concentraciones de DNAccc intrahepático, con ciertas variaciones en las diferentes fases de la enfermedad.[15, 18-20]

La cuantificación de HBsAg sérico puede utilizarse también para distinguir entre las distintas fases de la infección crónica por virus de la hepatitis B[20] y el HBsAg sérico puede actuar como marcador para la identificación de los portadores inactivos.[21]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de HBsAg en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Reagent Kit 08P08

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	08P0852	08P0857
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	31.6 mL	31.6 mL
ASSAY DILUENT	8.0 mL	42.2 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.0675 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.25 µg/mL. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

ASSAY DILUENT Plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 681 MESA DE PROD. NE

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. [22-25]

El material de origen humano utilizado en el conjugado y el diluyente del ensayo no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES, CONJUGATE y ASSAY DILUENT

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las microparticulas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CP2D
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o inviértalos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{\text{100 000 g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$FCR = 1.12 \times r_{max}\ (rpm/1000)^2$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 123 de 352

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados.

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P08 Alinity i HBsAg Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg assay file (fichero del ensayo)
- 08P0801 Alinity i HBsAg Calibrators (calibradores)
- 08P0810 Alinity i HBsAg Controls (controles) u otro material de control
- 08P0843 Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg o de los controles Alinity i HBsAg para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de HBsAg superior a 250 IU/mL se señalizarán con una alerta tipo "> 250.00 IU/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual. El usuario puede procesar una muestra sin diluir o preseleccionar Dilución automática.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza automáticamente una dilución al 1:500 de la muestra y calcula la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Después de realizar la dilución automática, si la concentración de la muestra es superior a 124 925.00 IU/mL, diluya la muestra al 1:999 y procésela usando el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500 (si se prefiere usar la dilución manual a la dilución automática)

Dilución recomendada: 1:999 (si la concentración de la muestra es superior a 124 925.00 IU/mL)

Se recomienda que las diluciones no superen 1:999.

Para 1:500: añada 25 µL de espécimen de paciente a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20. Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:500.

Para 1:999: añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20. Añada 10 µL de la dilución al 1:20 a 489.5 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:999.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Potición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 0.05 IU/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 0.05 IU/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 124 de 352

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [26]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. [27]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i HBsAg utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Interpretación de los resultados

Concentración	Interpretación
< 0.05 IU/mL	Nonreactive (no reactivo)
≥ 0.05 IU/mL	Reactive (reactivo)

El ensayo Alinity i HBsAg debe usarse únicamente para cuantificar aquellas muestras que previamente hayan resultado reactivas mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. El algoritmo de análisis para este ensayo es compatible con el uso para fines de monitorización, pero no para el cribado.

Si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones en zona gris (dudosos) o reactivos altos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2. La interpretación de los resultados en zona gris (dudosos) o reactivos altos son parámetros modificables y se pueden utilizar de acuerdo con las necesidades del usuario.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

Para el ensayo Alinity i HBsAg, el intervalo de medida se define como el intervalo de valores en IU/mL que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i HBsAg es de 0.02 IU/mL a 250.00 IU/mL.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La vacunación con una vacuna para la hepatitis B, de HBsAg recombinante, puede causar resultados positivos pasajeros con un ensayo sensible para el HBsAg como Alinity i HBsAg. Estos resultados los causa una transferencia pasiva de antígeno por la vacunación, no debida a la replicación vírica. Los resultados positivos no suelen persistir más de 14 días después de la vacunación,[28] aunque se ha informado de casos de señales positivas hasta de 52 días,[29] y puede que no indiquen enfermedad clínica.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.[30, 31]
- Si los resultados de HBsAg no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.
- **El ensayo Alinity i HBsAg debe usarse únicamente para cuantificar aquellas muestras que previamente hayan resultado reactivas mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. El algoritmo de análisis para este ensayo es compatible con el uso para fines de monitorización, pero no para el cribado.**

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 125 de 352

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[32] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg, 3 lotes de calibradores Alinity i HBsAg, 3 lotes de controles Alinity i HBsAg y 1 instrumento. Se analizaron los controles positivos y 5 paneles de plasma humano recalcificado en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (IU/mL)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	%CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Panel 1	359	0.06	0.008	13.0	0.008 (0.005-0.011)	14.1 (8.7-19.8)
Panel 2	360	1.19	0.094	7.9	0.098 (0.089-0.110)	8.2 (7.7-8.9)
Panel 3	360	18.56	1.083	5.8	1.266 (1.154-1.324)	6.8 (5.5-7.1)
Panel 4[c]	356	80.99	3.284	4.1	4.121 (3.710-4.435)	5.1 (4.4-5.5)
Panel 5	360	247.78	16.042	6.5	20.726 (19.103-23.132)	8.4 (7.8-9.1)
Control positivo 1	356	0.26	0.011	4.4	0.012 (0.012-0.013)	4.7 (4.7-4.8)
Control positivo 2	359	168.08	5.759	3.4	7.350 (6.980-7.536)	4.4 (4.0-4.5)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos o instrumento.

[c] Se observaron 2 procesamientos atípicos. Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, se realizaron procesamientos de sustitución y los resultados se muestran en la tabla anterior. Sin los procesamientos de sustitución, la imprecisión intraserial (repetibilidad) es tal que el %CV fue de 7.2 % y la imprecisión intralaboratorio (total) tal que el %CV fue de 8.3 % (5.5-9.6).

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.[33]

	IU/mL
L_B[a]	0.01
L_D[b]	0.02
L_Q[c]	0.02

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja del analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple un error total permisible ≤ 0.025 IU/mL.

Especificidad

Donantes de sangre y pacientes hospitalizados

Se analizaron un total de 5113 especímenes de suero y plasma de donantes de sangre y 220 especímenes de pacientes hospitalizados con el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría	n	Alinity i HBsAg RR (% del total)	Número de positivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1[a] (% de RR)	Alinity i HBsAg Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	3076	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)
Donantes de sangre - plasma	2037	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (2037/2037) (99.82%, 100.00%)	99.95% (2036/2037) (99.73%, 100.00%)
Total de donantes	5113	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (5113/5113) (99.93%, 100.00%)	99.98% (5112/5113) (99.89%, 100.00%)
Pacientes hospitalizados[b]	220	1 (0.45)	1 (100.00)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)

RR = Repetidamente reactivo, IC = Intervalo de confianza, N/A = No aplicable

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el resultado del espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor superior o igual al valor del punto de corte del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] Un espécimen de paciente hospitalizado que fue inicialmente y repetidamente reactivo se confirmó como positivo para el HBsAg mediante un ensayo para HBsAg confirmatorio comercializado y el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y se excluyó del cálculo de especificidad.

Especímenes de plasma, enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

En 50 especímenes pareados de suero y plasma, ninguno fue repetidamente reactivo. En 333 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y especímenes con sustancias con capacidad de interferir, 7 especímenes fueron repetidamente reactivos y 6 de los 7 especímenes se confirmaron positivos para HBsAg.

Categoría	n	RR (% del total)	Número de positivos confirmados[a] (% de RR)
Especímenes de plasma de muestras pareadas de suero y plasma	50	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	333	7 (2.10%)	6 (85.71%)

RR = Repetidamente reactivo

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor de URL superior o igual al valor del punto de corte del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 y cuando la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1) era igual o mayor al 50 %.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 126 de 352

[b] A continuación se enumeran enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir: anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), vacunados frente al VHB (10), anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levadura (10), sífilis (10), anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), mujeres multíparas (10), mujeres embarazadas (163) y hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Se evaluó la sensibilidad analítica con el segundo patrón internacional de la OMS (2003) para el HBsAg, subtipo *adw2*, genotipo A (código del NIBSC: 00/588) usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg en 1 instrumento.

La sensibilidad analítica del ensayo Alinity i HBsAg se situó entre 29.84 mIU/mL y 33.50 mIU/mL.

Sensibilidad clínica

Se analizó con el ensayo Alinity i HBsAg un total de 42 especímenes con genotipos A, B, C, D, E, F y H del VHB, 12 especímenes en fase aguda, 215 especímenes en fase crónica, 50 especímenes que se sabe son positivos altos, 21 especímenes que se sabe son positivos bajos y otros 101 especímenes positivos para el HBsAg. Se analizaron los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría del espécimen	n	Alinity i HBsAg RR	Alinity i HBsAg Sensibilidad	Sensibilidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg
Genotipos A, B, C, D, E, F, H	42	42	100.00% (42/42)	100.00% (42/42)
Infección aguda por VHB	12	12	100.00% (12/12)	100.00% (12/12)
Infección crónica por VHB	215	215	100.00% (215/215)	100.00% (215/215)
Otros positivos para el HBsAg	101	101	100.00% (101/101)	100.00% (101/101)
Positivos altos	50	50	100.00% (50/50)	100.00% (50/50)
Positivos bajos	21	21	100.00% (21/21)	100.00% (21/21)
Total	441	441	100.00% (441/441)	100.00% (441/441)

RR = Repetidamente reactivo

En estos estudios, se estimó que la sensibilidad total fue del 100.00 % (441/441) con un intervalo de confianza del 95 % (entre 99.17 % y 100.00 %).

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 32 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron los resultados repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los paneles usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Los ensayos Alinity i HBsAg y Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 detectaron HBsAg de 2 a 5 días (1 extracción) antes en 6 de los 32 paneles. Los ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios detectaron HBsAg 7 días (1 extracción) antes en 1 de los 32 paneles. Los ensayos Alinity y los comercializados mostraron una detección equivalente de HBsAg en 25 de los 32 paneles. Los resultados orientativos de 5 paneles se proporcionan en la siguiente tabla.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL	Ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL
11000-01	0	0.01	0.01
11000-02	3	0.01	0.01
11000-03	12	0.02	0.02
11000-04	14	0.02	0.02
11000-05	19	0.04	0.03
11000-06	21	**0.06**	0.04
11000-07	26	**0.12**	**0.11**
11000-08	29	**0.18**	**0.14**
11000-09	33	**0.59**	**0.49**
11002-01	0	0.01	0.00
11002-02	2	0.02	0.01
11002-03	7	**0.06**	0.04
11002-04	9	**0.07**	**0.08**
11002-05	35	**44.06**	**42.39**
11002-06	39	**14.22**	**12.81**
6271-01	0	0.01	0.00
6271-02	3	0.02	0.01
6271-03	7	**0.06**	**0.07**
6271-04	12	**0.39**	**0.35**
6271-05	18	**2.64**	**2.63**
11012-01	0	0.00	0.00
11012-02	2	0.00	0.00
11012-03	8	0.01	0.00
11012-04	18	**0.06**	**0.07**
11012-05	20	**0.10**	**0.10**
11012-06	25	**0.33**	**0.36**
6288-01	0	0.00	0.00
6288-02	3	0.02	0.00
6288-03	7	0.01	0.01
6288-04	10	0.03	0.02
6288-05	14	**0.10**	**0.09**
6288-06	17	**0.13**	**0.16**
6288-07	21	**0.30**	**0.31**
6288-08	24	**0.44**	**0.51**
6288-09	28	**0.58**	**0.65**

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles y especímenes no reactivos o reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL*
Proteínas	≤ 12 g/dL*
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL*
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL*

* Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 127 de 352

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.[34]

		Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Alinity i HBsAg respecto a ARCHITECT HBsAg	Suero y plasma	IU/mL	123	0.99	0.02	1.03	0.03 - 242.17

Detección de mutantes del HBsAg

El virus de la hepatitis B, a diferencia que otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.[35] Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítotos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el VHB.[35-42] Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes[35, 36, 38] y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.[35-37]

Un panel de mutantes de HBsAg de 51 muestras se compuso de 1 control recombinante de tipo natural y 50 muestras mutantes de HBsAg recombinante, incluyendo 9 mutantes de HBsAg que contenían mutaciones para Gly-145-Arg. Todas las muestras mutantes fueron de antígeno recombinante con secuencias de aminoácidos (aa) representativas de mutantes naturales del antígeno de superficie de la hepatitis B. 43 de las 50 muestras mutantes recombinantes incluyeron sustituciones o inserciones en la región que abarcaba los aa 120 – 145 del determinante "a". El panel contenía 23 muestras con sustituciones únicas, 7 muestras con 2 sustituciones, 16 muestras con 3 a 12 sustituciones y 4 muestras con inserciones tras los aminoácidos aa 122 o 123 del antígeno s. Se diluyeron todas las muestras en plasma humano negativo recalcificado para obtener valores de S/CO reactivos bajos medidos en ARCHITECT HBsAg Qualitative II (n° de referencia: 2G22).

Todas las muestras mutantes de HBsAg fueron repetidamente reactivas con el ensayo Alinity i HBsAg, indicando una sensibilidad del 100.00 %. El panel de mutantes de HBsAg también se analizó con un ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg, que presentaba una sensibilidad del 100.00 %.

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
3. Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
4. Van Weemen BK, Schuurs AHWM. Immunoassay using antigen-enzyme conjugates. *FEBS Letters* 1971;15:232-236.
5. Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
6. Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
7. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
8. David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
9. Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Sominars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. Jaroszewicz J et al. Hepatitis B surface antigen (HBsAg) levels in the natural history of hepatitis B virus (HBV) infection: a European Perspective.*Journal of Hepatology* 2010; 52:514-522.
16. Lai CL, Yuen MF. Chronic Hepatitis B — New Goals, New Treatment. *N Engl J Med* 2008; 359:2488-2491.
17. Sonneveld MJ et al. Hepatitis B surface antigen monitoring and management of chronic hepatitis B. *Journal of Viral Hepatitis* 2011;18, 449-457.
18. Lik-Yuen Chan H et al. Hepatitis B surface antigen quantification: Why and how to use it in 2011 – A core group report. *Journal of Hepatology* 2011, 55, 1121-1131.
19. Thompson AJ et al. Serum Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis B e Antigen Titers: Disease Phase Influences Correlation with Viral Load and Intrahepatic Hepatitis B Virus Markers. *Hepatology* 2010:51: 1933-1944.
20. Nguyen T et al. Hepatitis B surface antigen levels during the natural history of chronic hepatitis B: a perspective on Asia. *Journal of Hepatology* 2010:52: 508-513.
21. Martinot-Peignoux M et al. Quantitative HBsAg: A New Specific Marker for the Diagnosis of HBsAg Inactive Carriage. *Journal of Hepatology* 2010; 52: 183-317, No. 725.
22. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
23. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
24. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
27. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
28. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
29. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
30. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
31. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

A.N.M.A.T. FOLIO 688 MESA DE PROD. MED.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 128 de 352

34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
35. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
36. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
37. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
38. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
39. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
40. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
41. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
42. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Microparticulas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Alinity i

HBsAg Reagent Kit

es
HBsAg Quant
08P08
G74122R01
B8P0R3

Creado en octubre de 2016.

REF 08P0852
REF 08P0857

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAg Quant)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los enzimoinmunoanálisis para la determinación del HBsAg fueron descritos por primera vez en 1971 por Engvall y Perlmann[1-3] y por Van Weemen y Schuurs[4]. Más tarde, en 1976 y 1977, se desarrollaron enzimoinmunoanálisis tipo "sandwich" de fase sólida, en los que se capturaba el HBsAg en una fase sólida recubierta de anticuerpos policlonales frente al HBsAg (anti-HBs), y a continuación se detectaba con anti-HBs conjugado con una enzima.[5-7] A principios de los 80, se desarrollaron ensayos con anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.[8-13] Alinity i HBsAg es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) que utiliza micropartículas recubiertas de anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.

Los ensayos de HBsAg se utilizan habitualmente en el diagnóstico de posibles infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), así como en la monitorización de pacientes ya diagnosticados, de manera que permiten distinguir entre el paciente con infección pasada y el paciente que se ha convertido en portador crónico del virus.[14]

El ensayo Alinity i HBsAg debe usarse únicamente para cuantificar aquellas muestras que previamente hayan resultado reactivas mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. El algoritmo de análisis para este ensayo es compatible con el uso para fines de monitorización, pero no para el cribado.

El objetivo último del tratamiento de VHB es la máxima reducción o eliminación del HBsAg[15] incluyendo la seroconversión a anti-HBs, aunque no necesariamente. La supresión prolongada del DNA del VHB disminuye el riesgo de cirrosis y carcinoma hepatocelular.[16] La cuantificación de VHB posee una utilidad clínica creciente en la monitorización del tratamiento en casos de hepatitis B crónica.[17] La terapia en estos casos puede incluir el tratamiento con interferón pegilado o con análogos de nucleótidos.[17] Los estudios han sugerido el uso de HBsAg como biomarcador para el pronóstico y la respuesta a la terapia en casos de hepatitis B crónica.[18] Se ha demostrado que los títulos de HBsAg pueden estar correlacionados con los de DNA de VHB en suero y con las concentraciones de DNAccc intrahepático, con ciertas variaciones en las diferentes fases de la enfermedad.[15, 18-20]

La cuantificación de HBsAg sérico puede utilizarse también para distinguir entre las distintas fases de la infección crónica por virus de la hepatitis B[20] y el HBsAg sérico puede actuar como marcador para la identificación de los portadores inactivos.[21]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de HBsAg en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Reagent Kit 08P08

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	08P0852	08P0857
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	31.6 mL	31.6 mL
ASSAY DILUENT	8.0 mL	42.2 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.0675 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.25 µg/mL. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

ASSAY DILUENT Plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. [22-25]

El material de origen humano utilizado en el conjugado y el diluyente del ensayo no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES, CONJUGATE y ASSAY DILUENT

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

A.N.M.A.T. FOLIO 693 MESA DE PROD. MED.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 131 de 352

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CP2D
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o inviértalos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{\text{100 000 g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (× g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$FCR = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

FCR - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.

rpm - Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).

Tiempo de centrifugación - El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.

r_{max} - Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.

g-minutos - La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 132 de 352

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados.

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P08 Alinity i HBsAg Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg assay file (fichero del ensayo)
- 08P0801 Alinity i HBsAg Calibrators (calibradores)
- 08P0810 Alinity i HBsAg Controls (controles) u otro material de control
- 08P0843 Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg o de los controles Alinity i HBsAg para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de HBsAg superior a 250 IU/mL se señalizarán con una alerta tipo "> 250.00 IU/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual. El usuario puede procesar una muestra sin diluir o preseleccionar Dilución automática.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza automáticamente una dilución al 1:500 de la muestra y calcula la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Después de realizar la dilución automática, si la concentración de la muestra es superior a 124 925.00 IU/mL, diluya la muestra al 1:999 y procésela usando el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500 (si se prefiere usar la dilución manual a la dilución automática)

Dilución recomendada: 1:999 (si la concentración de la muestra es superior a 124 925.00 IU/mL)

Se recomienda que las diluciones no superen 1:999.

Para 1:500: añada 25 µL de espécimen de paciente a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20. Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:500.

Para 1:999: añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20. Añada 10 µL de la dilución al 1:20 a 489.5 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:999.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 0.05 IU/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 0.05 IU/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 133 de 352

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [26]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. [27]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i HBsAg utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Interpretación de los resultados

Concentración	Interpretación
< 0.05 IU/mL	Nonreactive (no reactivo)
≥ 0.05 IU/mL	Reactive (reactivo)

El ensayo Alinity i HBsAg debe usarse únicamente para cuantificar aquellas muestras que previamente hayan resultado reactivas mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. El algoritmo de análisis para este ensayo es compatible con el uso para fines de monitorización, pero no para el cribado.

Si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones en zona gris (dudosos) o reactivos altos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2. La interpretación de los resultados en zona gris (dudosos) o reactivos altos son parámetros modificables y se pueden utilizar de acuerdo con las necesidades del usuario.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

Para el ensayo Alinity i HBsAg, el intervalo de medida se define como el intervalo de valores en IU/mL que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i HBsAg es de 0.02 IU/mL a 250.00 IU/mL.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La vacunación con una vacuna para la hepatitis B, de HBsAg recombinante, puede causar resultados positivos pasajeros con un ensayo sensible para el HBsAg como Alinity i HBsAg. Estos resultados los causa una transferencia pasiva de antígeno por la vacunación, no debida a la replicación vírica. Los resultados positivos no suelen persistir más de 14 días después de la vacunación,[28] aunque se ha informado de casos de señales positivas hasta de 52 días,[29] y puede que no indiquen enfermedad clínica.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.[30, 31]
- Si los resultados de HBsAg no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.
- **El ensayo Alinity i HBsAg debe usarse únicamente para cuantificar aquellas muestras que previamente hayan resultado reactivas mediante un ensayo de neutralización confirmatorio. El algoritmo de análisis para este ensayo es compatible con el uso para fines de monitorización, pero no para el cribado.**

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 134 de 352

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[32] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg, 3 lotes de calibradores Alinity i HBsAg, 3 lotes de controles Alinity i HBsAg y 1 instrumento. Se analizaron los controles positivos y 5 paneles de plasma humano recalcificado en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (IU/mL)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	%CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Panel 1	359	0.06	0.008	13.0	0.008 (0.005-0.011)	14.1 (8.7-19.8)
Panel 2	360	1.19	0.094	7.9	0.098 (0.089-0.110)	8.2 (7.7-8.9)
Panel 3	360	18.56	1.083	5.8	1.266 (1.154-1.324)	6.8 (6.5-7.1)
Panel 4[c]	356	80.99	3.284	4.1	4.121 (3.710-4.435)	5.1 (4.4-5.5)
Panel 5	360	247.78	16.042	6.5	20.726 (19.103-23.132)	8.4 (7.8-9.1)
Control positivo 1	356	0.26	0.011	4.4	0.012 (0.012-0.013)	4.7 (4.7-4.8)
Control positivo 2	359	168.08	5.759	3.4	7.350 (6.980-7.536)	4.4 (4.0-4.5)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

[c] Se observaron 2 procesamientos atípicos. Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, se realizaron procesamientos de sustitución y los resultados se muestran en la tabla anterior. Sin los procesamientos de sustitución, la imprecisión intraserial (repetibilidad) es tal que el %CV fue de 7.2 % y la imprecisión intralaboratorio (total) tal que el %CV fue de 8.3 % (5.5-9.6).

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.[33]

	IU/mL
L_B[a]	0.01
L_D[b]	0.02
L_Q[c]	0.02

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja del analito y se defino como la concentración más baja en la que se cumple un error total permisible ≤ 0.025 IU/mL.

Especificidad

Donantes de sangre y pacientes hospitalizados

Se analizaron un total de 5113 especímenes de suero y plasma de donantes de sangre y 220 especímenes de pacientes hospitalizados con el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría	n	Alinity i HBsAg RR (% del total)	Número de positivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1[a] (% de RR)	Alinity i HBsAg Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	3076	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)	100.00% (3076/3076) (99.88%, 100.00%)
Donantes de sangre - plasma	2037	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (2037/2037) (99.82%, 100.00%)	99.95% (2036/2037) (99.73%, 100.00%)
Total de donantes	5113	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (5113/5113) (99.93%, 100.00%)	99.98% (5112/5113) (99.89%, 100.00%)
Pacientes hospitalizados[b]	220	1 (0.45)	1 (100.00)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)	100.00% (219/219) (98.33%, 100.00%)

RR = Repetidamente reactivo, IC = Intervalo de confianza, N/A = No aplicable

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el resultado del espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor superior o igual al valor del punto de corte del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] Un espécimen de paciente hospitalizado que fue inicialmente y repetidamente reactivo se confirmó como positivo para el HBsAg mediante un ensayo para HBsAg confirmatorio comercializado y el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y se excluyó del cálculo de especificidad.

Especímenes de plasma, enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

En 50 especímenes pareados de suero y plasma, ninguno fue repetidamente reactivo. En 333 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y especímenes con sustancias con capacidad de interferir, 7 especímenes fueron repetidamente reactivos y 6 de los 7 especímenes se confirmaron positivos para HBsAg.

Categoría	n	RR (% del total)	Número de positivos confirmados[a] (% de RR)
Especímenes de plasma de muestras pareadas de suero y plasma	50	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	333	7 (2.10%)	6 (85.71%)

RR = Repetidamente reactivo

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el espécimen no neutralizado (con el reactivo de pretratamiento 2 del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 añadido) mostraba un valor de URL superior o igual al valor del punto de corte del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 y cuando la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1) era igual o mayor al 50 %.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 135 de 352

[b] A continuación se enumeran enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir: anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), vacunados frente al VHB (10), anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levadura (10), sífilis (10), anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), mujeres multíparas (10), mujeres embarazadas (163) y hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Se evaluó la sensibilidad analítica con el segundo patrón internacional de la OMS (2003) para el HBsAg, subtipo *adw2*, genotipo A (código del NIBSC: 00/588) usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg en 1 instrumento.

La sensibilidad analítica del ensayo Alinity i HBsAg se situó entre 29.84 mIU/mL y 33.50 mIU/mL.

Sensibilidad clínica

Se analizó con el ensayo Alinity i HBsAg un total de 42 especímenes con genotipos A, B, C, D, E, F y H del VHB, 12 especímenes en fase aguda, 215 especímenes en fase crónica, 50 especímenes que se sabe son positivos altos, 21 especímenes que se sabe son positivos bajos y otros 101 especímenes positivos para el HBsAg. Se analizaron los especímenes repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Categoría del espécimen	n	Alinity i HBsAg RR	Alinity i HBsAg Sensibilidad	Sensibilidad del ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg
Genotipos A, B, C, D, E, F, H	42	42	100.00% (42/42)	100.00% (42/42)
Infección aguda por VHB	12	12	100.00% (12/12)	100.00% (12/12)
Infección crónica por VHB	215	215	100.00% (215/215)	100.00% (215/215)
Otros positivos para el HBsAg	101	101	100.00% (101/101)	100.00% (101/101)
Positivos altos	50	50	100.00% (50/50)	100.00% (50/50)
Positivos bajos	21	21	100.00% (21/21)	100.00% (21/21)
Total	441	441	100.00% (441/441)	100.00% (441/441)

RR = Repetidamente reactivo

En estos estudios, se estimó que la sensibilidad total fue del 100.00 % (441/441) con un intervalo de confianza del 95 % (entre 99.17 % y 100.00 %).

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 32 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el analizador Alinity i usando el ensayo Alinity i HBsAg. Se analizaron los resultados repetidamente reactivos con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los paneles usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Los ensayos Alinity i HBsAg y Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 detectaron HBsAg de 2 a 5 días (1 extracción) antes en 6 de los 32 paneles. Los ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios detectaron HBsAg 7 días (1 extracción) antes en 1 de los 32 paneles. Los ensayos Alinity y los comercializados mostraron una detección equivalente de HBsAg en 25 de los 32 paneles. Los resultados orientativos de 5 paneles se proporcionan en la siguiente tabla.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL	Ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg IU/mL Reactivo ≥ 0.05 IU/mL
11000-01	0	0.01	0.01
11000-02	3	0.01	0.01
11000-03	12	0.02	0.02
11000-04	14	0.02	0.02
11000-05	19	0.04	0.03
11000-06	21	**0.06**	0.04
11000-07	26	**0.12**	**0.11**
11000-08	29	**0.18**	**0.14**
11000-09	33	**0.59**	**0.49**
11002-01	0	0.01	0.00
11002-02	2	0.02	0.01
11002-03	7	**0.06**	0.04
11002-04	9	**0.07**	**0.08**
11002-05	35	**44.06**	**42.39**
11002-06	39	**14.22**	**12.81**
6271-01	0	0.01	0.00
6271-02	3	0.02	0.01
6271-03	7	**0.06**	**0.07**
6271-04	12	**0.39**	**0.35**
6271-05	18	**2.64**	**2.63**
11012-01	0	0.00	0.00
11012-02	2	0.00	0.00
11012-03	8	0.01	0.00
11012-04	18	**0.06**	**0.07**
11012-05	20	**0.10**	**0.10**
11012-06	25	**0.33**	**0.36**
6288-01	0	0.00	0.00
6288-02	3	0.02	0.00
6288-03	7	0.01	0.01
6288-04	10	0.03	0.02
6288-05	14	**0.10**	**0.09**
6288-06	17	**0.13**	**0.16**
6288-07	21	**0.30**	**0.31**
6288-08	24	**0.44**	**0.51**
6288-09	28	**0.58**	**0.65**

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles y especímenes no reactivos o reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéricos	≤ 3000 mg/dL*
Proteínas	≤ 12 g/dL*
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL*
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL*

* Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 136 de 352

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.[34]

		Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Alinity i HBsAg respecto a ARCHITECT HBsAg	Suero y plasma	IU/mL	123	0.99	0.02	1.03	0.03 - 242.17

Detección de mutantes del HBsAg

El virus de la hepatitis B, a diferencia que otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.[35] Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítotos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el VHB.[35-42] Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes[35, 36, 38] y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.[35-37]

Un panel de mutantes de HBsAg de 51 muestras se compuso de 1 control recombinante de tipo natural y 50 muestras mutantes de HBsAg recombinante, incluyendo 9 mutantes de HBsAg que contenían mutaciones para Gly-145-Arg. Todas las muestras mutantes fueron de antígeno recombinante con secuencias de aminoácidos (aa) representativas de mutantes naturales del antígeno de superficie de la hepatitis B. 43 de las 50 muestras mutantes recombinantes incluyeron sustituciones o inserciones en la región que abarcaba los aa 120 – 145 del determinante "a". El panel contenía 23 muestras con sustituciones únicas, 7 muestras con 2 sustituciones, 16 muestras con 3 a 12 sustituciones y 4 muestras con inserciones tras los aminoácidos aa 122 o 123 del antígeno s. Se diluyeron todas las muestras en plasma humano negativo recalcificado para obtener valores de S/CO reactivos bajos medidos en ARCHITECT HBsAg Qualitative II (n° de referencia: 2G22).

Todas las muestras mutantes de HBsAg fueron repetidamente reactivas con el ensayo Alinity i HBsAg, indicando una sensibilidad del 100.00 %. El panel de mutantes de HBsAg también se analizó con un ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg, que presentaba una sensibilidad del 100.00 %.

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
3. Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
4. Van Weemen BK, Schuurs AHWM. Immunoassay using antigen-enzyme conjugates. *FEBS Letters* 1971;15:232-236.
5. Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
6. Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
7. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
8. David GS, Prosent W, Martins J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
9. Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. Jaroszewicz J et al. Hepatitis B surface antigen (HBsAg) levels in the natural history of hepatitis B virus (HBV) infection: a European Perspective.*Journal of Hepatology* 2010; 52:514-522.
16. Lai CL, Yuen MF. Chronic Hepatitis B — New Goals, New Treatment. *N Engl J Med* 2008; 359:2488-2491.
17. Sonneveld MJ et al. Hepatitis B surface antigen monitoring and management of chronic hepatitis B. *Journal of Viral Hepatitis* 2011;18, 449-457.
18. Lik-Yuen Chan H et al. Hepatitis B surface antigen quantification: Why and how to use it in 2011 – A core group report. *Journal of Hepatology* 2011, 55, 1121-1131.
19. Thompson AJ et al. Serum Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis B e Antigen Titers: Disease Phase Influences Correlation with Viral Load and Intrahepatic Hepatitis B Virus Markers. *Hepatology* 2010:51: 1933-1944.
20. Nguyen T et al. Hepatitis B surface antigen levels during the natural history of chronic hepatitis B: a perspective on Asia. *Journal of Hepatology* 2010:52: 508-513.
21. Martinot-Peignoux M et al. Quantitative HBsAg: A New Specific Marker for the Diagnosis of HBsAg Inactive Carriage. *Journal of Hepatology* 2010; 52: 183-317, No. 725.
22. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
23. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
24. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
27. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
28. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
29. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
30. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
31. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

A.N.M.A.T. FOLIO 6PP MESA DE PROD. MED.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 137 de 352

34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
35. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
36. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
37. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
38. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
39. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
40. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
41. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
42. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Microparticulas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

HBsAg QuantC **Alinity i** HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit **Abbott**

2°C – 8°C

LOT Exp. 2099-12-31 12345M100

HBsAg QuantC

REF 08P0922 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G70414R02

(01) 00380740130503 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0922

2°C – 8°C

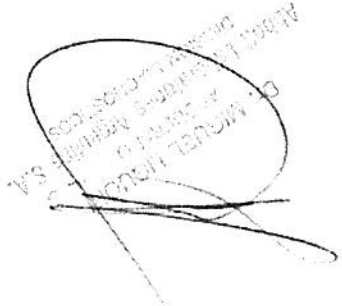
MICROPARTICLES	2 x 6.6 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL
PRE-TREATMENT 1	2 x 5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	2 x 5.9 mL

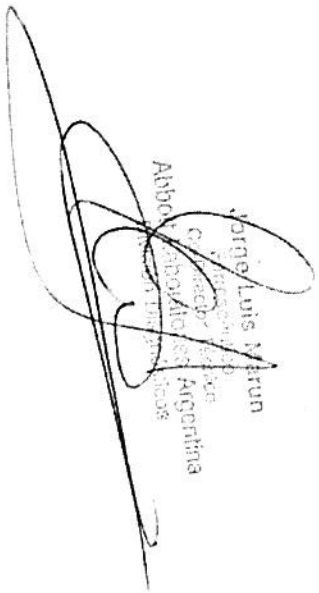
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND





HBsAg QuantC **Alinity i** HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit **Abbott**

2°C 8°C

LOT Exp. 2099-12-31 12345M100

HBsAg QuantC

REF 08P0922 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G70414R02

(01) 00380740130503 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0922

2°C 8°C

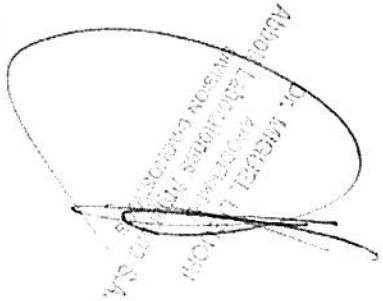
MICROPARTICLES	2 x 6.6 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL
PRE-TREATMENT 1	2 x 5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	2 x 5.9 mL

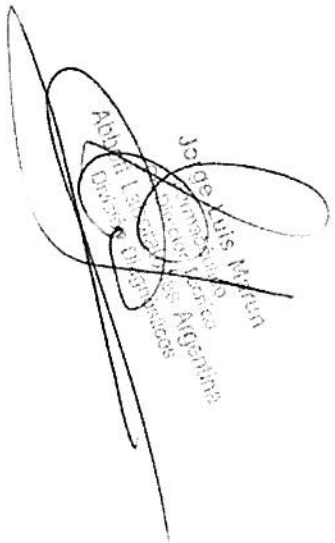
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND





HBsAg QuantC **Alinity i** HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit Abbott

2°C 8°C

LOT Exp.

2099-12-31
12345M100

HBsAg QuantC

REF 08P0922 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

G70414R02

(01) 00380740130503 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0922

2°C 8°C

MICROPARTICLES	2 x 6.6 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL
PRE-TREATMENT 1	2 x 5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	2 x 5.9 mL

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

HBsAg QuantC Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

REF 08P0910

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130497 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0910

G704130R02

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls

Abbott

HBsAg QuantC Ctrls

		CONC	TARGET	RANGE	NEUTRALIZATION
		IU/mL	S/CO	S/CO	
CONTROL -	1 x 8.0 mL	0.00	0.52	0.00 - 0.90	-
CONTROL +	1 x 8.0 mL	0.25	3.22	1.61 - 4.83	≥ 50%

2°C 8°C

Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

HBsAg QuantC Ctrls

2°C 8°C

HBsAg QuantC Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

REF 08P0910

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130497 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0910

G704136R02

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls

Abbott

HBsAg QuantC Ctrls

HBsAg QuantC Ctrls

		CONC	TARGET	RANGE	NEUTRALIZATION
		IU/mL	S/CO	S/CO	
CONTROL −	1 x 8.0 mL	0.00	0.52	0.00 - 0.90	-
CONTROL +	1 x 8.0 mL	0.25	3.22	1.61 - 4.83	≥ 50%

2°C 8°C

Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9111712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

HBsAg QuantC Ctrls

www.abbotdiagnostics.com/IFU R01

REF 08P0910

Exp 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130497 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 08P0910

G704130R02

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls

Abbott

HBsAg QuantC Ctrls

HBsAg QuantC Ctrls

		CONC	TARGET	RANGE	NEUTRALIZATION
		IU/mL	S/CO	S/CO	
CONTROL -	1 x 8.0 mL	0.00	0.52	0.00 - 0.90	-
CONTROL +	1 x 8.0 mL	0.25	3.22	1.61 - 4.83	≥ 50%

2°C 8°C

Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-917112

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators

HBsAg QuantC Cals

		CONC IU/mL
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	5

2°C – 8°C

www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 08P0901

Exp.

LOT

2099-12-31

12345M100

Abbott

(01) 00380740130480 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 08P0901 (91) HBsAgQntC

G70412R02

Alinity HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators

Abbott

HBsAg QuantC

Cals

2°C – 8°C

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

R01

FOLIO 1613

Abbott

HBsAg QuantC Cals

2°C 8°C

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

R01

Alinity HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators

Abbott

2099-12-31

12345M100

(01) 00380740130480 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 08P0901 (91) HBsAgQntC

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators

HBsAg QuantC Cals

		CONC IU/mL
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	5

www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 08P0901

Exp.

LOT

2°C 8°C

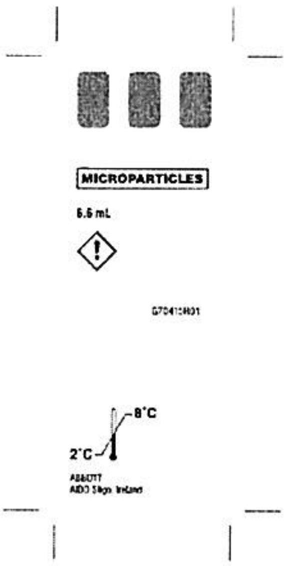
G70412R02

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Division Laboratorios

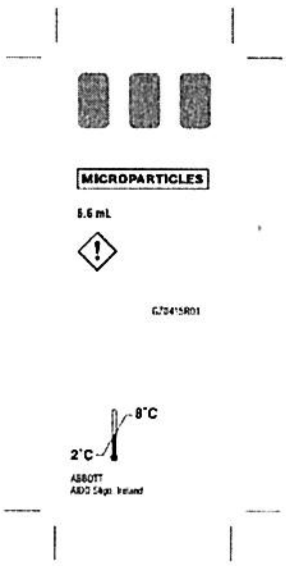
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Dr. Luis Marun

página 147 de 352



File:	08P09G-P1-01_Eng_Vi.a.indd
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**



File:	08P09G-P1-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

File:	08P09G-P1-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 1_4 indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors	Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

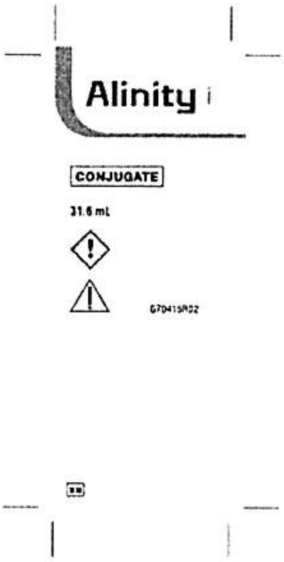
Alinity i

CONJUGATE

31.6 mL

670416R02

File:	08P09H-P2-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 2_5.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4422
	Refer to the drawing for stamp fields and material
SN Stamp Field	Refer to drawing, fitting max 10pt Arial
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**



File:	08P09H-P2-01_Eng_V1La.indd
Template:	Alinity i Pos 2_5 indl
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4422
	Refer to the drawing for stamp fields and material
SN Stamp Field	Refer to drawing, fitting max 10pt Arial
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

Alinity i

CONJUGATE

31.6 mL

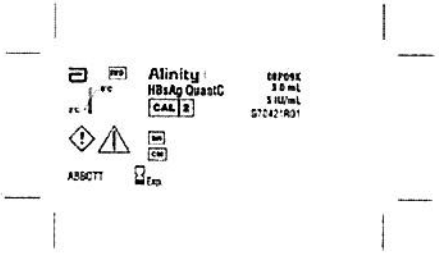
670416R02

File:	08P09H-P2-01_Eng_VI.a.indd
Template:	Alinity i Pos 2_5 indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4422
	Refer to the drawing for stamp fields and material
SN Stamp Field	Refer to drawing, fitting max 10pt Arial
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratorios Argentina S.A.

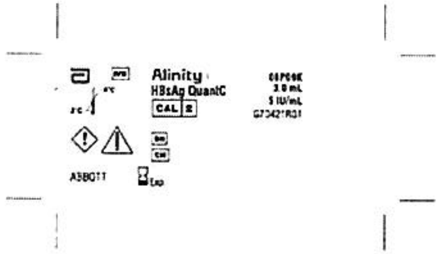
Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 2018



08P09K-35-01_Eng_ViLa.indd 1 13.04.2016 15:52:40

File:	08P09K-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
GHS Colors	Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**



08P09K-35-01_Eng_ViLa.indd 1 13.04.2016 15:52:40

File:	08P09K-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

08P09K-35-01_Eng_Vila.indd 1 13.04.2016 15:52:40

File: 08P09K-35-01_Eng_Vila.indd
Template: Alinity i Cals vial label Template.indt
Size: 46 mm x 21 mm Drawing: AK4426
Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
GHS Colors: Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: Black
Material: Refer to the specific documents

IVD

2°C 8°C

ABBOTT

Alinity i

HBsAg QuantC

CONTROL –

Exp.

CN

08P09L
8.0 mL
0.00 IU/mL
G70423R01

08P09L-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.05.2016 09:51:17

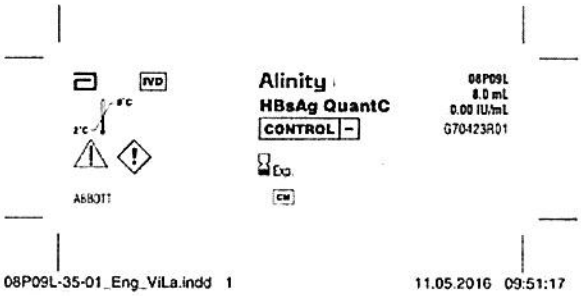
File:	08P09L-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt
Size:	63,5 x 22 mm Drawing: AX4520
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

Dr. MIGUEL UGOLINI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott

A.N.M.A.T.
FOLIO
1023

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 158 de 352

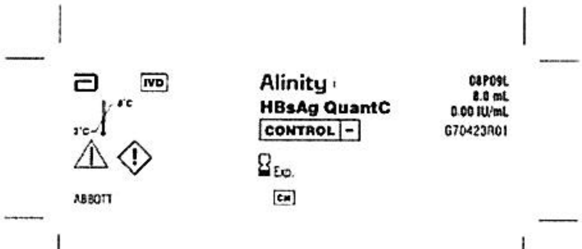


File:	08P09L-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt
Size:	63,5 x 22 mm Drawing: AK4520
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black, Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina

FOLIO
1025

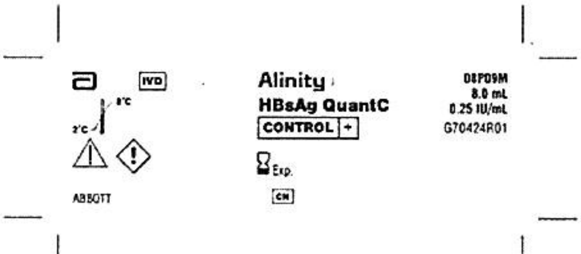


08P09L-35-01_Eng_ViLa.indd 1 11.05.2016 09:51:17

File:	08P09L-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt
Size:	63,5 x 22 mm Drawing: AK4520
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
GHS Colours	Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

Dr. MIGUEL ... MORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT



08P09M-35-01_Eng_ViLa.indd 1 13.04.2016 16:36:38

File:	08P09M-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt
Size:	63.5 x 22 mm Drawing: AK4520
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

HBsAg QuantC

CONTROL +

08P09M

8.0 mL

0.25 IU/mL

G70424R01

IVD

2°C 8°C

Exp.

ABBOTT

CN

08P09M-35-01_Eng_ViLa.indd 1 13.04.2016 16:36:38

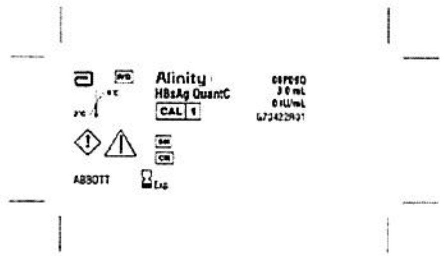
File:	08P09M-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt
Size:	63,5 x 22 mm Drawing: AK4520
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

Dr. MIGUEL LIOSSI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Martin
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

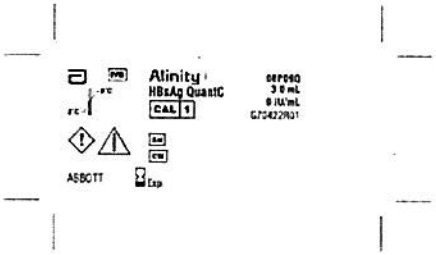
FOLIO 1036

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT



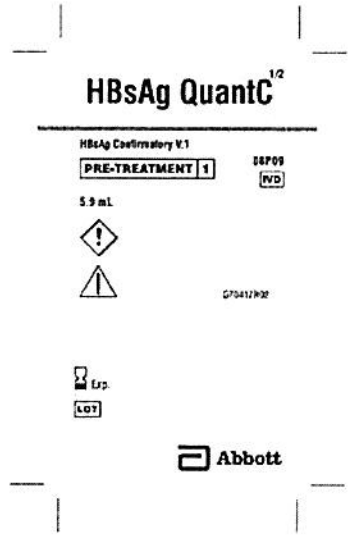
08P09Q-35-01_Eng_ViLa.indd 1 13.04.2016 15:45:44

File:	08P09Q-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black, Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**



08P09O-35-01_Eng_ViLa.indd 1 13.04.2016 15:45:44

File:	08P09O-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black, Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
SMS Colors	Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black.
Material:	**Refer to site specific documents**



08P09Y-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 20.09.2016 16:08:11

File:	08P09Y-P3-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

HBsAg QuantC 1/2

HBsAg Confirmatory V.1

PRE-TREATMENT 1

08P09

IVD

5.9 mL

G70417502

Exp.

LOT

Abbott

08P09Y-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 20.09.2016 16:08:11

File:	08P09Y-P3-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	Refer to site specific documents

FOLIO 1034

HBsAg QuantC 1/2

HBsAg Confirmatory V.1

PRE-TREATMENT 1

08P09

IVD

5,9 mL

G70417R02

Exp.

LOT

Abbott

08P09Y-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 20.09.2016 16:08:11

File:	08P09Y-P3-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

Dr. MIGUEL ...

Jorge Luis Marun

Co-Director Técnico

HBsAg QuantC 2/2

HBsAg Confirmatory V.1

PRE-TREATMENT 2

08P09

IVD

5.9 mL

G70418R07

Exp.

LOT

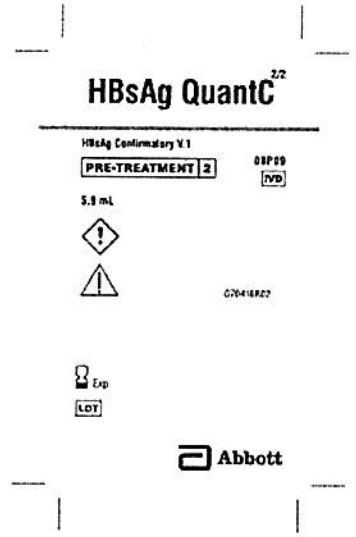
Abbott

08P09Z-P6-01_Eng_ViLa.indd 1 20.09.2016 16:07:49

File:	08P09Z-P6-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

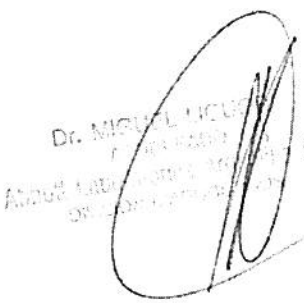
Dr. MIGUEL LUIS ... Abbott Laboratories Argentina S.A. ... División Diagnósticos

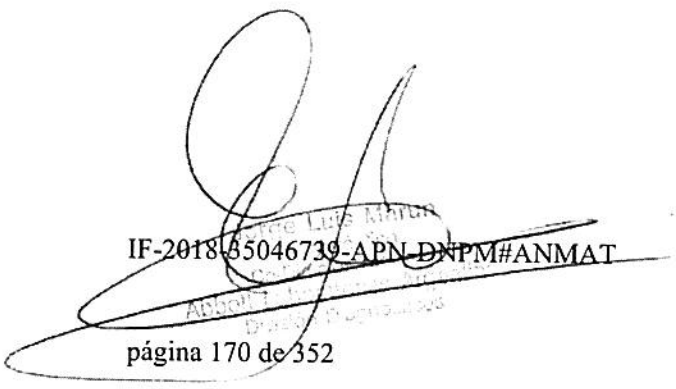
Jorge Luis Morun ... Abbott Laboratories Argentina ... División Diagnósticos



08P09Z-P6-01_Eng_ViLa.indd 1 20.09.2016 15:07:49

File:	08P09Z-P6-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black.
Material:	**Refer to site specific documents**





IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

FOLIO 1040

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

Dr. MIGUEL YOSHIDA
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Marun
Abbott Laboratories Argentina
Director Técnico

Alinity i

HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit

es 1044

HBsAg QuantC
08P09
G73406R01
B8P093

Creado en octubre de 2016.

REF 08P0922

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAg QuantC)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los enzimoinmunoanálisis para la determinación del HBsAg fueron descritos por primera vez en 1971 por Engvall y Perlmann[1-3] y por Van Weemen y Schuurs[4]. Más tarde, en 1976 y 1977, se desarrollaron enzimoinmunoanálisis tipo "sandwich" de fase sólida, en los que se capturaba el HBsAg en una fase sólida recubierta de anticuerpos policlonales frente al HBsAg (anti-HBs), y a continuación se detectaba con anti-HBs conjugado con una enzima.[5-7] A principios de los 80, se desarrollaron ensayos con anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.[8-13] Los ensayos de HBsAg se utilizan habitualmente en el diagnóstico de posibles infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), así como en la monitorización de pacientes ya diagnosticados, de manera que permiten distinguir entre el paciente con infección pasada y el paciente que se ha convertido en portador crónico del virus.[14] Para el diagnóstico de hepatitis aguda o crónica, la reactividad del HBsAg se debería correlacionar con la historia del paciente y la presencia de otros marcadores serológicos de hepatitis B. Si se determina que una muestra es repetidamente reactiva, se debe confirmar con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 (08P09), un procedimiento de neutralización que utiliza anti-HBs humano. Si la muestra se neutraliza en el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, se considera positiva para el HBsAg. El virus de la hepatitis B, a diferencia de otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.[15] Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítopos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el VHB.[15-22] Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes[15, 18, 18] y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.[15-17] Se recomienda realizar un ensayo confirmatorio antes de proporcionar un resultado para el VHB.

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 utiliza el principio de neutralización con anticuerpos específicos para confirmar la presencia del HBsAg en las muestras repetidamente reactivas. El anticuerpo (humano) frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) se incuba con la muestra. El anticuerpo neutraliza el HBsAg, si éste se encuentra presente en la muestra. El HBsAg neutralizado está, por tanto, bloqueado y no se puede unir a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs. Como consecuencia, la señal está reducida en comparación con la señal de la muestra pareada que no se ha tratado con el reactivo con anticuerpo. Una muestra se considera positiva si la señal producida por la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es igual o superior al valor del punto de corte (S/CO ≥ 1.00) y el valor de las URL de la muestra neutralizada se reduce en al menos un 50 % con respecto a la muestra no neutralizada.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos con un pretratamiento de muestras automático para confirmar la presencia de HBsAg en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan la muestra y el reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1). Si hay HBsAg presente en la muestra, se neutraliza por los anticuerpos del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1). Se combinan y se incuban una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. Cualquier HBsAg no neutralizado presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs. El HBsAg neutralizado está bloqueado y no se puede unir a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directa entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Por separado, se combinan la muestra y el reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2). Se combinan y se incuban una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directa entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si el valor de la señal producida por la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es igual o superior al valor del punto de corte (S/CO ≥ 1.00) y el valor de las URL de la muestra neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) se reduce en al menos un 50 % con respecto a la muestra no neutralizada, se confirma que la muestra es positiva para el HBsAg.

Dr. MIGUEL HIGUERA
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit 08P09

NOTA: este producto está formado por 4 componentes, que se suministran como un conjunto de 2 cartuchos de reactivos. Son necesarios ambos cartuchos para realizar el ensayo.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por conjunto de cartuchos.

REF	08P0922
Análisis (determinaciones) por conjunto de cartuchos	100 (50)
Número de conjuntos de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	31.6 mL
PRE-TREATMENT 1	5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	5.9 mL

MICROPARTICLES Microparticulas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.0675 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.25 µg/mL. Conservante: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 1 Plasma humano recalcificado; reactivo para anti-HBs. Conservante: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 2 Plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. [23-28]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2, anti-HBs ni anti-HBc.

El material de origen humano utilizado en el reactivo de pretratamiento 1 presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.

El material de origen humano utilizado en el reactivo de pretratamiento 2 no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES, CONJUGATE, PRE-TREATMENT 1 y PRE-TREATMENT 2

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Dr. MIGUEL ANGEL CUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Marón
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 176 de 352

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CP2D
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores S/CO de los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.

Abbott
IF-2018-35846739-APN-DNPM#ANMAT
página 177 de 352

- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$FCR = 1.12 \times r_{max} \text{ (rpm/1000)}^2$$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrifuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrifuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense inmediatamente el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes reactivos por adición.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P09 Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 assay file (fichero del ensayo)
- 08P0901 Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators (calibradores)
- 08P0910 Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls (controles) u otro material de control
- 08P0843 Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

NOTA: para cada resultado confirmatorio, se realizaron 2 análisis; 1 para el reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1) y 1 para el reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2). Por lo tanto, cuando realice la petición de una muestra, después de seleccionar el ensayo HBsAg Confirmatory V.1, seleccione **Opciones de ensayo**, seleccione **Módulo - Automático**, a continuación introduzca el número de replicados para el Reactivo 1 y el Reactivo 2 (el mismo que el del reactivo de pretratamiento 1 y reactivo de pretratamiento 2). **Tenga en cuenta que en el método predeterminado, no se especifica el número de replicados para el Reactivo 2. Con el fin de obtener un resultado de análisis válido, este número debe definirse manualmente.**

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 5
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 242 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 192 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota de muestra recién extraída.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 o de los controles Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Dr. MIGUEL LICHOSI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Marun
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 178 de 352

- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.
- El usuario debe calcular el porcentaje de neutralización usando los resultados de ambos análisis de reactivos de pretratamiento 1 y 2 (Reactivo 1 y 2).
  - Obtenga el valor medio de URL del calibrador 1 del analizador Alinity i como se indica a continuación:
    - Seleccione el icono **Cal**, después seleccione el número de lote de reactivo correcto que se debe utilizar para el cálculo de neutralización de la muestra correspondiente.
    - Seleccione **Detalles** para ver los resultados o seleccione **Imprimir**.
    - Si se seleccionó **Imprimir**, seleccione **Informe detallado de calibración** para imprimir los valores medios de URL del calibrador.
  - Obtenga las URL y el S/CO del reactivo de pretratamiento (1 o 2), iguales a los del Reactivo (1 o 2) del analizador Alinity i como se indica a continuación:
    - Seleccione el icono **Resultados**, después seleccione el espécimen necesario de la **pestaña No validado**. Si su sistema se configura para validación automática de los resultados, puede encontrar los resultados en la **pestaña Muestra**.
    - Seleccione **Detalles** para ver los resultados o seleccione **Imprimir**.
    - Si se seleccionó **Imprimir**, seleccione **Informe detallado de resultados** para imprimir los valores URL y S/CO de la muestra.
  - Consulte el apartado RESULTADOS para ver el cálculo del porcentaje de neutralización.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Se puede realizar un procedimiento de dilución manual si el resultado del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 es reactivo, pero no está neutralizado (espécimen pretratado con reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] S/CO ≥ 1.00 y neutralización (%) < 50 %).

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500

- Añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20.
  Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:500.
- Se pueden realizar diluciones adicionales de los especímenes si el resultado de la dilución al 1:500 sigue siendo reactivo pero no está neutralizado.
- Para una dilución al 1:20 000, añada 25 µL de dilución al 1:500 a 975 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg.

NOTA: no se pueden introducir los factores de dilución manual en la pantalla de peticiones de especímenes o de controles. Sin embargo, para el mantenimiento de información detallada (registros), seleccione una de las opciones siguientes

- **Para peticiones de especímenes: introduzca el Factor de dilución en el recuadro Comentario cuando realice la petición.**
- **Para peticiones de especímenes o de controles: seleccione la pestaña Peticiones, después seleccione el Ensayo correspondiente. Seleccione Detalles. Introduzca el Factor de dilución en el recuadro Comentario.**

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [27]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Dr. MIGUEL VIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Abbott Laboratorios Argentina

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. [28]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador Alinity i calcula los resultados del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 usando el cociente de las URL de la muestra frente a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 + (0.0075 x [valor medio de URL del calibrador 2 - valor medio de URL del calibrador 1])

Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

El usuario calcula el porcentaje de neutralización siguiendo las instrucciones siguientes.

- Haga coincidir los valores del reactivo de pretratamiento 1 y 2 (Reactivo 1 y 2) de la misma muestra para calcular el porcentaje de neutralización.

$$\text{Neutralización (\%)}^{*} = \frac{\text{(URL del reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] de la muestra - URL del reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1] de la muestra)}}{\text{(URL del reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] de la muestra - valor medio de URL del calibrador 1)}} \times 100$$

* Redondee los decimales para sean de una cifra

Interpretación de los resultados

Positivo: si el valor S/CO de la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es ≥ 1.00 y el porcentaje de neutralización es ≥ 50 %, se confirma que la muestra es positiva para el HBsAg.

Negativo: si el valor S/CO de la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es < 1.00, la muestra se considera repetidamente reactiva, no confirmada para el HBsAg.

Dilución	S/CO (reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2])	Neutralización (%)*	Interpretación final
Sin diluir	< 1.00	N/A	Repetidamente reactiva, no confirmada
	≥ 1.00	≥ 50%	Confirmada positiva
	≥ 1.00	< 50%	Pase a la dilución 1:500
1:500	< 1.00	N/A	Repetidamente reactiva, no confirmada
	≥ 1.00	≥ 50%	Confirmada positiva
	≥ 1.00	< 50%	Pase a la dilución 1:20 000
1:20 000	< 1.00	N/A	Repetidamente reactiva, no confirmada
	≥ 1.00	≥ 50%	Confirmada positiva
	≥ 1.00	< 50%	Repetidamente reactiva, no confirmada

N/A = No aplicable.

* Si el porcentaje de neutralización es < -15%, entonces los resultados se deben considerar inválidos y el espécimen se debe volver a analizar.

NOTA: siga el procedimiento habitual de dilución y de interpretación final tal y como se indica en la tabla anterior, aunque los resultados obtenidos para el porcentaje de neutralización sean -15 % a 0 %, o > 100 %.

La interpretación de resultados no confirmados para el HBsAg indica que la presencia de HBsAg no se puede confirmar mediante neutralización. El resultado repetidamente reactivo obtenido con el ensayo Alinity i HBsAg puede ser resultado de una reacción inespecífica (falsamente reactivo). Dado que la presencia de una unión inespecífica puede dificultar el reconocimiento de concentraciones bajas de HBsAg en el espécimen como consecuencia de una infección temprana o a una recuperación temprana, se recomienda evaluar al paciente para detectar otros marcadores serológicos de infección por VHB (por ejemplo, anti-HBc total o IgM anti-HBc)[29] y someterlo a reanálisis para HBsAg entre 4 y 6 semanas después.[30]

- Aunque existe una asociación entre la presencia de HBsAg, la infectividad y el resultado reactivo, se sabe que los métodos disponibles para la confirmación de HBsAg pueden no confirmar todos los casos posibles de infección por VHB.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.[31, 32] Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.
- Si los resultados de HBsAg Confirmatory V.1 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.
- Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de realizar el análisis.
- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- No utilice especímenes inactivados con calor.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 180 de 352

- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[33] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, 3 lotes de calibradores Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, 3 lotes de controles Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y 1 instrumento. Se analizaron 1 control y 1 panel de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (S/CO)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	%CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Panel 1 (reactivo de pretratamiento 2)[c]	352	19.60	1.004	5.1	1.032 (0.970-1.078)	5.3 (4.7-5.7)
Control positivo (reactivo de pretratamiento 2)	349	4.08	0.228	5.6	0.235 (0.223-0.246)	5.8 (5.4-6.5)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

[c] Uno de los resultados de URL del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1) se identificó como un *outlier* (valor muy diferente del resto). Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, debería haberse realizado un procesamiento de sustitución para cada procesamiento atípico con una D.E. > 9. Esto no fue posible debido a un insuficiente volumen de muestra. El valor medio de URL del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1) se utiliza junto con el valor medio de URL del reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2) para calcular el porcentaje de neutralización. Dado que un procesamiento de sustitución no fue posible, el resultado del porcentaje de neutralización se calculó con el *outlier* y sin el *outlier*. Los resultados del porcentaje de neutralización con el *outlier* o sin él fueron los mismos. Los resultados de S/CO del reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2) se utilizan para calcular el coeficiente de variación en porcentaje que se utiliza para valorar la imprecisión y no se vieron afectados por el resultado de URL del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1).

Confirmación de especímenes reactivos para el HBsAg

Con el ensayo Alinity i HBsAg, se analizó un total de 492 especímenes positivos para el HBsAg, incluyendo genotipos del VHB (A-F, H), infección aguda por VHB, infección crónica por VHB, especímenes que se sabe son positivos altos, especímenes que se sabe son positivos bajos, otros especímenes positivos para el HBsAg y un panel de mutantes de HBsAg. Los especímenes repetidamente reactivos se analizaron para confirmar la presencia de HBsAg usando el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Muestra	n	Alinity i HBsAg Número de repetidamente reactivos (% del total)	Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Positivo[a] (% de repetidamente reactivos)	Ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg Número de repetidamente reactivos (% del total)	Ensayo comercializado confirmatorio para HBsAg Positivo[a] (% de repetidamente reactivos)
Genotipos A, B, C, D, E, F, H	42	42 (100.00%)	41[b] (97.62%)	42 (100.00%)	41[b] (97.62%)
Infección aguda por VHB	12	12 (100.00%)	12 (100.00%)	12 (100.00%)	12 (100.00%)
Infección crónica por VHB	215	215 (100.00%)	215 (100.00%)	215 (100.00%)	215 (100.00%)
Positivos altos	50	50 (100.00%)	50 (100.00%)	50 (100.00%)	50 (100.00%)
Positivos bajos	21	21 (100.00%)	21 (100.00%)	21 (100.00%)	21 (100.00%)
Otros positivos para el HBsAg	101	101 (100.00%)	101 (100.00%)	101 (100.00%)	101 (100.00%)
Panel de mutantes de HBsAg[c]	51	51 (100.00%)	51 (100.00%)	51 (100.00%)	51 (100.00%)
Total	492	492 (100.00%)	(491/492) (99.80%)	492 (100.00%)	(491/492) (99.80%)

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el valor del espécimen no neutralizado (con reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] añadido) era superior o igual al valor de punto de corte del ensayo (S/CO ≥ 1.00) y la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] No se confirmó 1 espécimen con genotipo E con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 ni con el ensayo comercializado confirmatorio para HBsAg.

[c] Incluye 9 mutantes para el HBsAg que contienen la mutación de glicina a arginina en la posición del aminoácido 145 del HBsAg (Gly-145-Arg).

Enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se obtuvo un total de 333 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por VHB y especímenes con sustancias con capacidad de interferir. Hubo un total de 7 especímenes repetidamente reactivos analizados con el ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1. En 6 de los 7 especímenes (85.71 %), se confirmó la presencia de HBsAg.

Muestra	n	ARCHITECT HBsAg Número de repetidamente reactivos (% del total)		ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 Positivo[a] (% de repetidamente reactivos)	
Enfermedades no relacionadas con una infección por VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	333	7	(2.10%)	6	(85.71%)

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el valor S/CO del espécimen no neutralizado (con reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 añadido) era superior o igual al valor de punto de corte del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 (S/CO ≥ 1.00) y si la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] A continuación se enumeran enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir: anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), vacunados frente al VHB (10), anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levadura (10), sífilis (10), anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), mujeres multíparas (10), mujeres embarazadas (163) y hepatopatía alcohólica (10).

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 181 de 352

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles y especímenes reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL*
Proteínas	≤ 12 g/dL*
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL*
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL*

* Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
3. Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
4. Van Weemen BK and Schuurs AHWM. Immunoassay Using Antigen-Enzyme Conjugates. *FEBS* Letters 1971;15:232-236.
5. Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
6. Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
7. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
8. David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
9. Drouet J, Courouce A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
16. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
17. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
18. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
19. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
20. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
21. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
22. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.
23. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
24. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
25. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
28. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
29. Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
30. Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: *Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1864-1890.
31. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
32. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 182 de 352

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Microparticulas
PRE-TREATMENT 1	Reactivo de pretratamiento 1
PRE-TREATMENT 2	Reactivo de pretratamiento 2
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit

es
HBsAg QuantC
08P09
G73406R01
B8P093

Creado en octubre de 2016.

REF 08P0922

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAg QuantC)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los enzimoinmunoanálisis para la determinación del HBsAg fueron descritos por primera vez en 1971 por Engvall y Perlmann[1-3] y por Van Weemen y Schuurs[4]. Más tarde, en 1976 y 1977, se desarrollaron enzimoinmunoanálisis tipo "sandwich" de fase sólida, en los que se capturaba el HBsAg en una fase sólida recubierta de anticuerpos policlonales frente al HBsAg (anti-HBs), y a continuación se detectaba con anti-HBs conjugado con una enzima.[5-7] A principios de los 80, se desarrollaron ensayos con anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.[8-13] Los ensayos de HBsAg se utilizan habitualmente en el diagnóstico de posibles infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), así como en la monitorización de pacientes ya diagnosticados, de manera que permiten distinguir entre el paciente con infección pasada y el paciente que se ha convertido en portador crónico del virus.[14] Para el diagnóstico de hepatitis aguda o crónica, la reactividad del HBsAg se debería correlacionar con la historia del paciente y la presencia de otros marcadores serológicos de hepatitis B. Si se determina que una muestra es repetidamente reactiva, se debe confirmar con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 (08P09), un procedimiento de neutralización que utiliza anti-HBs humano. Si la muestra se neutraliza en el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, se considera positiva para el HBsAg. El virus de la hepatitis B, a diferencia de otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.[15] Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítopos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el VHB.[15-22] Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes[15, 16, 18] y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.[15-17] Se recomienda realizar un ensayo confirmatorio antes de proporcionar un resultado para el VHB.

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 utiliza el principio de neutralización con anticuerpos específicos para confirmar la presencia del HBsAg en las muestras repetidamente reactivas. El anticuerpo (humano) frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) se incuba con la muestra. El anticuerpo neutraliza el HBsAg, si éste se encuentra presente en la muestra. El HBsAg neutralizado está, por tanto, bloqueado y no se puede unir a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs. Como consecuencia, la señal está reducida en comparación con la señal de la muestra pareada que no se ha tratado con el reactivo con anticuerpo. Una muestra se considera positiva si la señal producida por la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es igual o superior al valor del punto de corte (S/CO ≥ 1.00) y el valor de las URL de la muestra neutralizada se reduce en al menos un 50 % con respecto a la muestra no neutralizada.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos con un pretratamiento de muestras automático para confirmar la presencia de HBsAg en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan la muestra y el reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1). Si hay HBsAg presente en la muestra, se neutraliza por los anticuerpos del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1). Se combinan y se incuban una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. Cualquier HBsAg no neutralizado presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs. El HBsAg neutralizado está bloqueado y no se puede unir a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directa entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Por separado, se combinan la muestra y el reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2). Se combinan y se incuban una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directa entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si el valor de la señal producida por la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es igual o superior al valor del punto de corte (S/CO ≥ 1.00) y el valor de las URL de la muestra neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) se reduce en al menos un 50 % con respecto a la muestra no neutralizada, se confirma que la muestra es positiva para el HBsAg.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit 08P09

NOTA: este producto está formado por 4 componentes, que se suministran como un conjunto de 2 cartuchos de reactivos. Son necesarios ambos cartuchos para realizar el ensayo.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por conjunto de cartuchos.

REF	08P0922
Análisis (determinaciones) por conjunto de cartuchos	100 (50)
Número de conjuntos de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	31.6 mL
PRE-TREATMENT 1	5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	5.9 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.0675 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.25 µg/mL. Conservante: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 1 Plasma humano recalcificado; reactivo para anti-HBs. Conservante: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 2 Plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. [23-26]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2, anti-HBs ni anti-HBc.

El material de origen humano utilizado en el reactivo de pretratamiento 1 presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.

El material de origen humano utilizado en el reactivo de pretratamiento 2 no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES, CONJUGATE, PRE-TREATMENT 1 y PRE-TREATMENT 2

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 185 de 352

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CP2D
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores S/CO de los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 186 de 352

- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\ 000\ \text{g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$FCR = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense inmediatamente el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes reactivos por adición.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P09 Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 assay file (fichero del ensayo)
- 08P0901 Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators (calibradores)
- 08P0910 Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls (controles) u otro material de control
- 08P0843 Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

NOTA: para cada resultado confirmatorio, se realizaron 2 análisis; 1 para el reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1) y 1 para el reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2). Por lo tanto, cuando realice la petición de una muestra, después de seleccionar el ensayo HBsAg Confirmatory V.1, seleccione **Opciones de ensayo**, seleccione **Módulo - Automático**, a continuación introduzca el número de replicados para el Reactivo 1 y el Reactivo 2 (el mismo que el del reactivo de pretratamiento 1 y reactivo de pretratamiento 2). **Tenga en cuenta que en el método predeterminado, no se especifica el número de replicados para el Reactivo 2. Con el fin de obtener un resultado de análisis válido, este número debe definirse manualmente.**

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 5
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 242 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 192 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota de muestra recién extraída.
- Consulte las Instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 o de los controles Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Dr. MIGUEL ANGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Mar...
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.
- El usuario debe calcular el porcentaje de neutralización usando los resultados de ambos análisis de reactivos de pretratamiento 1 y 2 (Reactivo 1 y 2).
  - Obtenga el valor medio de URL del calibrador 1 del analizador Alinity i como se indica a continuación:
    - Seleccione el icono **Cal**, después seleccione el número de lote de reactivo correcto que se debe utilizar para el cálculo de neutralización de la muestra correspondiente.
    - Seleccione **Detalles** para ver los resultados o seleccione **Imprimir**.
    - Si se seleccionó **Imprimir**, seleccione **Informe detallado de calibración** para imprimir los valores medios de URL del calibrador.
  - Obtenga las URL y el S/CO del reactivo de pretratamiento (1 o 2), iguales a los del Reactivo (1 o 2) del analizador Alinity i como se indica a continuación:
    - Seleccione el icono **Resultados**, después seleccione el espécimen necesario de la **pestaña No validado**. Si su sistema se configura para validación automática de los resultados, puede encontrar los resultados en la **pestaña Muestra**.
    - Seleccione **Detalles** para ver los resultados o seleccione **Imprimir**.
    - Si se seleccionó **Imprimir**, seleccione **Informe detallado de resultados** para imprimir los valores URL y S/CO de la muestra.
  - Consulte el apartado RESULTADOS para ver el cálculo del porcentaje de neutralización.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Se puede realizar un procedimiento de dilución manual si el resultado del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 es reactivo, pero no está neutralizado (espécimen pretratado con reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] S/CO ≥ 1.00 y neutralización (%) < 50 %).

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500

- Añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20.
  Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:500.
- Se pueden realizar diluciones adicionales de los especímenes si el resultado de la dilución al 1:500 sigue siendo reactivo pero no está neutralizado.
- Para una dilución al 1:20 000, añada 25 µL de dilución al 1:500 a 975 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg.

NOTA: no se pueden introducir los factores de dilución manual en la pantalla de peticiones de especímenes o de controles. Sin embargo, para el mantenimiento de información detallada (registros), seleccione una de las opciones siguientes

- **Para peticiones de especímenes: introduzca el Factor de dilución en el recuadro Comentario cuando realice la petición.**
- **Para peticiones de especímenes o de controles: seleccione la pestaña Peticiones, después seleccione el Ensayo correspondiente. Seleccione Detalles. Introduzca el Factor de dilución en el recuadro Comentario.**

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [27]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 188 de 352

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. [28]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador Alinity i calcula los resultados del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 usando el cociente de las URL de la muestra frente a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 + (0.0075 x [valor medio de URL del calibrador 2 - valor medio de URL del calibrador 1])

Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

El usuario calcula el porcentaje de neutralización siguiendo las instrucciones siguientes.

- Haga coincidir los valores del reactivo de pretratamiento 1 y 2 (Reactivo 1 y 2) de la misma muestra para calcular el porcentaje de neutralización.

$$\text{Neutralización (\%)}^{*} = \frac{\text{(URL del reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] de la muestra - URL del reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1] de la muestra)}}{\text{(URL del reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] de la muestra - valor medio de URL del calibrador 1)}} \times 100$$

* Redondee los decimales para sean de una cifra

Interpretación de los resultados

Positivo: si el valor S/CO de la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es ≥ 1.00 y el porcentaje de neutralización es ≥ 50 %, se confirma que la muestra es positiva para el HBsAg.

Negativo: si el valor S/CO de la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es < 1.00, la muestra se considera repotidamente reactiva, no confirmada para el HBsAg.

Dilución	S/CO (reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2])	Neutralización (%)*	Interpretación final
Sin diluir	< 1.00	N/A	Repetidamente reactiva, no confirmada
	≥ 1.00	≥ 50%	Confirmada positiva
	≥ 1.00	< 50%	Pase a la dilución 1:500
1:500	< 1.00	N/A	Repetidamente reactiva, no confirmada
	≥ 1.00	≥ 50%	Confirmada positiva
	≥ 1.00	< 50%	Pase a la dilución 1:20 000
1:20 000	< 1.00	N/A	Repetidamente reactiva, no confirmada
	≥ 1.00	≥ 50%	Confirmada positiva
	≥ 1.00	< 50%	Repetidamente reactiva, no confirmada

N/A = No aplicable.

* Si el porcentaje de neutralización es < -15%, entonces los resultados se deben considerar inválidos y el espécimen se debe volver a analizar.

NOTA: siga el procedimiento habitual de dilución y de interpretación final tal y como se indica en la tabla anterior, aunque los resultados obtenidos para el porcentaje de neutralización sean -15 % a 0 %, o > 100 %.

La interpretación de resultados no confirmados para el HBsAg indica que la presencia de HBsAg no se puede confirmar mediante neutralización. El resultado repetidamente reactivo obtenido con el ensayo Alinity i HBsAg puede ser resultado de una reacción inespecífica (falsamente reactivo). Dado que la presencia de una unión inespecífica puede dificultar el reconocimiento de concentraciones bajas de HBsAg en el espécimen como consecuencia de una infección temprana o a una recuperación temprana, se recomienda evaluar al paciente para detectar otros marcadores serológicos de infección por VHB (por ejemplo, anti-HBc total o IgM anti-HBc)[29] y someterlo a reanálisis para HBsAg entre 4 y 6 semanas después.[30]

- Aunque existe una asociación entre la presencia de HBsAg, la infectividad y el resultado reactivo, se sabe que los métodos disponibles para la confirmación de HBsAg pueden no confirmar todos los casos posibles de infección por VHB.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.[31, 32] Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.
- Si los resultados de HBsAg Confirmatory V.1 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.
- Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de realizar el análisis.
- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- No utilice especímenes inactivados con calor.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 189 de 352

- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[33] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, 3 lotes de calibradores Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, 3 lotes de controles Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y 1 instrumento. Se analizaron 1 control y 1 panel de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (S/CO)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	%CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Panel 1 (reactivo de pretratamiento 2)[c]	352	19.60	1.004	5.1	1.032 (0.970-1.078)	5.3 (4.7-5.7)
Control positivo (reactivo de pretratamiento 2)	349	4.08	0.228	5.6	0.235 (0.223-0.246)	5.8 (5.4-6.5)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

[c] Uno de los resultados de URL del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1) se identificó como un *outlier* (valor muy diferente del resto). Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, debería haberse realizado un procesamiento de sustitución para cada procesamiento atípico con una D.E. > 9. Esto no fue posible debido a un insuficiente volumen de muestra. El valor medio de URL del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1) se utiliza junto con el valor medio de URL del reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2) para calcular el porcentaje de neutralización. Dado que un procesamiento de sustitución no fue posible, el resultado del porcentaje de neutralización se calculó con el *outlier* y sin el *outlier*. Los resultados del porcentaje de neutralización con el *outlier* o sin él fueron los mismos. Los resultados de S/CO del reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2) se utilizan para calcular el coeficiente de variación en porcentaje que se utiliza para valorar la imprecisión y no se vieron afectados por el resultado de URL del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1).

Confirmación de especímenes reactivos para el HBsAg

Con el ensayo Alinity i HBsAg, se analizó un total de 492 especímenes positivos para el HBsAg, incluyendo genotipos del VHB (A-F, H), infección aguda por VHB, infección crónica por VHB, especímenes que se sabe son positivos altos, especímenes que se sabe son positivos bajos, otros especímenes positivos para el HBsAg y un panel de mutantes de HBsAg. Los especímenes repetidamente reactivos se analizaron para confirmar la presencia de HBsAg usando el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Muestra	n	Alinity i HBsAg Número de repetidamente reactivos (% del total)	Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Positivo[a] (% de repetidamente reactivos)	Ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg Número de repetidamente reactivos (% del total)	Ensayo comercializado confirmatorio para HBsAg Positivo[a] (% de repetidamente reactivos)
Genotipos A, B, C, D, E, F, H	42	42 (100.00%)	41[b] (97.62%)	42 (100.00%)	41[b] (97.62%)
Infección aguda por VHB	12	12 (100.00%)	12 (100.00%)	12 (100.00%)	12 (100.00%)
Infección crónica por VHB	215	215 (100.00%)	215 (100.00%)	215 (100.00%)	215 (100.00%)
Positivos altos	50	50 (100.00%)	50 (100.00%)	50 (100.00%)	50 (100.00%)
Positivos bajos	21	21 (100.00%)	21 (100.00%)	21 (100.00%)	21 (100.00%)
Otros positivos para el HBsAg	101	101 (100.00%)	101 (100.00%)	101 (100.00%)	101 (100.00%)
Panel de mutantes de HBsAg[c]	51	51 (100.00%)	51 (100.00%)	51 (100.00%)	51 (100.00%)
Total	492	492 (100.00%)	(491/492) (99.80%)	492 (100.00%)	(491/492) (99.80%)

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el valor del espécimen no neutralizado (con reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] añadido) era superior o igual al valor de punto de corte del ensayo (S/CO ≥ 1.00) y la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] No se confirmó 1 espécimen con genotipo E con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 ni con el ensayo comercializado confirmatorio para HBsAg.

[c] Incluye 9 mutantes para el HBsAg que contienen la mutación de glicina a arginina en la posición del aminoácido 145 del HBsAg (Gly-145-Arg).

Enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se obtuvo un total de 333 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por VHB y especímenes con sustancias con capacidad de interferir. Hubo un total de 7 especímenes repetidamente reactivos analizados con el ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1. En 6 de los 7 especímenes (85.71 %), se confirmó la presencia de HBsAg.

		ARCHITECT HBsAg		ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1	
Muestra	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)		Positivo[a] (% de repetidamente reactivos)	
Enfermedades no relacionadas con una infección por VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	333	7	(2.10%)	6	(85.71%)

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el valor S/CO del espécimen no neutralizado (con reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 añadido) era superior o igual al valor de punto de corte del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 (S/CO ≥ 1.00) y si la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] A continuación se enumeran enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir: anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), vacunados frente al VHB (10), anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levadura (10), sífilis (10), anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), mujeres multíparas (10), mujeres embarazadas (163) y hepatopatía alcohólica (10).

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 190 de 352

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles y especímenes reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL*
Proteínas	≤ 12 g/dL*
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL*
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL*

* Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
3. Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
4. Van Weemen BK and Schuurs AHWM. Immunoassay Using Antigen-Enzyme Conjugates. *FEBS* Letters 1971;15:232-236.
5. Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
6. Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
7. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
8. David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
9. Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Coto PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
16. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
17. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
18. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
19. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
20. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
21. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
22. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.
23. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
24. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
25. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
28. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
29. Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
30. Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: *Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1864-1890.
31. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
32. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 191 de 352

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Microparticulas
PRE-TREATMENT 1	Reactivo de pretratamiento 1
PRE-TREATMENT 2	Reactivo de pretratamiento 2
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratories S.A.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit

es

HBsAg QuantC
08P09
G73406R01
B8P093

Creado en octubre de 2016.

REF 08P0922

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también HBsAg QuantC)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los enzimoinmunoanálisis para la determinación del HBsAg fueron descritos por primera vez en 1971 por Engvall y Perlmann[1-3] y por Van Weemen y Schuurs[4]. Más tarde, en 1975 y 1977, se desarrollaron enzimoinmunoanálisis tipo "sandwich" de fase sólida, en los que se capturaba el HBsAg en una fase sólida recubierta de anticuerpos policlonales frente al HBsAg (anti-HBs), y a continuación se detectaba con anti-HBs conjugado con una enzima.[5-7] A principios de los 80, se desarrollaron ensayos con anti-HBs monoclonal para la detección del HBsAg.[8-13] Los ensayos de HBsAg se utilizan habitualmente en el diagnóstico de posibles infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), así como en la monitorización de pacientes ya diagnosticados, de manera que permiten distinguir entre el paciente con infección pasada y el paciente que se ha convertido en portador crónico del virus.[14] Para el diagnóstico de hepatitis aguda o crónica, la reactividad del HBsAg se debería correlacionar con la historia del paciente y la presencia de otros marcadores serológicos de hepatitis B. Si se determina que una muestra es repetidamente reactiva, se debe confirmar con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 (08P09), un procedimiento de neutralización que utiliza anti-HBs humano. Si la muestra se neutraliza en el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, se considera positiva para el HBsAg. El virus de la hepatitis B, a diferencia de otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA.[15] Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítopos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, lactantes de madres positivas para HBsAg, y pacientes sometidos a tratamiento con análogos de nucleósidos para el VHB.[15-22] Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes[15, 16, 18] y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.[15-17] Se recomienda realizar un ensayo confirmatorio antes de proporcionar un resultado para el VHB.

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 utiliza el principio de neutralización con anticuerpos específicos para confirmar la presencia del HBsAg en las muestras repetidamente reactivas. El anticuerpo (humano) frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) se incuba con la muestra. El anticuerpo neutraliza el HBsAg, si éste se encuentra presente en la muestra. El HBsAg neutralizado está, por tanto, bloqueado y no se puede unir a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs. Como consecuencia, la señal está reducida en comparación con la señal de la muestra pareada que no se ha tratado con el reactivo con anticuerpo. Una muestra se considera positiva si la señal producida por la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es igual o superior al valor del punto de corte (S/CO ≥ 1.00) y el valor de las URL de la muestra neutralizada se reduce en al menos un 50 % con respecto a la muestra no neutralizada.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos con un pretratamiento de muestras automático para confirmar la presencia de HBsAg en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan la muestra y el reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1). Si hay HBsAg presente en la muestra, se neutraliza por los anticuerpos del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1). Se combinan y se incuban una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. Cualquier HBsAg no neutralizado presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs. El HBsAg neutralizado está bloqueado y no se puede unir a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directa entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Por separado, se combinan la muestra y el reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2). Se combinan y se incuban una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-HBs. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directa entre la cantidad de HBsAg en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si el valor de la señal producida por la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es igual o superior al valor del punto de corte (S/CO ≥ 1.00) y el valor de las URL de la muestra neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) se reduce en al menos un 50 % con respecto a la muestra no neutralizada, se confirma que la muestra es positiva para el HBsAg.

Dr. MIGUEL MAGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories S.A.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit 08P09

NOTA: este producto está formado por 4 componentes, que se suministran como un conjunto de 2 cartuchos de reactivos. Son necesarios ambos cartuchos para realizar el ensayo.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por conjunto de cartuchos.

REF	08P0922
Análisis (determinaciones) por conjunto de cartuchos	100 (50)
Número de conjuntos de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	31.6 mL
PRE-TREATMENT 1	5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	5.9 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón, IgM, IgG) anti-HBs, en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.0675 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anti-HBs (de cabra, IgG) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.25 µg/mL. Conservante: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 1 Plasma humano recalcificado; reactivo para anti-HBs. Conservante: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 2 Plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 300 y agente antimicrobiano.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. [23-26]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2, anti-HBs ni anti-HBc.

El material de origen humano utilizado en el reactivo de pretratamiento 1 presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.

El material de origen humano utilizado en el reactivo de pretratamiento 2 no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES, CONJUGATE, PRE-TREATMENT 1 y PRE-TREATMENT 2	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 194 de 352

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA de potasio
	Heparina de litio
	Heparina de sodio
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CP2D
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores S/CO de los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 195 de 352

- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{\text{100 000 g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$FCR = 1.12 \times r_{max} \, (rpm/1000)^2$$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense inmediatamente el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes reactivos por adición.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P09 Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 assay file (fichero del ensayo)
- 08P0901 Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators (calibradores)
- 08P0910 Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls (controles) u otro material de control
- 08P0843 Alinity i HBsAg Manual Diluent (diluyente manual)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

NOTA: para cada resultado confirmatorio, se realizaron 2 análisis; 1 para el reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1) y 1 para el reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2). Por lo tanto, cuando realice la petición de una muestra, después de seleccionar el ensayo HBsAg Confirmatory V.1, seleccione **Opciones de ensayo**, seleccione **Módulo - Automático**, a continuación introduzca el número de replicados para el Reactivo 1 y el Reactivo 2 (el mismo que el del reactivo de pretratamiento 1 y reactivo de pretratamiento 2). **Tenga en cuenta que en el método predeterminado, no se especifica el número de replicados para el Reactivo 2. Con el fin de obtener un resultado de análisis válido, este número debe definirse manualmente.**

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 5
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 242 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 192 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota de muestra recién extraída.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 o de los controles Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 196 de 352

- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.
- El usuario debe calcular el porcentaje de neutralización usando los resultados de ambos análisis de reactivos de pretratamiento 1 y 2 (Reactivo 1 y 2).
  - Obtenga el valor medio de URL del calibrador 1 del analizador Alinity i como se indica a continuación:
    - Seleccione el icono **Cal**, después seleccione el número de lote de reactivo correcto que se debe utilizar para el cálculo de neutralización de la muestra correspondiente.
    - Seleccione **Detalles** para ver los resultados o seleccione **Imprimir.**
    - Si se seleccionó **Imprimir**, seleccione **Informe detallado de calibración** para imprimir los valores medios de URL del calibrador.
  - Obtenga las URL y el S/CO del reactivo de pretratamiento (1 o 2), iguales a los del Reactivo (1 o 2) del analizador Alinity i como se indica a continuación:
    - Seleccione el icono **Resultados**, después seleccione el espécimen necesario de la **pestaña No validado.** Si su sistema se configura para validación automática de los resultados, puede encontrar los resultados en la **pestaña Muestra.**
    - Seleccione **Detalles** para ver los resultados o seleccione **Imprimir.**
    - Si se seleccionó **Imprimir**, seleccione **Informe detallado de resultados** para imprimir los valores URL y S/CO de la muestra.
  - Consulte el apartado RESULTADOS para ver el cálculo del porcentaje de neutralización.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Se puede realizar un procedimiento de dilución manual si el resultado del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 es reactivo, pero no está neutralizado (espécimen pretratado con reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] S/CO ≥ 1.00 y neutralización (%) < 50 %).

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:500

- Añada 25 µL de muestra a 475 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:20.
  Añada 20 µL de la dilución al 1:20 a 480 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg para una dilución al 1:500.
- Se pueden realizar diluciones adicionales de los especímenes si el resultado de la dilución al 1:500 sigue siendo reactivo pero no está neutralizado.
- Para una dilución al 1:20 000, añada 25 µL de dilución al 1:500 a 975 µL de diluyente manual Alinity i HBsAg.

NOTA: no se pueden introducir los factores de dilución manual en la pantalla de peticiones de especímenes o de controles. Sin embargo, para el mantenimiento de información detallada (registros), seleccione una de las opciones siguientes

- **Para peticiones de especímenes: introduzca el Factor de dilución en el recuadro Comentario cuando realice la petición.**
- **Para peticiones de especímenes o de controles: seleccione la pestaña Peticiones, después seleccione el Ensayo correspondiente. Seleccione Detalles. Introduzca el Factor de dilución en el recuadro Comentario.**

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas. [27]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 197 de 352

1064

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. [28]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador Alinity i calcula los resultados del ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 usando el cociente de las URL de la muestra frente a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 + (0.0075 x [valor medio de URL del calibrador 2 - valor medio de URL del calibrador 1])

Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

El usuario calcula el porcentaje de neutralización siguiendo las instrucciones siguientes.

- Haga coincidir los valores del reactivo de pretratamiento 1 y 2 (Reactivo 1 y 2) de la misma muestra para calcular el porcentaje de neutralización.

$$\text{Neutralización (\%)}^* = \frac{\text{(URL del reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] de la muestra - URL del reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1] de la muestra)}}{\text{(URL del reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] de la muestra - valor medio de URL del calibrador 1)}} \times 100$$

* Redondee los decimales para sean de una cifra

Interpretación de los resultados

Positivo: si el valor S/CO de la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es ≥ 1.00 y el porcentaje de neutralización es ≥ 50 %, se confirma que la muestra es positiva para el HBsAg.

Negativo: si el valor S/CO de la muestra no neutralizada (incubada con el reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2]) es < 1.00, la muestra se considera repetidamente reactiva, no confirmada para el HBsAg.

Dilución	S/CO (reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2])	Neutralización (%)*	Interpretación final
Sin diluir	< 1.00	N/A	Repetidamente reactiva, no confirmada
	≥ 1.00	≥ 50%	Confirmada positiva
	≥ 1.00	< 50%	Pase a la dilución 1:500
1:500	< 1.00	N/A	Repetidamente reactiva, no confirmada
	≥ 1.00	≥ 50%	Confirmada positiva
	≥ 1.00	< 50%	Pase a la dilución 1:20 000
1:20 000	< 1.00	N/A	Repetidamente reactiva, no confirmada
	≥ 1.00	≥ 50%	Confirmada positiva
	≥ 1.00	< 50%	Repetidamente reactiva, no confirmada

N/A = No aplicable.

* Si el porcentaje de neutralización es < -15%, entonces los resultados se deben considerar inválidos y el espécimen se debe volver a analizar.

NOTA: siga el procedimiento habitual de dilución y de interpretación final tal y como se indica en la tabla anterior, aunque los resultados obtenidos para el porcentaje de neutralización sean -15 % a 0 %, o > 100 %.

La interpretación de resultados no confirmados para el HBsAg indica que la presencia de HBsAg no se puede confirmar mediante neutralización. El resultado repetidamente reactivo obtenido con el ensayo Alinity i HBsAg puede ser resultado de una reacción inespecífica (falsamente reactivo). Dado que la presencia de una unión inespecífica puede dificultar el reconocimiento de concentraciones bajas de HBsAg en el espécimen como consecuencia de una infección temprana o a una recuperación temprana, se recomienda evaluar al paciente para detectar otros marcadores serológicos de infección por VHB (por ejemplo, anti-HBc total o IgM anti-HBc)[29] y someterlo a reanálisis para HBsAg entre 4 y 6 semanas después.[30]

- Aunque existe una asociación entre la presencia de HBsAg, la infectividad y el resultado reactivo, se sabe que los métodos disponibles para la confirmación de HBsAg pueden no confirmar todos los casos posibles de infección por VHB.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.[31, 32] Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.
- Si los resultados de HBsAg Confirmatory V.1 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.
- Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de realizar el análisis.
- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- No utilice especímenes inactivados con calor.

Dr. MIGUEL [illegible]

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 198 de 352

- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2[33] del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, 3 lotes de calibradores Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, 3 lotes de controles Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y 1 instrumento. Se analizaron 1 control y 1 panel de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (S/CO)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores aceptables[b])	%CV (Intervalo de valores aceptables[b])
Panel 1 (reactivo de pretratamiento 2)[c]	352	19.60	1.004	5.1	1.032 (0.970-1.078)	5.3 (4.7-5.7)
Control positivo (reactivo de pretratamiento 2)	349	4.08	0.228	5.6	0.235 (0.223-0.246)	5.8 (5.4-6.5)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

[c] Uno de los resultados de URL del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1) se identificó como un *outlier* (valor muy diferente del resto). Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, debería haberse realizado un procesamiento de sustitución para cada procesamiento atípico con una D.E. > 9. Esto no fue posible debido a un insuficiente volumen de muestra. El valor medio de URL del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1) se utiliza junto con el valor medio de URL del reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2) para calcular el porcentaje de neutralización. Dado que un procesamiento de sustitución no fue posible, el resultado del porcentaje de neutralización se calculó con el *outlier* y sin el *outlier*. Los resultados del porcentaje de neutralización con el *outlier* o sin él fueron los mismos. Los resultados de S/CO del reactivo de pretratamiento 2 (Reactivo 2) se utilizan para calcular el coeficiente de variación en porcentaje que se utiliza para valorar la imprecisión y no se vieron afectados por el resultado de URL del reactivo de pretratamiento 1 (Reactivo 1).

Confirmación de especímenes reactivos para el HBsAg

Con el ensayo Alinity i HBsAg, se analizó un total de 492 especímenes positivos para el HBsAg, incluyendo genotipos del VHB (A-F, H), infección aguda por VHB, infección crónica por VHB, especímenes que se sabe son positivos altos, especímenes que se sabe son positivos bajos, otros especímenes positivos para el HBsAg y un panel de mutantes de HBsAg. Los especímenes repetidamente reactivos se analizaron para confirmar la presencia de HBsAg usando el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. También se analizaron los especímenes usando ensayos comercializados para HBsAg cuantitativos y confirmatorios.

Muestra	n	Alinity i HBsAg Número de repetidamente reactivos (% del total)	Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Positivo[a] (% de repetidamente reactivos)	Ensayo comercializado cuantitativo para HBsAg Número de repetidamente reactivos (% del total)	Ensayo comercializado confirmatorio para HBsAg Positivo[a] (% de repetidamente reactivos)
Genotipos A, B, C, D, E, F, H	42	42 (100.00%)	41[b] (97.62%)	42 (100.00%)	41[b] (97.62%)
Infección aguda por VHB	12	12 (100.00%)	12 (100.00%)	12 (100.00%)	12 (100.00%)
Infección crónica por VHB	215	215 (100.00%)	215 (100.00%)	215 (100.00%)	215 (100.00%)
Positivos altos	50	50 (100.00%)	50 (100.00%)	50 (100.00%)	50 (100.00%)
Positivos bajos	21	21 (100.00%)	21 (100.00%)	21 (100.00%)	21 (100.00%)
Otros positivos para el HBsAg	101	101 (100.00%)	101 (100.00%)	101 (100.00%)	101 (100.00%)
Panel de mutantes de HBsAg[c]	51	51 (100.00%)	51 (100.00%)	51 (100.00%)	51 (100.00%)
Total	492	492 (100.00%)	(491/492) (99.80%)	492 (100.00%)	(491/492) (99.80%)

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el valor del espécimen no neutralizado (con reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] añadido) era superior o igual al valor de punto de corte del ensayo (S/CO ≥ 1.00) y la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] No se confirmó 1 espécimen con genotipo E con el ensayo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 ni con el ensayo comercializado confirmatorio para HBsAg.

[c] Incluye 9 mutantes para el HBsAg que contienen la mutación de glicina a arginina en la posición del aminoácido 145 del HBsAg (Gly-145-Arg).

Enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se obtuvo un total de 333 especímenes de individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por VHB y especímenes con sustancias con capacidad de interferir. Hubo un total de 7 especímenes repetidamente reactivos analizados con el ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1. En 6 de los 7 especímenes (85.71 %), se confirmó la presencia de HBsAg.

		ARCHITECT HBsAg		ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1	
Muestra	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)		Positivo[a] (% de repetidamente reactivos)	
Enfermedades no relacionadas con una infección por VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	333	7	(2.10%)	6	(85.71%)

[a] Un espécimen se confirmó positivo para HBsAg cuando el valor S/CO del espécimen no neutralizado (con reactivo de pretratamiento 2 [Reactivo 2] ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 añadido) era superior o igual al valor de punto de corte del ensayo ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 (S/CO ≥ 1.00) y si la neutralización con anti-HBs (reactivo de pretratamiento 1 [Reactivo 1]) era igual o mayor al 50 %.

[b] A continuación se enumeran enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir: anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), vacunados frente al VHB (10), anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levadura (10), sífilis (10), anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), mujeres multíparas (10), mujeres embarazadas (163) y hepatopatía alcohólica (10).

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 199 de 352

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles y especímenes reactivos por adición analizados con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL*
Proteínas	≤ 12 g/dL*
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL*
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL*

* Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
2. Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
3. Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
4. Van Weemen BK and Schuurs AHWM. Immunoassay Using Antigen-Enzyme Conjugates. *FEBS* Letters 1971;15:232-236.
5. Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
6. Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
7. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
8. David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
9. Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD..The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
16. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
17. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
18. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493
19. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
20. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134
21. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
22. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.
23. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
24. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
25. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
28. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
29. Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
30. Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: *Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1864-1890.
31. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
32. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TREATMENT 1	Reactivo de pretratamiento 1
PRE-TREATMENT 2	Reactivo de pretratamiento 2
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en octubre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

Alinity i

HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators

es

HBsAg QuantC

REF 08P0901

G74094R01

S8P093

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators (calibradores, denominados también HBsAg QuantC Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL 1 es una matriz de tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano).

CAL 2 contiene HBsAg (subtipo *ad*) humano purificado e inactivado en la matriz del calibrador 1 y es reactivo para el HBsAg.

Conservante: ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC HBsAg (IU/mL)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	5

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

El calibrador 2 se fabrica mediante dilución y se ajusta al patrón internacional para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El calibrador 1 contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.
- El calibrador 2 contiene HBsAg humano purificado e inactivado y material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1 y CAL 2	
◇!	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

Abbott

IF-2018-33046739-APN-DNPM#ANMAT

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado. El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes de calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL 1	Calibrador (1, 2)
CN	Número de control
CONC	Concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Alinity i

HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators

es

HBsAg QuantC
REF 08P0901
G74094R01
S8P093

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators (calibradores, denominados también HBsAg QuantC Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL 1 es una matriz de tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano).

CAL 2 contiene HBsAg (subtipo *ad*) humano purificado e inactivado en la matriz del calibrador 1 y es reactivo para el HBsAg.

Conservante: ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC HBsAg (IU/mL)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	5

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

El calibrador 2 se fabrica mediante dilución y se ajusta al patrón internacional para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El calibrador 1 contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.
- El calibrador 2 contiene HBsAg humano purificado e inactivado y material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1 y CAL 2

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado. El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes de calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL 1	Calibrador (1, 2)
CN	Número de control
CONC	Concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 205 de 352

Alinity i

HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators

Creado en septiembre de 2018.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators (calibradores, denominados también HBsAg QuantC Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL 1 es una matriz de tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano).

CAL 2 contiene HBsAg (subtipo *ad*) humano purificado e inactivado en la matriz del calibrador 1 y es reactivo para el HBsAg.

Conservante: ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC HBsAg (IU/mL)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	5

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

El calibrador 2 se fabrica mediante dilución y se ajusta al patrón internacional para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El calibrador 1 contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.
- El calibrador 2 contiene HBsAg humano purificado e inactivado y material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1 y CAL 2	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

Dr. MIGUEL ... APODERADO Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Moreno ... Abbott Laboratories Argentina ... División ...

Abbott

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado. El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes de calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL 1	Calibrador (1, 2)
CN	Número de control
CONC	Concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 207 de 352

Alinity i

HBsAg Confirmatory V.1 Controls

es
HBsAg QuantC
REF 08P0910
G73410R01
C8P093

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls (controles, denominados también HBsAg QuantC Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 se utilizan para la verificación de la calibración del analizador Alinity i en la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL − se prepara en plasma humano recalcificado.

Conservante: agente antimicrobiano y ProClin 300.

CONTROL + contiene HBsAg (subtipos *ad/ay*) humano purificado e inactivado en una matriz de tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). El control positivo es reactivo para el HBsAg. Conservante: ProClin 300.

Los controles presentan:

Control	Cantidad	Color
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Azul[a]

Control	CONC HBsAg (IU/mL)	TARGET S/CO	RANGE S/CO	NEUTRALIZATION
CONTROL −	0.00	0.52	0.00 - 0.90	-
CONTROL +	0.25	3.22	1.61 - 4.83	≥ 50%

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

ESTANDARIZACIÓN

El control positivo se fabrica mediante dilución y se ajusta al patrón internacional para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El control negativo contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.
- El control positivo contiene HBsAg humano purificado e inactivado y plasma humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL − y CONTROL +

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Abbott

IF-2018-55046739-APN-DNPM#ANMAT

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 6 gotas del control negativo y 6 gotas del control positivo en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
NEUTRALIZATION	Neutralización
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia
TARGET	Valor diana

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Alinity i

HBsAg Confirmatory V.1 Controls

es

HBsAg QuantC

REF 08P0910

G73410R01

C8P093

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls (controles, denominados también HBsAg QuantC Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 se utilizan para la verificación de la calibración del analizador Alinity i en la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL − se prepara en plasma humano recalcificado.

Conservante: agente antimicroblano y ProClin 300.

CONTROL + contiene HBsAg (subtipos *ad/ay*) humano purificado e inactivado en una matriz de tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). El control positivo es reactivo para el HBsAg. Conservante: ProClin 300.

Los controles presentan:

Control	Cantidad	Color
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Azul[a]

Control	CONC HBsAg (IU/mL)	TARGET S/CO	RANGE S/CO	NEUTRALIZATION
CONTROL −	0.00	0.52	0.00 - 0.90	-
CONTROL +	0.25	3.22	1.61 - 4.83	≥ 50%

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

ESTANDARIZACIÓN

El control positivo se fabrica mediante dilución y se ajusta al patrón internacional para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El control negativo contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.
- El control positivo contiene HBsAg humano purificado e inactivado y plasma humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL − y CONTROL +

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 6 gotas del control negativo y 6 gotas del control positivo en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
NEUTRALIZATION	Neutralización
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia
TARGET	Valor diana

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Alinity i

HBsAg Confirmatory V.1 Controls

HBsAg QuantC
REF 08P0910
G73410R01
C8P093

Creado en septiembre de 2016.

NOMBRE

Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls (controles, denominados también HBsAg QuantC Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 se utilizan para la verificación de la calibración del analizador Alinity i en la confirmación de la presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL − se prepara en plasma humano recalcificado.

Conservante: agente antimicrobiano y ProClin 300.

CONTROL + contiene HBsAg (subtipos *ad/ay*) humano purificado e inactivado en una matriz de tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). El control positivo es reactivo para el HBsAg. Conservante: ProClin 300.

Los controles presentan:

Control	Cantidad	Color
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Azul[a]

Control	CONC HBsAg (IU/mL)	TARGET S/CO	RANGE S/CO	NEUTRALIZATION
CONTROL −	0.00	0.52	0.00 - 0.90	-
CONTROL +	0.25	3.22	1.61 - 4.83	≥ 50%

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

ESTANDARIZACIÓN

El control positivo se fabrica mediante dilución y se ajusta al patrón internacional para el HBsAg (subtipo *ad*, 80/549) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El control negativo contiene material de origen humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.
- El control positivo contiene HBsAg humano purificado e inactivado y plasma humano que no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL − y CONTROL +

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 6 gotas del control negativo y 6 gotas del control positivo en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
NEUTRALIZATION	Neutralización
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia
TARGET	Valor diana

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

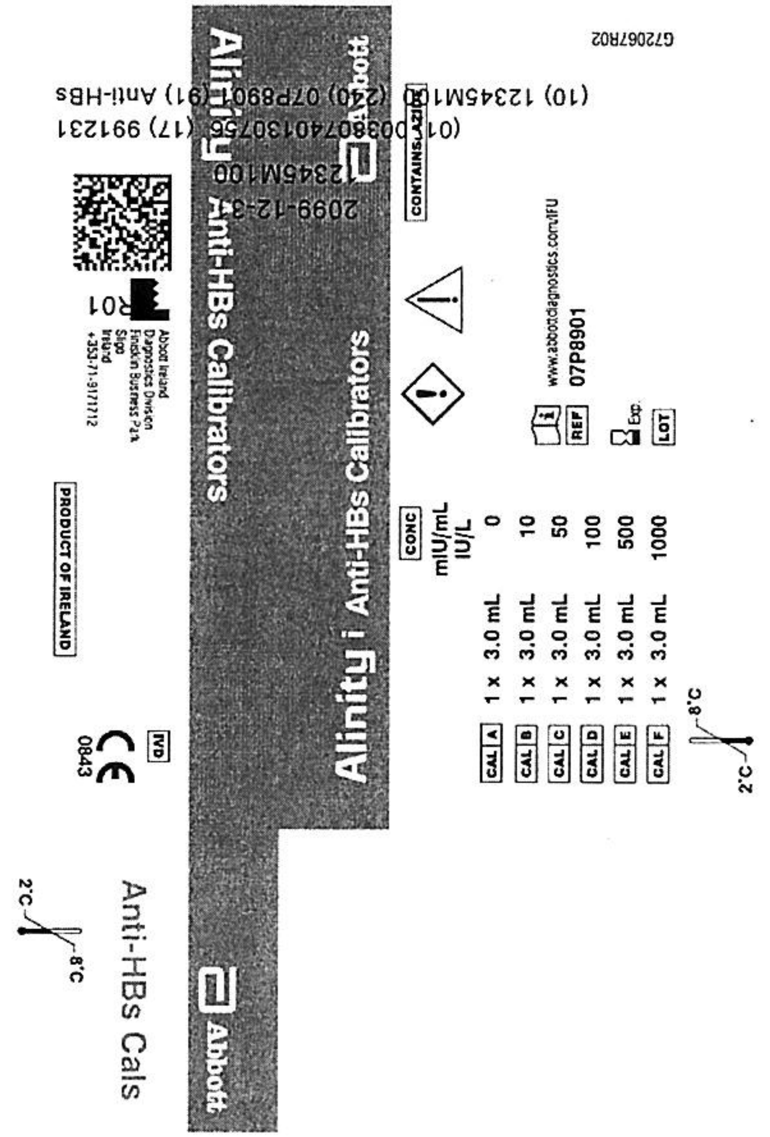
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

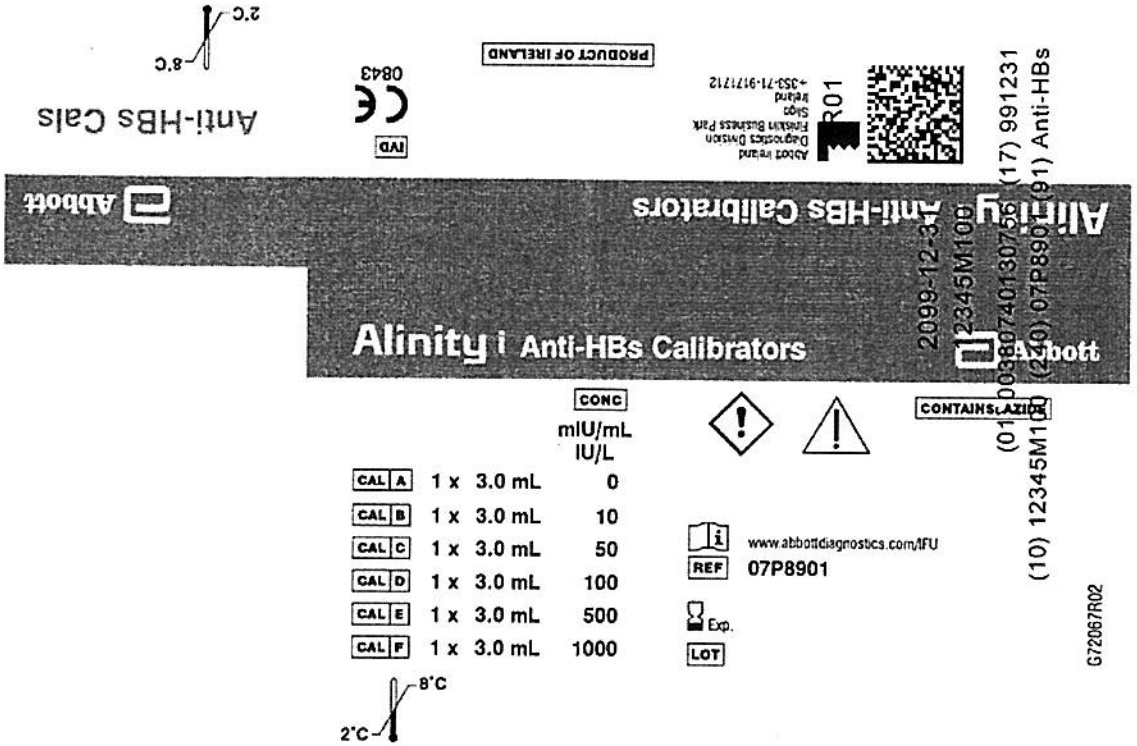
Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

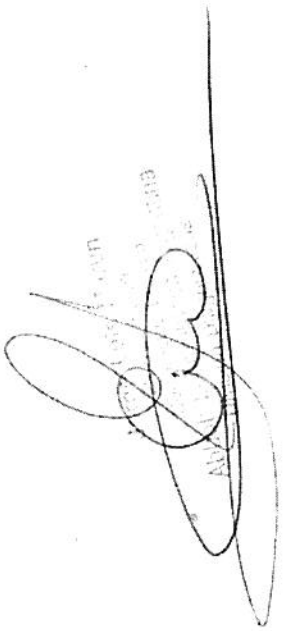
©2016 Abbott Laboratories



Alinity i Anti-HBs Calibrators
Abbott
CONC
mIU/mL IU/L
CAL A 1 x 3.0 mL 0
CAL B 1 x 3.0 mL 10
CAL C 1 x 3.0 mL 50
CAL D 1 x 3.0 mL 100
CAL E 1 x 3.0 mL 500
CAL F 1 x 3.0 mL 1000
2°C 8°C
www.abbottdiagnostics.com/IFU
REF 07P8901
Exp.
LOT
CONTAINS: AZIDE
2099-12-31
12345M100
(01) 00380740130756 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8901 (91) Anti-HBs
G72067R02
Alinity Anti-HBs Calibrators
R01
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712
PRODUCT OF IRELAND
IVD
CE 0843
Anti-HBs Cals
Abbott
2°C 8°C


Alinity i Anti-HBs Calibrators
Abbott
Anti-HBs Calibrators
Abbott
Anti-HBs Cals
IVD
CE
0843
PRODUCT OF IRELAND
CONC
mIU/mL
IU/L
CAL A 1 x 3.0 mL 0
CAL B 1 x 3.0 mL 10
CAL C 1 x 3.0 mL 50
CAL D 1 x 3.0 mL 100
CAL E 1 x 3.0 mL 500
CAL F 1 x 3.0 mL 1000
CONTAINS AZIDE
www.abbottdiagnostics.com/IFU
REF 07P8901
Exp.
LOT
G72067R02
2°C
8°C

A.N.M.A.T. FOLIO 1468 MESA DE PROD. MED.



16739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i Anti-HBs Calibrators
Abbott
Alinity i Anti-HBs Calibrators
2099-12-34
12345M100
(01)00380740130756 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8901 (91) Anti-HBs
CONTAINS AZIDE
CONC
mIU/mL
IU/L
CAL A 1 x 3.0 mL 0
CAL B 1 x 3.0 mL 10
CAL C 1 x 3.0 mL 50
CAL D 1 x 3.0 mL 100
CAL E 1 x 3.0 mL 500
CAL F 1 x 3.0 mL 1000
www.abbotdiagnostics.com/IFU
REF 07P8901
Exp
LOT
2°C
8°C
Anti-HBs Cals
2°C
8°C
IVD
CE 0843
PRODUCT OF IRELAND
Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712
R01
G72067R02

Alinity i Anti-HBs Controls

Abbott

Anti-HBs Ctrls

		CONC		RANGE	
		mIU/mL		mIU/mL	
		IU/L		IU/L	
CONTROL -	1 x 8.0 mL	0	0	0 - 2	
CONTROL +1	1 x 8.0 mL	15	10	10 - 20	
CONTROL +2	1 x 8.0 mL	80	59.2	59.2 - 100.8	

2°C 8°C

Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712

IVD

CE 0843

CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

Anti-HBs Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

REF 07P8910

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740130763 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8910

G7212OR02

A.N.M.A.T. FOLIO 1.984 MESA DE PROD. MED.

Alinity i Anti-HBs Controls

Abbott

Anti-HBs Ctrls

		CONC	RANGE
		mIU/mL	mIU/mL
		IU/L	IU/L
CONTROL −	1 x 8.0 mL	0	0 - 2
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	15	10 - 20
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	80	59.2 - 100.8

2°C 8°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE
0843

CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

Anti-HBs Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 07P8910

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G721208R02

(01) 00380740130763 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8910

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Anti-HBs Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/ifu R01

REF 07P8910

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G7212OR02

(01) 00380740130763 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8910

Alinity i Anti-HBs Controls

Abbott

Anti-HBs Ctrls

		CONC	RANGE
		mIU/mL	mIU/mL
		IU/L	IU/L
CONTROL −	1 x 8.0 mL	0	0 - 2
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	15	10 - 20
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	80	59.2 - 100.8

2°C 8°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-91717 12

IVD

CE 0843

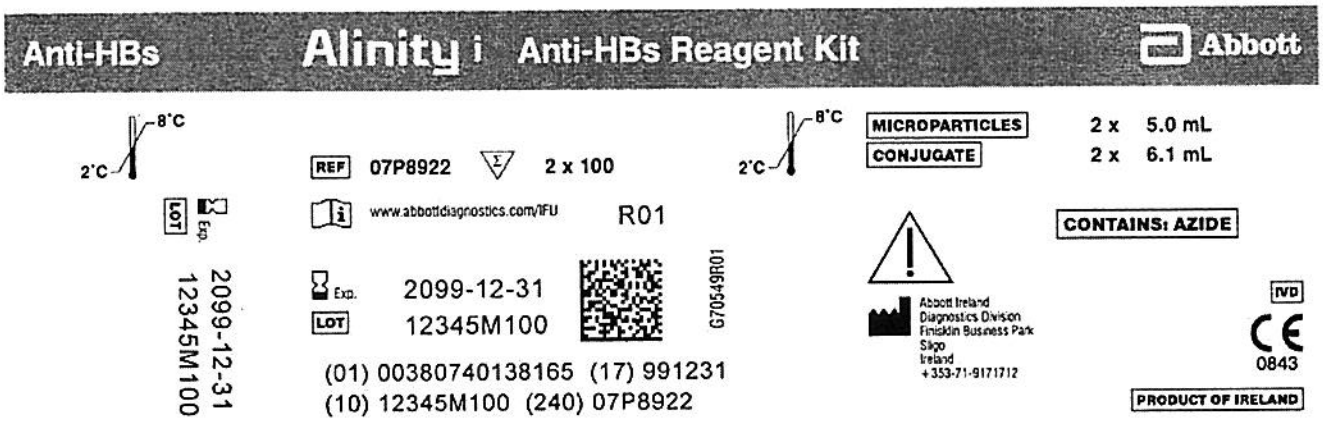
CONTAINS: AZIDE

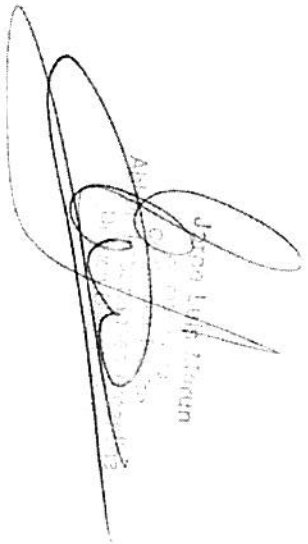
PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

A.N.M.A.T. FOLIO MEDICA DE PROD MED.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT


Anti-HBs
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit
Abbott
2°C 8°C
REF 07P8922 2 x 100
www.abbottdiagnostics.com/IFU R01
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100
(01) 00380740138165 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8922
G70549R01
2°C 8°C
MICROPARTICLES 2 x 5.0 mL
CONJUGATE 2 x 6.1 mL
CONTAINS: AZIDE
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712
IVD
CE
0843
PRODUCT OF IRELAND
LOT Exp. 2099-12-31
12345M100



Anti-HBs **Alinity i Anti-HBs Reagent Kit** Abbott

2°C 8°C

REF 07P8922 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740138165 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8922

G70549R01

2°C 8°C

MICROPARTICLES	2 x 5.0 mL
CONJUGATE	2 x 6.1 mL

CONTAINS: AZIDE

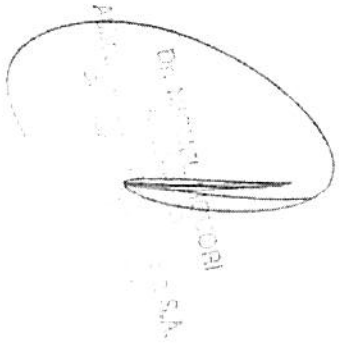
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

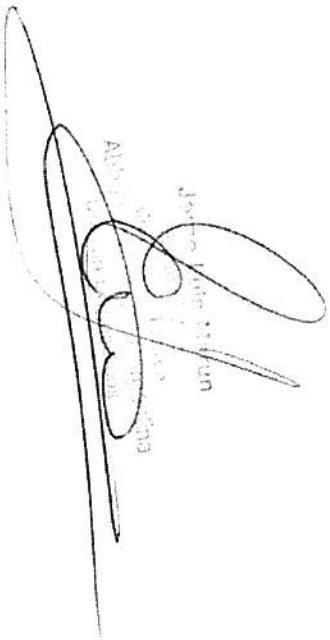
IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

LOT Exp. 2099-12-31 12345M100





Anti-HBs **Alinity i Anti-HBs Reagent Kit** Abbott

2°C 8°C

REF 07P8922 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G705496R01

(01) 00380740138165 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8922

2°C 8°C

MICROPARTICLES	2 x 5.0 mL
CONJUGATE	2 x 6.1 mL

CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

Anti-HBs **Alinity i Anti-HBs Reagent Kit** Abbott

2°C 8°C

REF 07P8932 Σ 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740138172 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8932

G70550R01

LOT Exp. 2099-12-31 12345M100

2°C 8°C

MICROPARTICLES	2 x 19.9 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL

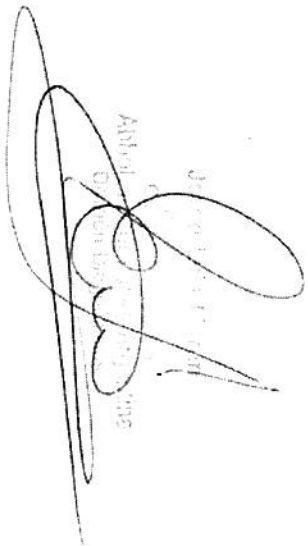
CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND



Anti-HBs **Alinity i Anti-HBs Reagent Kit** **Abbott**

2°C – 8°C

REF 07P8932 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740138172 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8932

G70550R01

2°C – 8°C

MICROPARTICLES	2 x 19.9 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL

CONTAINS: AZIDE

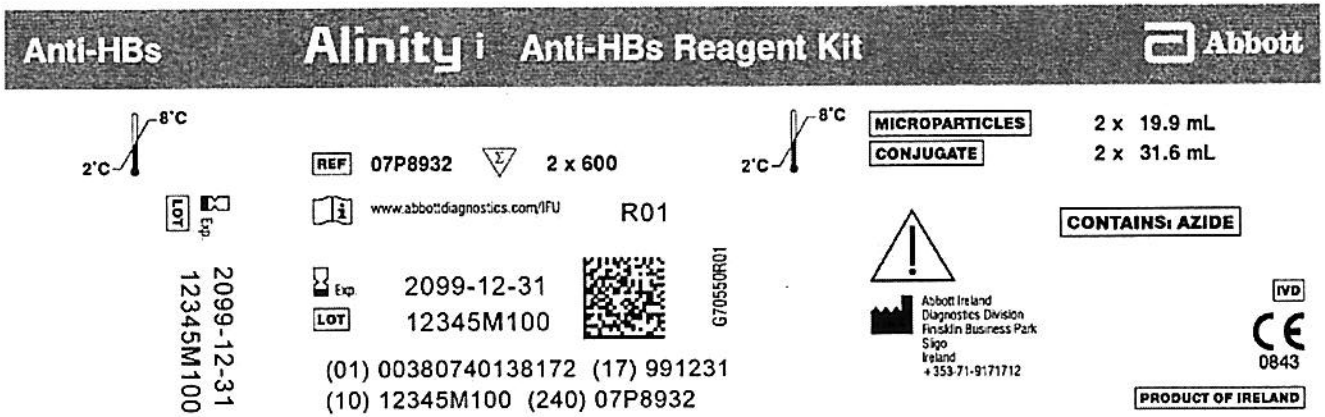
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100


Anti-HBs
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit
Abbott
8°C
2°C
REF 07P8932
2 x 600
www.abbottdiagnostics.com/IFU
R01
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100
(01) 00380740138172 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8932
G70550R01
MICROPARTICLES 2 x 19.9 mL
CONJUGATE 2 x 31.6 mL
CONTAINS: AZIDE
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712
IVD
CE
0843
PRODUCT OF IRELAND
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

Alinity i
Anti-HBs
Specimen Diluent

Abbott

G72070R01

REF 07P8942

SPECIMEN DILUENT

1 x 100 mL

CONTAINS: AZIDE

8°C
2°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

IVD

CE

www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740138202 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8942

Anti-HBs
Specimen Diluent

FOLIO
A.N.M.A.T.
MESA DE PROD. MED.

Alinity i
Anti-HBs
Specimen Diluent

Abbott

G72070R01

REF 07P8942

SPECIMEN DILUENT

1 x 100 mL

CONTAINS: AZIDE

2°C – 8°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

IVD

CE

www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01

Exp 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740138202 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8942

Anti-HBs
Specimen Diluent

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

Alinity i

Anti-HBs
Specimen Diluent

Abbott

G72070R01

REF 07P8942

SPECIMEN DILUENT

1 x 100 mL

CONTAINS: AZIDE

8°C
2°C

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

IVD

CE

www.abbotdiagnostics.com/IFU

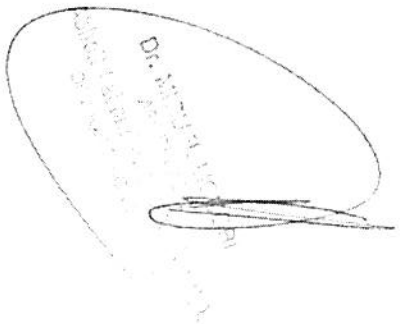
R01

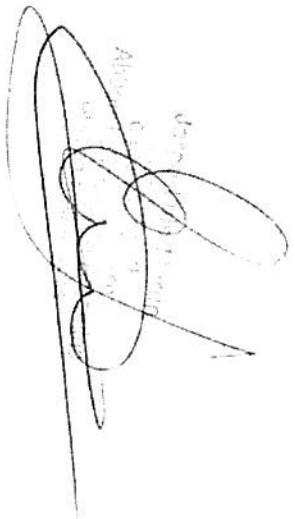
Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740138202 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8942

Anti-HBs
Specimen Diluent





Anti-HBs **Alinity i Anti-HBs Reagent Kit** Abbott

2°C – 8°C

REF 07P8952 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740138219 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8952

G72126R01

2°C – 8°C

MICROPARTICLES	2 x	5.0 mL
CONJUGATE	2 x	6.1 mL
SPECIMEN DILUENT	2 x	5.9 mL

CONTAINS: AZIDE

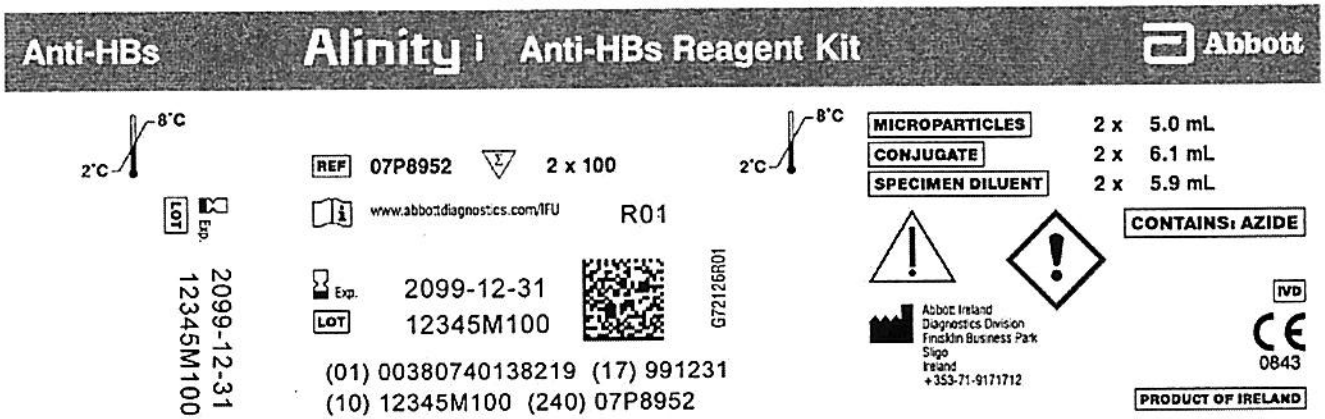
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

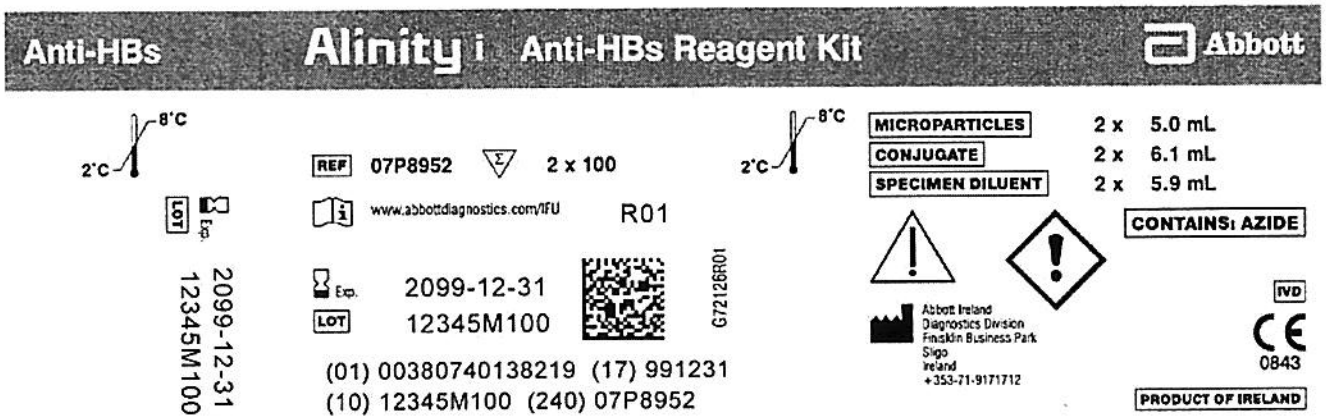
IVD

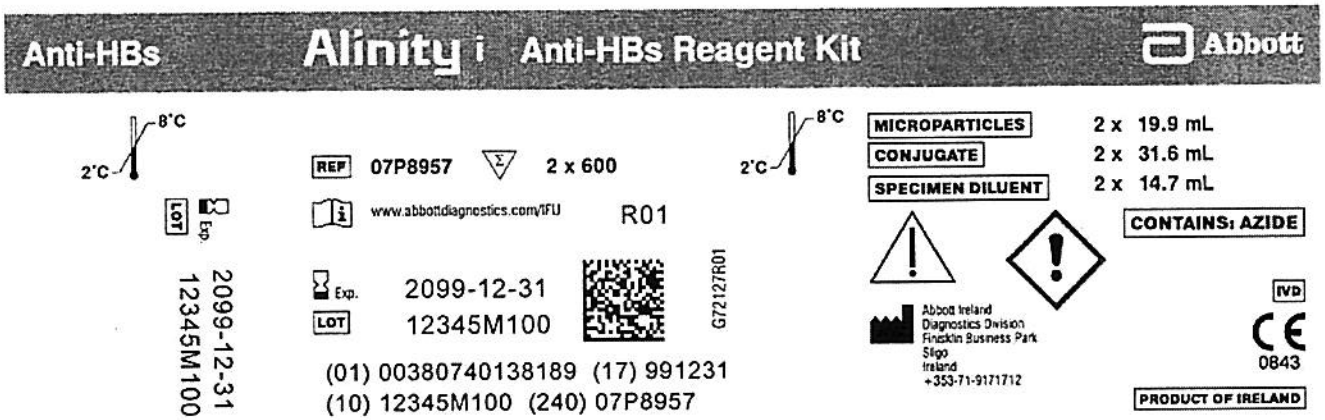
CE 0843

PRODUCT OF IRELAND

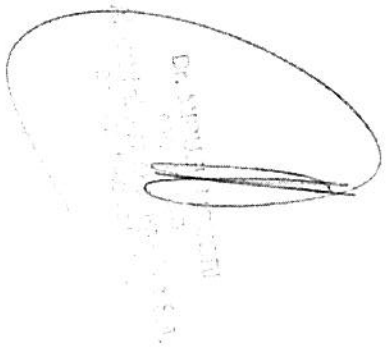
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

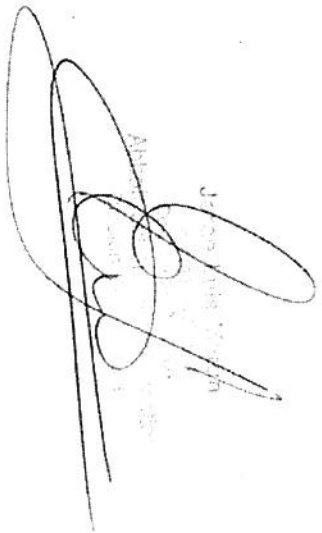

Anti-HBs
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit
Abbott
2°C 8°C
REF 07P8952
2 x 100
www.abbottdiagnostics.com/IFU
R01
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100
G72126R01
(01) 00380740138219 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8952
2°C 8°C
MICROPARTICLES 2 x 5.0 mL
CONJUGATE 2 x 6.1 mL
SPECIMEN DILUENT 2 x 5.9 mL
CONTAINS: AZIDE
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712
IVD
CE
0843
PRODUCT OF IRELAND
LOT Exp. 2099-12-31
12345M100


Anti-HBs
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit
Abbott
2°C 8°C
REF 07P8952
2 x 100
www.abbottdiagnostics.com/IFU
R01
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100
(01) 00380740138219 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8952
G72126R01
2°C 8°C
MICROPARTICLES 2 x 5.0 mL
CONJUGATE 2 x 6.1 mL
SPECIMEN DILUENT 2 x 5.9 mL
CONTAINS: AZIDE
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712
IVD
CE
0843
PRODUCT OF IRELAND
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100



2099-12-31
12345M100





Anti-HBs **Alinity i Anti-HBs Reagent Kit** Abbott

2°C 8°C

LOT Exp. 2099-12-31 12345M100

REF 07P8957 Σ 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

G72127R01

(01) 00380740138189 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8957

2°C 8°C

MICROPARTICLES	2 x 19.9 mL
CONJUGATE	2 x 31.6 mL
SPECIMEN DILUENT	2 x 14.7 mL

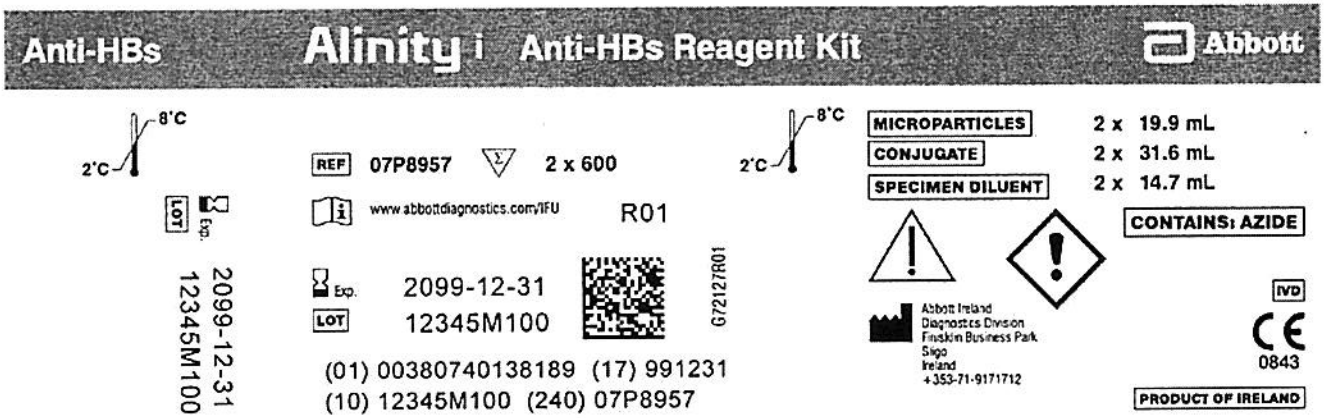
CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

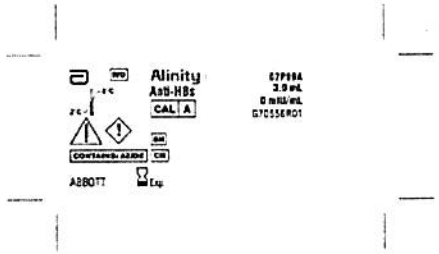
IVD

CE 0843

PRODUCT OF IRELAND



2099-12-31
12345M100



07P89A-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:05:53

File:	07P89A-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PVS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

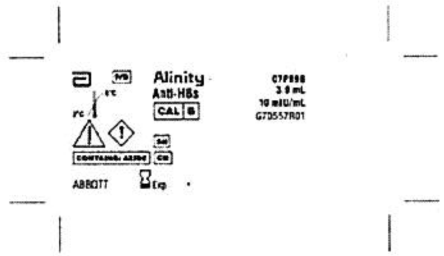
07P89A-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:05:53

File:	07P89A-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

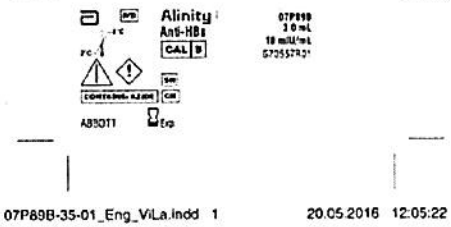
07P89B-35-01_Eng_VILa.indd 1 20.05.2016 12:05:22

File:	07P89B-35-01_Eng_VILa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AX4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
CMS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**



07P89B-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:05:22

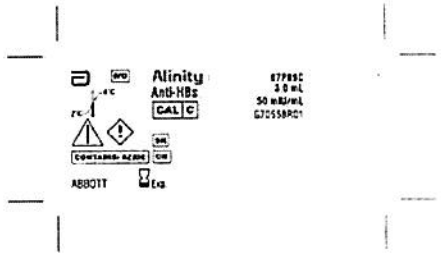
File:	07P89B-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**



07P89B-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:05:22

File:	07P89B-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors	Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT



07P89C-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:04:49

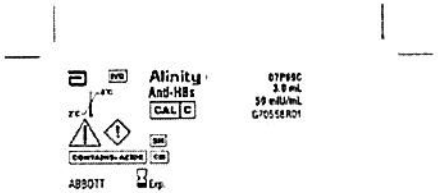
File:	07P89C-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

07P89C-35-01_Eng_VILa.indd 1 20.05.2016 12:04:49

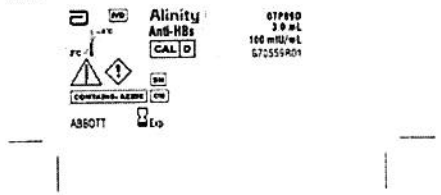
File:	07P89C-35-01_Eng_VILa.indd
Template:	Alinity i Calibrator Vial Label Template.mct
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 165 c /
	Inside Border Symbol: Black
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T. FOLIO 1509 MESA DE PROD. MED.



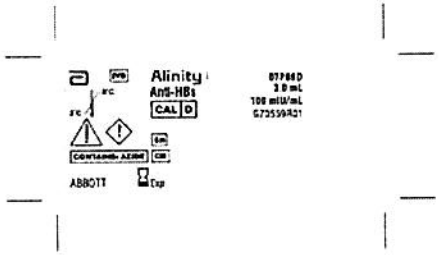
07P89C-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:04:49

File:	07P89C-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AX4425
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: Black
Material:	**Refer to site specific documents**



07P89D-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:04:13

File:	07P89D-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 165 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**



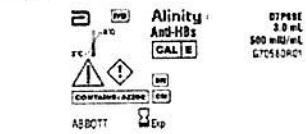
07P89D-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:04:13

File:	07P89D-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

07P89D-35-01_Enq_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:04:13

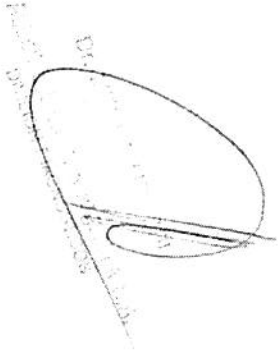
File: 07P89D-35-01_Enq_VILa.indd
Template: Alinity i Cals vial label Template.indt
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors: Text, Symbols: Black Banding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors: Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Refer to site specific documents

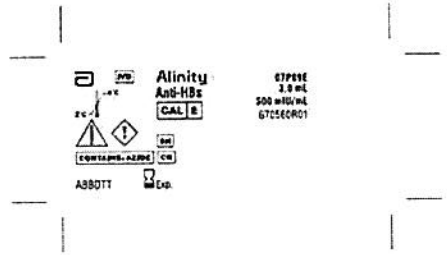


07P89E-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:03:40

File:	07P89E-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors	Warning Symbol, Border, Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: Black
Material:	**Refer to site specific documents**

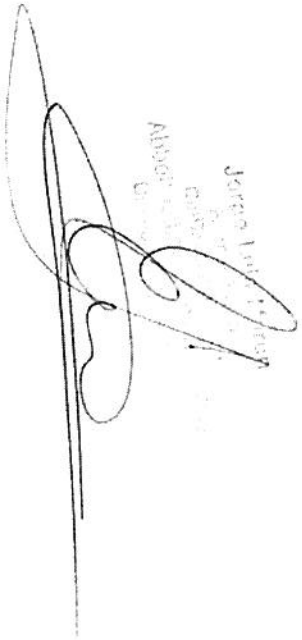
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

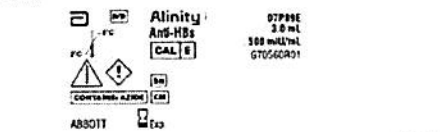




07P89E-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:03:40

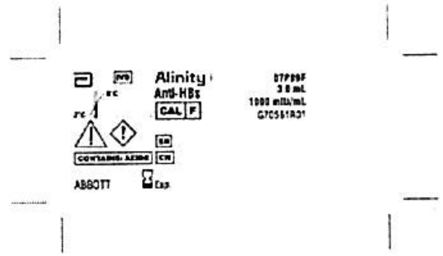
File:	07P89E-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	46 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors	Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**





07P89E-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:03:40

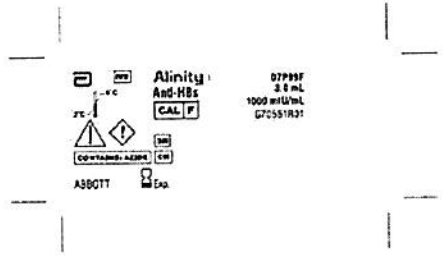
File:	07P89E-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**



07P89F-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:01:50

File:	07P89F-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.



07P89F-35-01_Eng_ViLa.indd 1 20.05.2016 12:01:50

File:	07P89F-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Cals vial label Template.indt
Size:	48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors	Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 251 de 352

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PRUD. MED.

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

MICROPARTICLES

5.0 mL

G70551P01

CONTAINS: AZIDE

2°C – 8°C

ABBOTT
AIDD Sligo Ireland

File:	07P89G-P1-01_Eng_V1.a indd
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376c
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T.
FOLIO
152
MESA DE PROD. MED.

MICROPARTICLES

5.0 mL

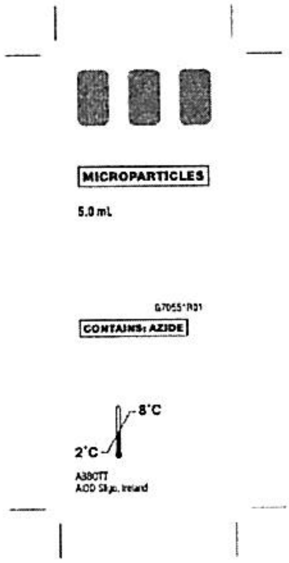
67055*R01

CONTAINS: AZIDE

ABBOTT
ADD Ekgo Ireland

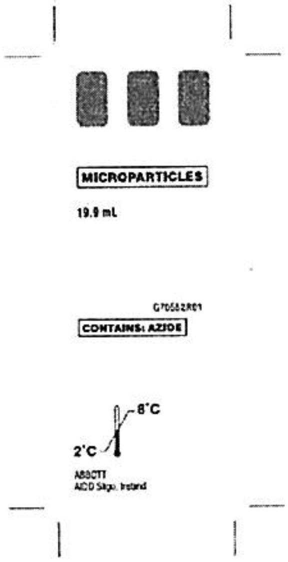
File:	07P803-P1-01_Eng_VI.a.indd
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376c
Material:	**Refer to site specific documents**

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT



File:	07P89G-P1-01_Eng_V1.a.indd
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421 Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376c
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T.
FOLIO
1022
MESA DE PROD. MED.



File:	07P89G-P1-06_Eng_V.La.indd
Template:	Alinity i Pos 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376c
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

MICROPARTICLES

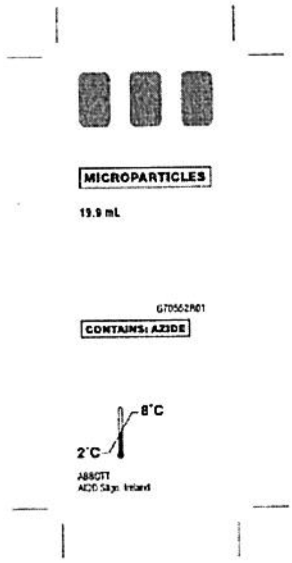
19.9 mL

G7S552R01

CONTAINS: AZIDE

ABBOTT
ADD Sligo Ireland

File:	07P89G-P1-06_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pcs 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376c
Material:	Refer to site specific documents



File:	07P89G-P1-06_Eng_ViLa.indd
Template:	Afinity i Pos 1_4.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4421
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376c
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T. FOLIO 1.525 MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T.
FOLIO
1.024
MESA DE PROD. MED.

Alinity i

CONJUGATE

31.6 mL

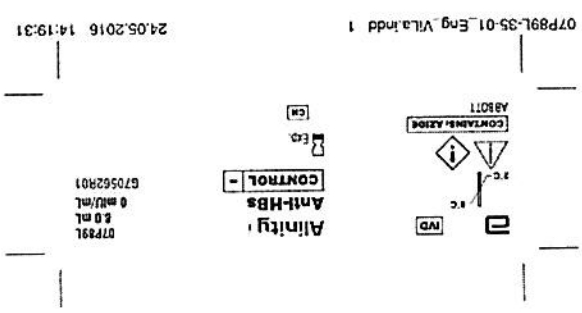
CONTAINS: AZIDE

G73554R01

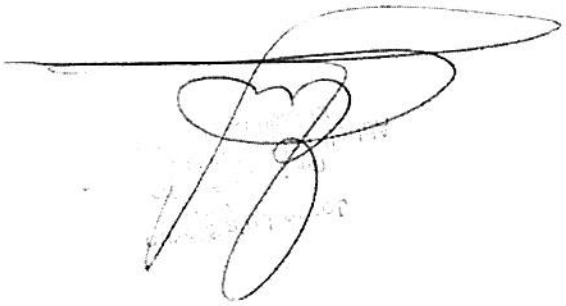
File:	07P89H-P1-06_Eng_Vil.a indd
Template:	Alinity i Pos 2_5 indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4422
	Refer to the drawing for stamp fields and material
SN Stamp Field	Refer to drawing, fitting max 10pt Arial
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376c, PMS 2757c
Material:	**Refer to site specific documents**

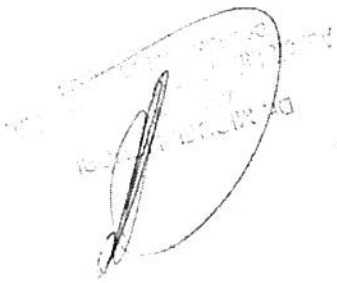
A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

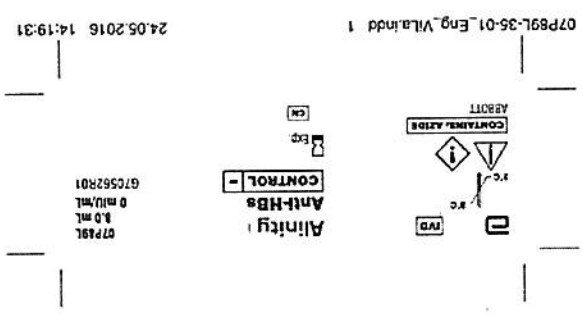
File:	07F69H-P1-06_Eng_V1.a.indd
Template:	Alinity i Pos 2_5.ndt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4422
	Refer to the drawing for stamp fields and material
SN Stamp Field	Refer to drawing, String max 10pt Arial
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376c, PMS 2757e
Material:	Refer to site specific documents



IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT







A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Alinity i
Anti-HBs
CONTROL −

07P89L
8.0 mL
0 mIU/mL
G70562R01

IVD

2°C – 8°C

CONTAINS: AZIDE
ABBOTT

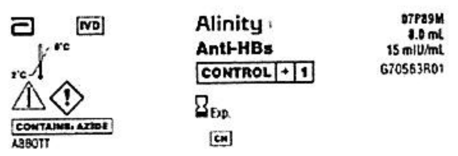
Exp.

CN

07P89L-35-01_Eng_ViLa.indd 1 24.05.2016 14:19:31

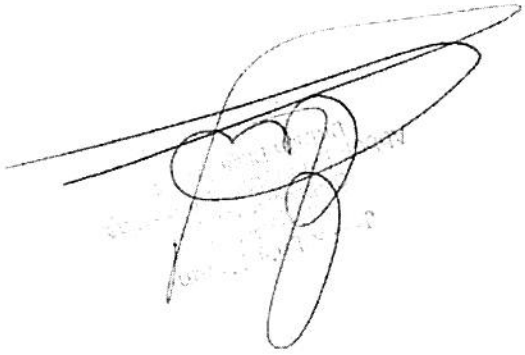
File:	07P89L-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt
Size:	63,5 mm x 22 mm Drawing: AK4520
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

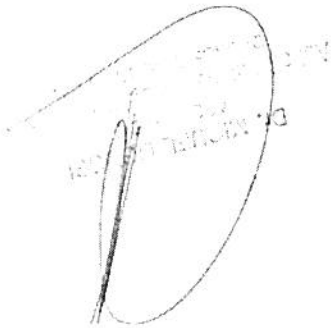
A.N.M.A.T.
APOLIO
MESA DE PROD. MED.

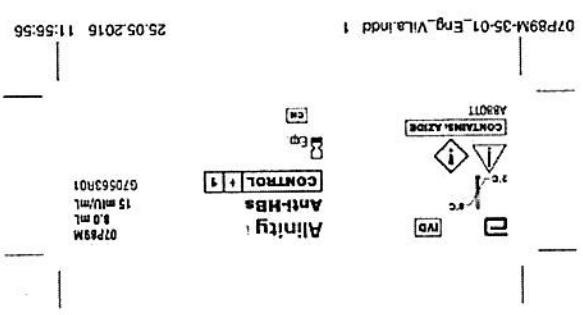


07P89M-35-01_Eng_ViLa.indd 1 25.05.2016 11:56:56

File:	07P89M-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt
Size:	63,5 mm x 22 mm Drawing: AK4520
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

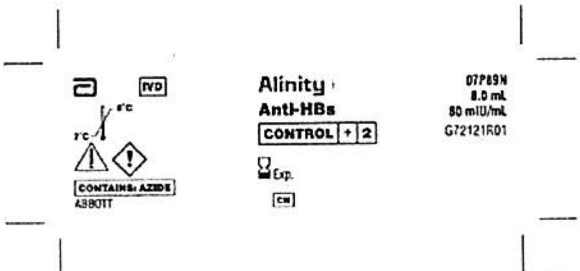






A.N.M.A.T. FOLIO 1.534 MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T.
FOLIO
1.83
MESA DE PROD. MED.



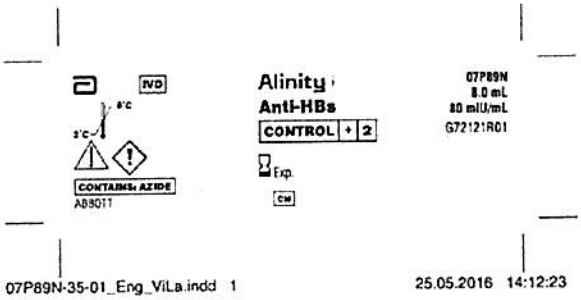
07P89N-35-01_Eng_ViLa.indd 1 25.05.2016 14:12:23

File:	07P89N-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt
Size:	63,5 mm x 22 mm Refer to drawing AK4520
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors.	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

File:	07P89N-35-01_Eng_VLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indd
Size:	63.5 mm x 22 mm Refer to drawing A44520
	Refer to the drawing for stamp tabs and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 155 c /
	Inside Cover: Symbol: Black
Material:	Refer to site specific documents

07P89N-35-01_Eng_VLa.indd 1 25.05.2016 14:12:23

A.N.M.A.T.
FOLIO
153
MESA DE PROD. MED.



File:	07P89N-35-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Ctrls vial label template.indt
Size:	63,5 mm x 22 mm Refer to drawing AK4520 Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757c, PMS 376c
GHS Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T.
FOLIO
1-536
MESA DE PROD. MED.

Anti-HBs

SPECIMEN DILUENT 07P89
IVD

14.7 mL

G72126A01

CONTAINS AZIDE

Exp

LOT

Abbott

07P89J-P3-06_Eng_ViLa.indd 1 30.05.2016 14:32:02

File:	07P89J-P3-06_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp folds and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 378 c
GHS Colors:	Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
	Inside Border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

Anti-HBs

SPECIMEN DILUENT 07P89

IVD

14.7 mL

G72125R01

CONTAINS: AZIDE

Exp.

LOT

Abbott

07P89J-P3-06_Eng_ViLa.indd 1 30.05.2016 14:32:02

File:	07P89J-P3-06_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

File:	07P89J-P3-06_Eng_V4.a.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp folds and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 C
G+S Colors	Warning Symbol: Border: Pantone 185 C /
	Inside border Symbol: black
Material:	Refer to site specific documents

07P89J-P3-06_Eng_V4a.indd 1 30/05/2016 14:32:02

Abbott

Anti-HBs

SPECIMEN DILUENT 07P89 IVD

14.7 mL

CONTAINS AZIDE

Exp.

LOT

A.N.M.A.T. FOLIO 1240 MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T. FOLIO 154 MESA DE PROD. MED.

07P89J-PJ-01_Eng_V1a.indd 1 30.05.2016 14:30:06
File: 07P89J-PJ-01_Eng_V1a.indd
Template: Alinity i Pos 3_6 Inst
Size: 37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
Refer to the drawing for stand fonts and material
Colors: Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements: PMS 376 C
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 C /
Inside border Symbol: Black
Material: Refer to site specific documents
Anti-HBs
SPECIMEN DILUENT
07P89
IVD
5.9 mL
CONTAINS: AZIDE
Exp.
LOT
Abbott

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T.
FOLIO
1043
MESA DE PROD. MED.

Anti-HBs

SPECIMEN DILUENT 07P89

IVD

5.9 mL

G72124R01

CONTAINS: AZIDE

Exp.

LOT

Abbott

07P89J-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 30.05.2016 14:30:06

File:	07P89J-P3-01_Eng_ViLa.indd
Template:	Alinity i Pos 3_6.indt
Size:	37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
	Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors:	Text, Symbols, Abbott Logo: Black
Branding Elements:	PMS 376 c
GHS Colors:	Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
	Inside border Symbol: black
Material:	**Refer to site specific documents**

File:
Template:
Size:
SN Stamp Field
Colors:
Branding Elements:
Materials:
07P89H-P1-01_Eng_V4.indd
Alinity i Pos 2_5.indt
26 mm x 67 mm
Drawing: A4422
Refer to the drawing for stamp fields and material
Refer to drawing fitting max 10pt Arial
Text, Symbols: Black
PMS 376c, PMS 2757c
Refer to site specific documents
Alinity i
CONJUGATE
5.1 mL
CONTAINS AZIDE
07255101

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

Alinity i

CONJUGATE

6.1 mL

CONTAINS: AZIDE

G70553R01

File:	07P89H-P1-01_Eng_Vi.La.indd
Template:	Alinity i Pos 2_5.indt
Size:	26 mm x 67 mm Drawing: AK4422
	Refer to the drawing for stamp fields and material
SN Stamp Field	Refer to drawing, fitting max 10pt Arial
Colors:	Text, Symbols: Black
Branding Elements:	PMS 376c, PMS 2757c
Material:	**Refer to site specific documents**

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T. FOLIO 1.276 MESA DE PROD. MED.

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

Alinity i

Anti-HBs Reagent Kit

es
Anti-HBs
07P89
G73314R01
B7P893

A.N.M.A.T. FOLIO PROD. MED.

Creado en enero de 2017.

REF 07P8922
REF 07P8932

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Anti-HBs es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity i Anti-HBs determina la concentración de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) presente en suero y plasma humanos.

Los ensayos de anti-HBs se utilizan con frecuencia para monitorizar la eficacia de la vacunación frente al virus de la hepatitis B. Se ha comprobado la importancia que tiene la presencia de anti-HBs, ya que protege ante una infección por el virus de la hepatitis B (VHB).[1] Se ha demostrado en numerosos estudios la eficacia de la vacuna frente al virus de la hepatitis B para estimular el sistema inmunitario con el fin de producir anticuerpos anti-HBs y prevenir así una infección por el VHB.[2-4]

Los ensayos para anti-HBs se utilizan también para monitorizar la convalecencia y la recuperación de individuos infectados por el virus de la hepatitis B. La presencia de anti-HBs después de una infección aguda por el VHB y la ausencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) pueden ser indicadores útiles de la curación de la enfermedad. La detección de anti-HBs en un individuo asintomático puede indicar una exposición previa al VHB.

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HBsAg recombinante (rHBsAg). El anticuerpo anti-HBs presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBsAg. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de HBsAg recombinante marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBs en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

Dr. MIGUEL UGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit 07P89

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	07P8922	07P8932
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	5.0 mL	19.9 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.13 µg/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[7-10]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBc.

Jorge Luis M...
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES CONJUGATE	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 24 horas antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 24 horas antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i Anti-HBs en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
mIU/mL	1	IU/L

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA dipotásico
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	Heparina de litio
	Heparina de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.

Dr. MIGUEL ANGELONI
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Área Diagnósticos

Jorge Luis Martin
Gerente Asuntos Técnicos
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 284 de 352

- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - mezclas de especímenes
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$FCR = 1.12 \times r_{max} \, (rpm/1000)^2$$

FCR - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.

rpm - Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).

Tiempo de centrifugación - El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.

r_{max} - Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.

g-minutos - La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Tras 4 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo; no obstante, se debe evitar realizar múltiples ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P89 Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Anti-HBs assay file (fichero del ensayo)
- 07P8901 Alinity i Anti-HBs Calibrators (calibradores)
- 07P8910 Alinity i Anti-HBs Controls (controles) u otro material de control
- 07P8942 Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 285 de 352

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i Anti-HBs o de los controles Alinity i Anti-HBs para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de anti-HBs superior a 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) se señalizarán con una alerta tipo "> 1000.00 mIU/mL" (> 1000.00 IU/L) y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Añada 10 µL de muestra a 990 µL de diluyente de muestras Alinity i Anti-HBs (07P8942).

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i Anti-HBs es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.[11]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

A.N.M.A.T. FOLIO 1551 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL IGUORI Apoderado Abbott Laboratorios Argentina S.A.

Jorge Luis Martín Apoderado Técnico Abbott Laboratorios Argentina División Diagnósticos

Abbott
IF-2018-33046739-APN-DNPM#ANMAT

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.[12]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i Anti-HBs utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, X ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Interpretación de los resultados

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en mIU/mL (IU/L) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i Anti-HBs es de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Si los resultados de anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda, crónica o recuperada.
- Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de procesar el ensayo.
- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- No utilice especímenes inactivados con calor.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos (es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no se deben utilizar indistintamente. Para monitorizar a los pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo Alinity i Anti-HBs.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad, los especímenes con resultados ≥ 10.00 mIU/mL se consideraron reactivos y los especímenes con resultados < 10.00 mIU/mL se consideraron no reactivos.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de calibradores Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de controles Alinity i Anti-HBs y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.[13]

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (mIU/mL) (IU/L)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores[b])	%CV (Intervalo de valores[b])
Control negativo	240	0.02	0.033	-	0.040 (0.011 - 0.051)	-
Control positivo 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9 (2.6 - 3.5)
Control positivo 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0 (2.4 - 3.7)
Panel A	240	3.80	0.143	3.8	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7 (4.6 - 5.0)
Panel B	240	7.48	0.217	2.9	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7 (3.4 - 3.9)
Panel C	240	494.73	11.450	2.3	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1 (2.9 - 3.2)
Panel D	240	992.77	22.142	2.2	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0 (2.6 - 3.6)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo de medida.[14]

	mIU/mL	IU/L
L_B [a]	0.53	0.53
L_D [b]	0.77	0.77
L_Q [c]	2.00	2.00

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se cumplía un error total permisible del 30 %.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 287 de 352

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A[15] del CLSI.

Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

Especificidad

Especímenes de donantes de sangre y de diagnóstico

Se analizó un total de 914 especímenes procedentes de donantes de sangre y de pacientes de diagnóstico (hospitalizados) seleccionados al azar, con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se volvieron a analizar los especímenes reactivos con análisis adicionales.

		Alinity i Anti-HBs			
Categoría	n	Número de reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de reactivos)	Especificidad (IC del 95 %)	Ensayo comercializado para anti-HBs Especificidad (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
Donantes de sangre - plasma	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
Total de donantes	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
Pacientes hospitalizados	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

IC: Intervalo de confianza

[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con Alinity i Anti-HBs. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs, anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

Enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de repetidamente reactivos)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	160	32 (20.00)	32 (100.00)

[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con ARCHITECT Anti-HBs. Se realizó además la detección de anti-HBs mediante RIA. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs (detectado por el método comparativo o RIA), anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

[b] Dentro de esta categoría se incluyen: especímenes positivos para los anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levaduras (10), positivos para sífilis (10) y para anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), positivos para el HBsAg (10) y especímenes de pacientes con hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Sensibilidad clínica

Se analizó un total de 285 especímenes positivos para anti-HBs con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se realizaron análisis adicionales de todas las muestras discordantes con otro ensayo comercializado para anti-HBs.

Categoría del espécimen	n	Alinity i Anti-HBs Positivo	Alinity i Anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)	Ensayo comercializado para anti-HBs Positivo	Ensayo comercializado para anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)
Receptores de vacunas contra el VHB	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
Infección natural por el VHB	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
Total	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

IC: Intervalo de confianza

Individuos con riesgo elevado de infección por el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales (% de repetidamente reactivos)
Riesgo elevado de infección por el VHB[a]	100	56 (56.00)	56 (100.00)

[a] Dentro de esta categoría se incluyen: drogodependientes por vía intravenosa (34), pacientes en hemodiálisis (33) y pacientes hemofílicos (33).

Paneles de extracciones seriadas de receptores de vacunas contra el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se analizó un total de 90 especímenes compuestos por 15 paneles de extracciones seriadas procedentes de receptores de vacunas contra el VHB. La vacuna se administró en 3 inyecciones durante un período de 6 meses. Todos los especímenes recogidos un mes después de la tercera y última inyección fueron reactivos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 14 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el sistema Alinity i usando el ensayo Alinity i Anti-HBs. Los resultados se compararon con un ensayo comercializado para anti-HBs y los datos orientativos de los 2 paneles se resumen en la tabla siguiente.

Abbott
IF-2018-45046739-APN-DNPM#ANMAT
página 288 de 352

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i Anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL	Ensayo comercializado para anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL
10	0	0.20	0.00
	7	0.10	0.00
	9	0.15	0.00
	16	0.07	0.00
	22	0.00	0.00
	24	0.00	0.00
	56	0.00	0.00
	59	0.22	0.00
	73	2.78	2.47
	78	8.37	8.65
	80	**10.88**	**10.33**
	87	**23.14**	**22.73**
	106	**143.82**	**145.02**
	108	**131.10**	**143.13**
	113	**190.78**	**190.93**
	115	**197.14**	**193.35**
	120	**243.59**	**264.19**
	122	**258.41**	**257.59**
	127	**297.55**	**314.39**
	156	**700.69**	**686.56**
13	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	**14.31**	**14.25**
	57	**43.85**	**42.75**
	71	**74.61**	**59.50**
	85	**91.63**	**88.62**
	99	**95.21**	**87.71**
	113	**119.89**	**110.47**
	127	**89.15**	**74.72**
	141	**109.14**	**105.88**
	155	**95.33**	**90.63**

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos, bilirrubina o hemoglobina.

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de proteínas.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Proteínas	≤ 12 g/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. *JAMA* 1971;217:41-45.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Microparticulas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

A.N.M.A.T. FOLIO 1332 FECHA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL [illegible]

Jorge Luis Martin [illegible]
Director Técnico
Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en enero de 2017.
©2017 Abbott Laboratories

A.N.M.A.T. FOLIO 1.503 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL LICHTBI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 290 de 352

Alinity i

Anti-HBs Reagent Kit

es
Anti-HBs
07P89
G73314R01
B7P893

A.N.M.A.T. FOLIO 1.010 PROD. MED.

Creado en enero de 2017.

REF 07P8922
REF 07P8932

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Anti-HBs es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity i Anti-HBs determina la concentración de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) presente en suero y plasma humanos.

Los ensayos de anti-HBs se utilizan con frecuencia para monitorizar la eficacia de la vacunación frente al virus de la hepatitis B. Se ha comprobado la importancia que tiene la presencia de anti-HBs, ya que protege ante una infección por el virus de la hepatitis B (VHB).[1] Se ha demostrado en numerosos estudios la eficacia de la vacuna frente al virus de la hepatitis B para estimular el sistema inmunitario con el fin de producir anticuerpos anti-HBs y prevenir así una infección por el VHB.[2-4]

Los ensayos para anti-HBs se utilizan también para monitorizar la convalecencia y la recuperación de individuos infectados por el virus de la hepatitis B. La presencia de anti-HBs después de una infección aguda por el VHB y la ausencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) pueden ser indicadores útiles de la curación de la enfermedad. La detección de anti-HBs en un individuo asintomático puede indicar una exposición previa al VHB.

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HBsAg recombinante (rHBsAg). El anticuerpo anti-HBs presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBsAg. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de HBsAg recombinante marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBs en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit 07P89

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	07P8922	07P8932
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	5.0 mL	19.9 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.13 µg/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[7-10]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBc.

Dr. MIGUEL [illegible] GUCHI
Apoderado
Abbott [illegible] Argentina S.A.

Jorge Luis [illegible]
Apoderado
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
Representante Técnico
División Diagnósticos

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES CONJUGATE	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 24 horas antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 24 horas antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i Anti-HBs en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
mIU/mL	1	IU/L

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA dipotásico
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	Heparina de litio
	Heparina de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.

Dr. MIGUEL LIGUORI
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

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

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 292 de 352

- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - mezclas de especímenes
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.
  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\ 000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$FCR = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Tras 4 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo; no obstante, se debe evitar realizar múltiples ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P89 Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Anti-HBs assay file (fichero del ensayo)
- 07P8901 Alinity i Anti-HBs Calibrators (calibradores)
- 07P8910 Alinity i Anti-HBs Controls (controles) u otro material de control
- 07P8942 Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

A.N.M.A.T. FOLIO 1.060 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Abbott

Jorge Maruri
Farmacéutico
Abbott Laboratories Argentina

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i Anti-HBs o de los controles Alinity i Anti-HBs para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de anti-HBs superior a 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) se señalizarán con una alerta tipo "> 1000.00 mIU/mL" (> 1000.00 IU/L) y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Añada 10 µL de muestra a 990 µL de diluyente de muestras Alinity i Anti-HBs (07P8942).

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i Anti-HBs es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.[11]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 294 de 352

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.[12]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i Anti-HBs utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, X ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Interpretación de los resultados

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en mIU/mL (IU/L) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i Anti-HBs es de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Si los resultados de anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda, crónica o recuperada.
- Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de procesar el ensayo.
- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- No utilice especímenes inactivados con calor.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos (es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no se deben utilizar indistintamente. Para monitorizar a los pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo Alinity i Anti-HBs.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad, los especímenes con resultados ≥ 10.00 mIU/mL se consideraron reactivos y los especímenes con resultados < 10.00 mIU/mL se consideraron no reactivos.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de calibradores Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de controles Alinity i Anti-HBs y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.[13]

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (mIU/mL) (IU/L)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores[b])	%CV (Intervalo de valores[b])
Control negativo	240	0.02	0.033	-	0.040 (0.011 - 0.051)	-
Control positivo 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9 (2.6 - 3.5)
Control positivo 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0 (2.4 - 3.7)
Panel A	240	3.80	0.143	3.8	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7 (4.6 - 5.0)
Panel B	240	7.48	0.217	2.9	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7 (3.4 - 3.9)
Panel C	240	494.73	11.450	2.3	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1 (2.9 - 3.2)
Panel D	240	992.77	22.142	2.2	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0 (2.6 - 3.6)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo de medida.[14]

	mIU/mL	IU/L
L_B [a]	0.53	0.53
L_D [b]	0.77	0.77
L_Q [c]	2.00	2.00

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se cumplía un error total permisible del 30 %.

A.N.M.A.T. FOLIO 1367 PROD. MED.

Dr. MIGUEL LIGUORI Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis ... Abbott Laboratories Argentina

Abbott

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A[15] del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

Especificidad

Especímenes de donantes de sangre y de diagnóstico

Se analizó un total de 914 especímenes procedentes de donantes de sangre y de pacientes de diagnóstico (hospitalizados) seleccionados al azar, con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se volvieron a analizar los especímenes reactivos con análisis adicionales.

		Alinity i Anti-HBs			
Categoría	n	Número de reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de reactivos)	Especificidad (IC del 95 %)	Ensayo comercializado para anti-HBs Especificidad (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
Donantes de sangre - plasma	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
Total de donantes	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
Pacientes hospitalizados	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

IC: Intervalo de confianza

[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con Alinity i Anti-HBs. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs, anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

Enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de repetidamente reactivos)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	160	32 (20.00)	32 (100.00)

[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con ARCHITECT Anti-HBs. Se realizó además la detección de anti-HBs mediante RIA. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs (detectado por el método comparativo o RIA), anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

[b] Dentro de esta categoría se incluyen: especímenes positivos para los anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levaduras (10), positivos para sífilis (10) y para anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), positivos para el HBsAg (10) y especímenes de pacientes con hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Sensibilidad clínica

Se analizó un total de 285 especímenes positivos para anti-HBs con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se realizaron análisis adicionales de todas las muestras discordantes con otro ensayo comercializado para anti-HBs.

Categoría del espécimen	n	Alinity i Anti-HBs Positivo	Alinity i Anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)	Ensayo comercializado para anti-HBs Positivo	Ensayo comercializado para anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)
Receptores de vacunas contra el VHB	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
Infección natural por el VHB	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
Total	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

IC: Intervalo de confianza

Individuos con riesgo elevado de infección por el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales (% de repetidamente reactivos)
Riesgo elevado de infección por el VHB[a]	100	56 (56.00)	56 (100.00)

[a] Dentro de esta categoría se incluyen: drogodependientes por vía intravenosa (34), pacientes en hemodiálisis (33) y pacientes hemofílicos (33).

Paneles de extracciones seriadas de receptores de vacunas contra el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se analizó un total de 90 especímenes compuestos por 15 paneles de extracciones seriadas procedentes de receptores de vacunas contra el VHB. La vacuna se administró en 3 inyecciones durante un período de 6 meses. Todos los especímenes recogidos un mes después de la tercera y última inyección fueron reactivos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 14 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el sistema Alinity i usando el ensayo Alinity i Anti-HBs. Los resultados se compararon con un ensayo comercializado para anti-HBs y los datos orientativos de los 2 paneles se resumen en la tabla siguiente.

A.N.M.A.T. FOLIO 1.063 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL IGUIÑIZ
Apoderado
Abbott Laboratorios Argentina S.A.

Jorge [illegible]
Apoderado
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
Dirección Diagnósticos

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 296 de 352

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i Anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL	Ensayo comercializado para anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL
10	0	0.20	0.00
	7	0.10	0.00
	9	0.15	0.00
	16	0.07	0.00
	22	0.00	0.00
	24	0.00	0.00
	56	0.00	0.00
	59	0.22	0.00
	73	2.78	2.47
	78	8.37	8.65
	80	10.88	10.33
	87	23.14	22.73
	106	143.82	145.02
	108	131.10	143.13
	113	190.78	190.93
	115	197.14	193.35
	120	243.59	264.19
	122	258.41	257.59
	127	297.55	314.39
	156	700.69	686.56
13	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	14.31	14.25
	57	43.85	42.75
	71	74.61	59.50
	85	91.63	88.62
	99	95.21	87.71
	113	119.89	110.47
	127	89.15	74.72
	141	109.14	105.88
	155	95.33	90.63

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos, bilirrubina o hemoglobina.

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de proteínas.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Proteínas	≤ 12 g/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. *JAMA* 1971;217:41-45.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 297 de 352

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en enero de 2017.

©2017 Abbott Laboratories

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

Anti-HBs Reagent Kit

es

Anti-HBs
07P89
G73314R01
B7P893

Creado en enero de 2017.

REF 07P8922
REF 07P8932

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Anti-HBs es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity i Anti-HBs determina la concentración de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) presente en suero y plasma humanos.

Los ensayos de anti-HBs se utilizan con frecuencia para monitorizar la eficacia de la vacunación frente al virus de la hepatitis B. Se ha comprobado la importancia que tiene la presencia de anti-HBs, ya que protege ante una infección por el virus de la hepatitis B (VHB).[1] Se ha demostrado en numerosos estudios la eficacia de la vacuna frente al virus de la hepatitis B para estimular el sistema inmunitario con el fin de producir anticuerpos anti-HBs y prevenir así una infección por el VHB.[2-4]

Los ensayos para anti-HBs se utilizan también para monitorizar la convalecencia y la recuperación de individuos infectados por el virus de la hepatitis B. La presencia de anti-HBs después de una infección aguda por el VHB y la ausencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) pueden ser indicadores útiles de la curación de la enfermedad. La detección de anti-HBs en un individuo asintomático puede indicar una exposición previa al VHB.

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HBsAg recombinante (rHBsAg). El anticuerpo anti-HBs presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBsAg. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de HBsAg recombinante marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBs en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit 07P89

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	07P8922	07P8932
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	5.0 mL	19.9 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.13 µg/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[7-10]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBc.

Dr. MIGUEL [illegible]
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis [illegible]
Apoderado
Gerente Técnico
División Diagnósticos
Abbott Laboratories Argentina

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 299 de 352

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES CONJUGATE	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 24 horas antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 24 horas antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i Anti-HBs en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
mIU/mL	1	IU/L

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Separador de suero
Plasma	EDTA dipotásico Citrato de sodio ACD CPDA-1 Heparina de litio Heparina de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - mezclas de especímenes
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{\text{100 000 g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$FCR = 1.12 \times r_{max}\ (rpm/1000)^2$

FCR - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.

rpm - Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).

Tiempo de centrifugación - El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.

r_{max} - Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.

g-minutos - La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Tras 4 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo; no obstante, se debe evitar realizar múltiples ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P89 Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Anti-HBs assay file (fichero del ensayo)
- 07P8901 Alinity i Anti-HBs Calibrators (calibradores)
- 07P8910 Alinity i Anti-HBs Controls (controles) u otro material de control
- 07P8942 Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 301 de 352

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i Anti-HBs o de los controles Alinity i Anti-HBs para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de anti-HBs superior a 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) se señalizarán con una alerta tipo "> 1000.00 mIU/mL" (> 1000.00 IU/L) y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Añada 10 µL de muestra a 990 µL de diluyente de muestras Alinity i Anti-HBs (07P8942).

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i Anti-HBs es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.[11]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

A.N.M.A.T. FOLIO 160 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL HOUSSAY
Apoderado
Abbott Laboratorios Argentina S.A.

Abbott
Jorge Luis [illegible]
Responsable Técnico
Dpto. Laboratorios
División Diagnósticos
Abbott Laboratorios Argentina

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.[12]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i Anti-HBs utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, X ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Interpretación de los resultados

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en mIU/mL (IU/L) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i Anti-HBs es de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Si los resultados de anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda, crónica o recuperada.
- Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de procesar el ensayo.
- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- No utilice especímenes inactivados con calor.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos (es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no se deben utilizar indistintamente. Para monitorizar a los pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo Alinity i Anti-HBs.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad, los especímenes con resultados ≥ 10.00 mIU/mL se consideraron reactivos y los especímenes con resultados < 10.00 mIU/mL se consideraron no reactivos.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de calibradores Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de controles Alinity i Anti-HBs y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.[13]

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (mIU/mL) (IU/L)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores[b])	%CV (Intervalo de valores[b])
Control negativo	240	0.02	0.033	-	0.040 (0.011 - 0.051)	-
Control positivo 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9 (2.6 - 3.5)
Control positivo 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0 (2.4 - 3.7)
Panel A	240	3.80	0.143	3.8	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7 (4.6 - 5.0)
Panel B	240	7.48	0.217	2.9	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7 (3.4 - 3.9)
Panel C	240	494.73	11.450	2.3	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1 (2.9 - 3.2)
Panel D	240	992.77	22.142	2.2	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0 (2.6 - 3.6)

[a] Incluyo la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo de medida.[14]

	mIU/mL	IU/L
L_B[a]	0.53	0.53
L_D[b]	0.77	0.77
L_Q[c]	2.00	2.00

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se cumplía un error total permisible del 30 %.

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 303 de 352

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A[15] del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

Especificidad

Especímenes de donantes de sangre y de diagnóstico

Se analizó un total de 914 especímenes procedentes de donantes de sangre y de pacientes de diagnóstico (hospitalizados) seleccionados al azar, con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se volvieron a analizar los especímenes reactivos con análisis adicionales.

		Alinity i Anti-HBs			
Categoría	n	Número de reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de reactivos)	Especificidad (IC del 95 %)	Ensayo comercializado para anti-HBs Especificidad (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
Donantes de sangre - plasma	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
Total de donantes	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
Pacientes hospitalizados	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.05 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

IC: Intervalo de confianza

[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con Alinity i Anti-HBs. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs, anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

Enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de repetidamente reactivos)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	160	32 (20.00)	32 (100.00)

[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con ARCHITECT Anti-HBs. Se realizó además la detección de anti-HBs mediante RIA. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs (detectado por el método comparativo o RIA), anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

[b] Dentro de esta categoría se incluyen: especímenes positivos para los anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levaduras (10), positivos para sífilis (10) y para anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), positivos para el HBsAg (10) y especímenes de pacientes con hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Sensibilidad clínica

Se analizó un total de 285 especímenes positivos para anti-HBs con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se realizaron análisis adicionales de todas las muestras discordantes con otro ensayo comercializado para anti-HBs.

Categoría del espécimen	n	Alinity i Anti-HBs Positivo	Alinity i Anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)	Ensayo comercializado para anti-HBs Positivo	Ensayo comercializado para anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)
Receptores de vacunas contra el VHB	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
Infección natural por el VHB	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
Total	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

IC: Intervalo de confianza

Individuos con riesgo elevado de infección por el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales (% de repetidamente reactivos)
Riesgo elevado de infección por el VHB[a]	100	56 (56.00)	56 (100.00)

[a] Dentro de esta categoría se incluyen: drogodependientes por vía intravenosa (34), pacientes en hemodiálisis (33) y pacientes hemofílicos (33).

Paneles de extracciones seriadas de receptores de vacunas contra el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se analizó un total de 90 especímenes compuestos por 15 paneles de extracciones seriadas procedentes de receptores de vacunas contra el VHB. La vacuna se administró en 3 inyecciones durante un período de 6 meses. Todos los especímenes recogidos un mes después de la tercera y última inyección fueron reactivos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 14 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el sistema Alinity i usando el ensayo Alinity i Anti-HBs. Los resultados se compararon con un ensayo comercializado para anti-HBs y los datos orientativos de los 2 paneles se resumen en la tabla siguiente.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 304 de 352

ID del panel	Días desde la primera extracción	Alinity i Anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL	Ensayo comercializado para anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL
10	0	0.20	0.00
	7	0.10	0.00
	9	0.15	0.00
	16	0.07	0.00
	22	0.00	0.00
	24	0.00	0.00
	56	0.00	0.00
	59	0.22	0.00
	73	2.78	2.47
	78	8.37	8.65
	80	10.88	10.33
	87	23.14	22.73
	106	143.82	145.02
	108	131.10	143.13
	113	190.78	190.93
	115	197.14	193.35
	120	243.59	264.19
	122	258.41	257.59
	127	297.55	314.39
	156	700.69	686.56
13	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	14.31	14.25
	57	43.85	42.75
	71	74.61	59.50
	85	91.63	88.62
	99	95.21	87.71
	113	119.89	110.47
	127	89.15	74.72
	141	109.14	105.88
	155	95.33	90.63

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos, bilirrubina o hemoglobina.

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de proteínas.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Proteínas	≤ 12 g/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. *JAMA* 1971;217:41-45.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 306 de 352

A.N.M.A.T. FOLIO 1578 MESA DE PROD. MED.

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en enero de 2017.

©2017 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL ... Abbott Laboratories ... División ...

Jorge Luis ... Abbott Laboratories Director Técnico División Diagnósticos Argentina

Abbott

Alinity i

Anti-HBs Calibrators

es
Anti-HBs
REF 07P8901
G74002R01
S7P893

Creado en junio de 2016.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Calibrators (calibradores, denominados también Anti-HBs Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i Anti-HBs se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL A se prepara en plasma humano recalcificado y no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs.

CAL B - CAL F se preparan en plasma humano recalcificado y presentan reactividad de anticuerpos anti-HBs.

Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC Anti-HBs (mIU/mL) (IU/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	10
CAL C	1 x 3.0 mL	50
CAL D	1 x 3.0 mL	100
CAL E	1 x 3.0 mL	500
CAL F	1 x 3.0 mL	1000

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores se fabrican mediante dilución y se comparan con patrones internos, que se ajustan al segundo preparado de referencia internacional de 2008 (código 07/164) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la inmunoglobulina antihepatitis B, para cada concentración.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el calibrador A no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El material de origen humano utilizado en los calibradores B - F presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs y no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado.

El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 309 de 352

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en junio de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

Alinity i

Anti-HBs Calibrators

es
Anti-HBs
REF 07P8901
G74002R01
S7P893

Creado en junio de 2016.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Calibrators (calibradores, denominados también Anti-HBs Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i Anti-HBs se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL A se prepara en plasma humano recalcificado y no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs.

CAL B - CAL F se preparan en plasma humano recalcificado y presentan reactividad de anticuerpos anti-HBs.

Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC Anti-HBs (mIU/mL) (IU/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	10
CAL C	1 x 3.0 mL	50
CAL D	1 x 3.0 mL	100
CAL E	1 x 3.0 mL	500
CAL F	1 x 3.0 mL	1000

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores se fabrican mediante dilución y se comparan con patrones internos, que se ajustan al segundo preparado de referencia internacional de 2008 (código 07/164) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la inmunoglobulina antihepatitis B, para cada concentración.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el calibrador A no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El material de origen humano utilizado en los calibradores B - F presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs y no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
◈	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 311 de 352

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado.

El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las Instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 312 de 352

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en junio de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

A.N.M.A.T. FOLIO 537 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL HIGUERA

Jefe de Laboratorio Técnico

Abbott Laboratories Argentina

Abbott

Alinity i

Anti-HBs Calibrators

es
Anti-HBs
REF 07P8901
G74002R01
S7R893

Creado en junio de 2016.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Calibrators (calibradores, denominados también Anti-HBs Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i Anti-HBs se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL A se prepara en plasma humano recalcificado y no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs.

CAL B - CAL F se preparan en plasma humano recalcificado y presentan reactividad de anticuerpos anti-HBs.

Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC Anti-HBs (mIU/mL) (IU/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	10
CAL C	1 x 3.0 mL	50
CAL D	1 x 3.0 mL	100
CAL E	1 x 3.0 mL	500
CAL F	1 x 3.0 mL	1000

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores se fabrican mediante dilución y se comparan con patrones internos, que se ajustan al segundo preparado de referencia internacional de 2008 (código 07/164) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la inmunoglobulina antihepatitis B, para cada concentración.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el calibrador A no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El material de origen humano utilizado en los calibradores B - F presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs y no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
◇!	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Dr. Miguel [illegible]
Apoderado
Abbott Laboratories S.A.

Jorge Luis Ma[illegible]
Coordinador Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado.

El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 315 de 352

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en junio de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

A.N.M.A.T. FOLIO 1.582 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL [illegible]

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Luis Marun
Abbott Laboratories Argentina

Alinity i

Anti-HBs Controls

es
Anti-HBs
REF 07P8910
G74006R01
C7P893

Creado en junio de 2016.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Controls (controles, denominados también Anti-HBs Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Anti-HBs se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero o plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL − se prepara en plasma humano recalcificado y no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs.

CONTROL +1 y CONTROL +2 se preparan en plasma humano recalcificado y presentan reactividad de anticuerpos anti-HBs.

Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores aceptables y concentraciones:

Control	Cantidad	Color	CONC Anti-HBs (mIU/mL o IU/L)	RANGE (mIU/mL o IU/L)
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro	0	0 - 2
CONTROL +1	1 x 8.0 mL	Azul[a]	15	10 - 20
CONTROL +2	1 x 8.0 mL	Rojo[b]	80	59.2 - 100.8

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

[b] Colorante: rojo de fusina (*Red D&C No. 33*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

ESTANDARIZACIÓN

La concentración se ajusta al segundo preparado de referencia internacional de 2008 (código 07/164) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El material de origen humano utilizado en el control positivo 1 y control positivo 2 presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL −, CONTROL +1 y CONTROL +2	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 317 de 352

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 5 gotas del control negativo, 5 gotas del control positivo 1 y 5 gotas del control positivo 2 en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CM	Número de control
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +1	Control positivo 1
CONTROL +2	Control positivo 2
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en junio de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Alinity i

Anti-HBs Controls

es
Anti-HBs
REF 07P8910
G74006R01
C7P893

Creado en junio de 2016.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Controls (controles, denominados también Anti-HBs Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Anti-HBs se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero o plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL − se prepara en plasma humano recalcificado y no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs.

CONTROL +1 y CONTROL +2 se preparan en plasma humano recalcificado y presentan reactividad de anticuerpos anti-HBs.

Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores aceptables y concentraciones:

Control	Cantidad	Color	CONC Anti-HBs (mIU/mL o IU/L)	RANGE (mIU/mL o IU/L)
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro	0	0 - 2
CONTROL +1	1 x 8.0 mL	Azul[a]	15	10 - 20
CONTROL +2	1 x 8.0 mL	Rojo[b]	80	59.2 - 100.8

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

[b] Colorante: rojo de fusina (*Red D&C No. 33*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

ESTANDARIZACIÓN

La concentración se ajusta al segundo preparado de referencia internacional de 2008 (código 07/164) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El material de origen humano utilizado en el control positivo 1 y control positivo 2 presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL −, CONTROL +1 y CONTROL +2	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 319 de 352

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 5 gotas del control negativo, 5 gotas del control positivo 1 y 5 gotas del control positivo 2 en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +1	Control positivo 1
CONTROL +2	Control positivo 2
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en junio de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 320 de 352

Alinity i

Anti-HBs Controls

es
Anti-HBs
REF 07P8910
G74006R01
C7P893

Creado en junio de 2016.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Controls (controles, denominados también Anti-HBs Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Anti-HBs se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero o plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL − se prepara en plasma humano recalcificado y no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs.

CONTROL +1 y CONTROL +2 se preparan en plasma humano recalcificado y presentan reactividad de anticuerpos anti-HBs.

Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores aceptables y concentraciones:

Control	Cantidad	Color	CONC Anti-HBs (mIU/mL o IU/L)	RANGE (mIU/mL o IU/L)
CONTROL −	1 x 8.0 mL	Incoloro	0	0 - 2
CONTROL +1	1 x 8.0 mL	Azul[a]	15	10 - 20
CONTROL +2	1 x 8.0 mL	Rojo[b]	80	59.2 - 100.8

[a] Colorante: erioglaucina (*Acid Blue No. 9*)

[b] Colorante: rojo de fusina (*Red D&C No. 33*)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

ESTANDARIZACIÓN

La concentración se ajusta al segundo preparado de referencia internacional de 2008 (código 07/164) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el control negativo no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El material de origen humano utilizado en el control positivo 1 y control positivo 2 presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, pero no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONTROL −, CONTROL +1 y CONTROL +2	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 5 gotas del control negativo, 5 gotas del control positivo 1 y 5 gotas del control positivo 2 en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +1	Control positivo 1
CONTROL +2	Control positivo 2
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en junio de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 322 de 352

Alinity i

Anti-HBs Specimen Diluent

Creado en enero de 2017.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)

FINALIDAD DE USO

El diluyente de muestras Alinity i Anti-HBs se utiliza para la dilución manual de los especímenes que se van a analizar en el analizador Alinity i usando el equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

REF	07P8942
SPECIMEN DILUENT	1 x 100 mL

SPECIMEN DILUENT El diluyente de muestras contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el diluyente de muestras no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: SPECIMEN DILUENT	
⟨!⟩	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/ abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

Dr. Miguel ... Abbott Laboratories ...

Jorge Luis ... Abbott ... División Diagnósticos Argentina

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

Si desea información sobre los procedimientos para la dilución de las muestras, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
SPECIMEN DILUENT	Diluyente de muestras
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en enero de 2017.

©2017 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 324 de 352

Alinity i

Anti-HBs Specimen Diluent

es
Anti-HBs
REF 07P8942
G74046R01
H7P893

Creado en enero de 2017.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)

FINALIDAD DE USO

El diluyente de muestras Alinity i Anti-HBs se utiliza para la dilución manual de los especímenes que se van a analizar en el analizador Alinity i usando el equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

REF	07P8942
SPECIMEN DILUENT	1 x 100 mL

SPECIMEN DILUENT El diluyente de muestras contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el diluyente de muestras no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: SPECIMEN DILUENT	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/ abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
1592
MESA DE PROD. MED.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

Si desea información sobre los procedimientos para la dilución de las muestras, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
SPECIMEN DILUENT	Diluyente de muestras
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en enero de 2017.

©2017 Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Alinity i

Anti-HBs Specimen Diluent

es

Anti-HBs

REF 07P8942

G74046R01

H7P893

Creado en enero de 2017.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)

FINALIDAD DE USO

El diluyente de muestras Alinity i Anti-HBs se utiliza para la dilución manual de los especímenes que se van a analizar en el analizador Alinity i usando el equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

REF	07P8942
SPECIMEN DILUENT	1 x 100 mL

SPECIMEN DILUENT El diluyente de muestras contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[1-4]
- El material de origen humano utilizado en el diluyente de muestras no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: SPECIMEN DILUENT	
⚠	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/ abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

Dr. Miguel [illegible]
Abbott Laboratories

Jorge Luis Marun
Abbott Laboratories

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

Si desea información sobre los procedimientos para la dilución de las muestras, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-HBs.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Número de lote
SPECIMEN DILUENT	Diluyente de muestras
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en enero de 2017.

©2017 Abbott Laboratories

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 328 de 352

Alinity i

Anti-HBs Reagent Kit

es
Anti-HBs
07P89
G74130R01
B7P8Q3

Creado en febrero de 2017.

REF 07P8952
REF 07P8957

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Anti-HBs es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity i Anti-HBs determina la concentración de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) presente en suero y plasma humanos.

Los ensayos de anti-HBs se utilizan con frecuencia para monitorizar la eficacia de la vacunación frente al virus de la hepatitis B. Se ha comprobado la importancia que tiene la presencia de anti-HBs, ya que protege ante una infección por el virus de la hepatitis B (VHB).[1] Se ha demostrado en numerosos estudios la eficacia de la vacuna frente al virus de la hepatitis B para estimular el sistema inmunitario con el fin de producir anticuerpos anti-HBs y prevenir así una infección por el VHB.[2-4]

Los ensayos para anti-HBs se utilizan también para monitorizar la convalecencia y la recuperación de individuos infectados por el virus de la hepatitis B. La presencia de anti-HBs después de una infección aguda por el VHB y la ausencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) pueden ser indicadores útiles de la curación de la enfermedad. La detección de anti-HBs en un individuo asintomático puede indicar una exposición previa al VHB.

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HBsAg recombinante (rHBsAg). El anticuerpo anti-HBs presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBsAg. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de HBsAg recombinante marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBs en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit 07P89

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	07P8952	07P8957
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	5.0 mL	19.9 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL
SPECIMEN DILUENT	5.9 mL	14.7 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicroblanos.

CONJUGATE Conjugado de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.13 µg/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

SPECIMEN DILUENT Diluyente que contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[7-10]

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

El material de origen humano utilizado en el conjugado no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBc.

El material de origen humano utilizado en el diluyente de muestras no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES CONJUGATE	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: SPECIMEN DILUENT	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 24 horas antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 24 horas antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i Anti-HBs en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

A.N.M.A.T. FOLIO 1596

Abbott

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 330 de 352

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
mIU/mL	1	IU/L

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA dipotásico
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	Heparina de litio
	Heparina de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - mezclas de especímenes
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{\text{100 000 g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$FCR = 1.12 \times r_{max}\,(rpm/1000)^2$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 331 de 352

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Tras 4 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo; no obstante, se debe evitar realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P89 Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Anti-HBs assay file (fichero del ensayo)
- 07P8901 Alinity i Anti-HBs Calibrators (calibradores)
- 07P8910 Alinity i Anti-HBs Controls (controles) u otro material de control
- 07P8942 Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i Anti-HBs o de los controles Alinity i Anti-HBs para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de anti-HBs superior a 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) se señalizarán con una alerta tipo "> 1000.00 mIU/mL" (> 1000.00 IU/L) y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

Para concentraciones de hasta 25 000 mIU/mL (25 000 IU/L)

El sistema realiza una dilución al 1:25 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Procedimiento de dilución manual

Para concentraciones de hasta 100 000 mIU/mL (100 000 IU/L)

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Añada 10 µL de muestra a 990 µL de Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (07P8942).

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Protocolo de dilución automática o procedimiento de dilución manual

Para concentraciones de hasta 2 500 000 mIU/mL (2 500 000 IU/L)

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Añada 10 µL de muestra a 990 µL de Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (07P8942).

Solicite el protocolo de dilución automática (dilución 1:25) usando la muestra diluida manualmente al 1:100.

El resultado debe ser > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Multiplique el resultado (del protocolo de dilución automática) por el factor de dilución manual (p. ej. 100) para obtener la concentración final de la muestra. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.

Abbott

Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

Dr. Miguel ... Abbott Laboratories ...

A.N.M.A.T. FOLIO 1018 MESA DE PROD. MED.

- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i Anti-HBs es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.[11]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.[12]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i Anti-HBs utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, X ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Interpretación de los resultados

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 8]

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en mIU/mL (IU/L) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i Anti-HBs es de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Si los resultados de anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.

Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda, crónica o recuperada.

Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos (es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no se deben utilizar indistintamente. Para monitorizar a los pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo Alinity i Anti-HBs.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad, los especímenes con resultados ≥ 10.00 mIU/mL se consideraron reactivos y los especímenes con resultados < 10.00 mIU/mL se consideraron no reactivos.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de calibradores Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de controles Alinity i Anti-HBs y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.[13]

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (mIU/mL) (IU/L)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores[b])	%CV (Intervalo de valores[b])
Control negativo	240	0.02	0.033	-	0.040 (0.011 - 0.051)	-
Control positivo 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9 (2.6 - 3.5)
Control positivo 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0 (2.4 - 3.7)
Panel A	240	3.80	0.143	3.8	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7 (4.6 - 5.0)
Panel B	240	7.48	0.217	2.9	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7 (3.4 - 3.9)
Panel C	240	494.73	11.450	2.3	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1 (2.9 - 3.2)

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 333 de 352

Muestra	n	Media (mIU/mL) (IU/L)	Intraserial (repetibilidad) D.E.	Intraserial (repetibilidad) %CV	Intralaboratorio (total)[a] D.E. (Intervalo de valores[b])	Intralaboratorio (total)[a] %CV (Intervalo de valores[b])
Panel D	240	992.77	22.142	2.2	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0 (2.6 - 3.6)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.
[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo de medida.[14]

	mIU/mL	IU/L
L_B [a]	0.53	0.53
L_D [b]	0.77	0.77
L_Q [c]	2.00	2.00

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.
[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.
[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se cumplía un error total permisible del 30 %.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A[15] del CLSI.
Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

Especificidad

Especímenes de donantes de sangre y pendientes de diagnóstico

Se analizó un total de 914 especímenes procedentes de donantes de sangre y de pacientes pendientes de diagnóstico (hospitalizados) seleccionados al azar, con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se volvieron a analizar los especímenes reactivos con análisis adicionales.

		Alinity i Anti-HBs			Ensayo comercializado para anti-HBs
Categoría	n	Número de reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de reactivos)	Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
Donantes de sangre - plasma	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
Total de donantes	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
Pacientes hospitalizados	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

IC: Intervalo de confianza
[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con Alinity i Anti-HBs. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs, anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

Enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de repetidamente reactivos)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	160	32 (20.00)	32 (100.00)

[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con ARCHITECT Anti-HBs. Se realizó además la detección de anti-HBs mediante RIA. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs (detectado por el método comparativo o RIA), anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.
[b] Dentro de esta categoría se incluyen: especímenes positivos para los anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levaduras (10), positivos para sífilis (10) y para anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), positivos para el HBsAg (10) y especímenes de pacientes con hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Sensibilidad clínica

Se analizó un total de 285 especímenes positivos para anti-HBs con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se realizaron análisis adicionales de todas las muestras discordantes con otro ensayo comercializado para anti-HBs.

Categoría del espécimen	n	Alinity i Anti-HBs Positivo	Alinity i Anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)	Ensayo comercializado para anti-HBs Positivo	Ensayo comercializado para anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)
Receptores de vacunas contra el VHB	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
Infección natural por el VHB	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
Total	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

IC: Intervalo de confianza

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 334 de 352

Individuos con riesgo elevado de infección por el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales (% de repetidamente reactivos)
Riesgo elevado de infección por el VHB[a]	100	56 (56.00)	56 (100.00)

[a] Dentro de esta categoría se incluyen: drogodependientes por vía intravenosa (34), pacientes en hemodiálisis (33) y pacientes hemofílicos (33).

Paneles de extracciones seriadas de receptores de vacunas contra el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se analizó un total de 90 especímenes compuestos por 15 paneles de extracciones seriadas procedentes de receptores de vacunas contra el VHB. La vacuna se administró en 3 inyecciones durante un período de 6 meses. Todos los especímenes recogidos un mes después de la tercera y última inyección fueron reactivos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 14 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el sistema Alinity i usando el ensayo Alinity i Anti-HBs. Los resultados se compararon con un ensayo comercializado para anti-HBs y los datos orientativos de los 2 paneles se resumen en la tabla siguiente.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Ensayo Alinity i Anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL	Ensayo comercializado para anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL
10	0	0.20	0.00
	7	0.10	0.00
	9	0.15	0.00
	16	0.07	0.00
	22	0.00	0.00
	24	0.00	0.00
	56	0.00	0.00
	59	0.22	0.00
	73	2.78	2.47
	78	8.37	8.65
	80	**10.88**	**10.33**
	87	**23.14**	**22.73**
	106	**143.82**	**145.02**
	108	**131.10**	**143.13**
	113	**190.78**	**190.93**
	115	**197.14**	**193.35**
	120	**243.59**	**264.19**
	122	**258.41**	**257.59**
	127	**297.55**	**314.39**
	156	**700.69**	**686.56**
13	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	**14.31**	**14.25**
	57	**43.85**	**42.75**
	71	**74.61**	**59.50**
	85	**91.63**	**88.62**
	99	**95.21**	**87.71**
	113	**119.89**	**110.47**
	127	**89.15**	**74.72**
	141	**109.14**	**105.88**
	155	**95.33**	**90.63**

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos, bilirrubina o hemoglobina.

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de proteínas.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Proteínas	≤ 12 g/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Walnwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain): further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-760.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

A.N.M.A.T. FOLIO 160

Dr. MIGUEL LICCIARDI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Abbott

Jorge Luis M...
Contador Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Productos Diagnósticos

IF-2018-35046739-APN-DNRM#ANMAT

página 335 de 352

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Microparticulas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
SPECIMEN DILUENT	Diluyente de muestras

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en febrero de 2017.
©2017 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL NOTIORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Jorge Luis Marin
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Alinity i

Anti-HBs Reagent Kit

es
Anti-HBs
07P89
G74130R01
B7P8Q3

A.N.M.A.T. FOLIO 1.693

Creado en febrero de 2017.

REF 07P8952
REF 07P8957

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Anti-HBs es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity i Anti-HBs determina la concentración de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) presente en suero y plasma humanos.

Los ensayos de anti-HBs se utilizan con frecuencia para monitorizar la eficacia de la vacunación frente al virus de la hepatitis B. Se ha comprobado la importancia que tiene la presencia de anti-HBs, ya que protege ante una infección por el virus de la hepatitis B (VHB).[1] Se ha demostrado en numerosos estudios la eficacia de la vacuna frente al virus de la hepatitis B para estimular el sistema inmunitario con el fin de producir anticuerpos anti-HBs y prevenir así una infección por el VHB.[2-4]

Los ensayos para anti-HBs se utilizan también para monitorizar la convalecencia y la recuperación de individuos infectados por el virus de la hepatitis B. La presencia de anti-HBs después de una infección aguda por el VHB y la ausencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) pueden ser indicadores útiles de la curación de la enfermedad. La detección de anti-HBs en un individuo asintomático puede indicar una exposición previa al VHB.

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HBsAg recombinante (rHBsAg). El anticuerpo anti-HBs presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBsAg. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de HBsAg recombinante marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBs en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit 07P89

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	07P8952	07P8957
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	5.0 mL	19.9 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL
SPECIMEN DILUENT	5.9 mL	14.7 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.13 µg/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

SPECIMEN DILUENT Diluyente que contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[7-10]

Dr. MIGUEL [illegible]
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.R.L.

Abbott

1

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

[illegible]
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
[illegible]

El material de origen humano utilizado en el conjugado no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBc.

El material de origen humano utilizado en el diluyente de muestras no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES CONJUGATE	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: SPECIMEN DILUENT	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 24 horas antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 24 horas antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i Anti-HBs en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

Abbott

A.N.M.A.T. FOLIO 164 MESA DE ENTRADAS
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
mIU/mL	1	IU/L

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA dipotásico
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	Heparina de litio
	Heparina de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - mezclas de especímenes
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$FCR = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

A.N.M.A.T. FOLIO 1.605 MESA DE ENTRADAS

Dr. [illegible] Abbott Laboratorios Argentina

Jorge Luis Marino Co-Director Técnico Abbott Laboratorios Argentina División Diagnósticos

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Tras 4 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo; no obstante, se debe evitar realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P89 Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Anti-HBs assay file (fichero del ensayo)
- 07P8901 Alinity i Anti-HBs Calibrators (calibradores)
- 07P8910 Alinity i Anti-HBs Controls (controles) u otro material de control
- 07P8942 Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i Anti-HBs o de los controles Alinity i Anti-HBs para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de anti-HBs superior a 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) se señalizarán con una alerta tipo "> 1000.00 mIU/mL" (> 1000.00 IU/L) y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

Para concentraciones de hasta 25 000 mIU/mL (25 000 IU/L)

El sistema realiza una dilución al 1:25 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Procedimiento de dilución manual

Para concentraciones de hasta 100 000 mIU/mL (100 000 IU/L)

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Añada 10 µL de muestra a 990 µL de Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (07P8942).

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Protocolo de dilución automática o procedimiento de dilución manual

Para concentraciones de hasta 2 500 000 mIU/mL (2 500 000 IU/L)

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Añada 10 µL de muestra a 990 µL de Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (07P8942).

Solicite el protocolo de dilución automática (dilución 1:25) usando la muestra diluida manualmente al 1:100.

El resultado debe ser > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Multiplique el resultado (del protocolo de dilución automática) por el factor de dilución manual (p. ej. 100) para obtener la concentración final de la muestra. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.

A.N.M.A.T. FOLIO 1.606 FECHA DE PRES. MED.
Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 340 de 352

- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i Anti-HBs es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.[11]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.[12]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i Anti-HBs utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, X ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Interpretación de los resultados

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en mIU/mL (IU/L) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i Anti-HBs es de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Si los resultados de anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.

Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda, crónica o recuperada.

Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos (es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no se deben utilizar indistintamente. Para monitorizar a los pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo Alinity i Anti-HBs.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad, los especímenes con resultados ≥ 10.00 mIU/mL se consideraron reactivos y los especímenes con resultados < 10.00 mIU/mL se consideraron no reactivos.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de calibradores Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de controles Alinity i Anti-HBs y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.[13]

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (mIU/mL) (IU/L)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores[b])	%CV (Intervalo de valores[b])
Control negativo	240	0.02	0.033	-	0.040 (0.011 - 0.051)	-
Control positivo 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9 (2.6 - 3.5)
Control positivo 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0 (2.4 - 3.7)
Panel A	240	3.80	0.143	3.8	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7 (4.6 - 5.0)
Panel B	240	7.48	0.217	2.9	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7 (3.4 - 3.9)
Panel C	240	494.73	11.450	2.3	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1 (2.9 - 3.2)

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 341 de 352

Muestra	n	Media (mIU/mL) (IU/L)	Intraserial (repetibilidad) D.E.	Intraserial (repetibilidad) %CV	Intralaboratorio (total)[a] D.E. (Intervalo de valores[b])	Intralaboratorio (total)[a] %CV (Intervalo de valores[b])
Panel D	240	992.77	22.142	2.2	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0 (2.6 - 3.6)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.
[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo de medida.[14]

	mIU/mL	IU/L
L_B [a]	0.53	0.53
L_D [b]	0.77	0.77
L_Q [c]	2.00	2.00

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.
[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.
[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se definio como la concentración mínima a la que se cumplia un error total permisible del 30 %.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A[15] del CLSI.
Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

Especificidad

Especímenes de donantes de sangre y pendientes de diagnóstico

Se analizó un total de 914 especímenes procedentes de donantes de sangre y de pacientes pendientes de diagnóstico (hospitalizados) seleccionados al azar, con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se volvieron a analizar los especímenes reactivos con análisis adicionales.

		Alinity i Anti-HBs			Ensayo comercializado para anti-HBs
Categoría	n	Número de reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de reactivos)	Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
Donantes de sangre - plasma	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
Total de donantes	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
Pacientes hospitalizados	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

IC: Intervalo de confianza
[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con Alinity i Anti-HBs. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs, anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

Enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de repetidamente reactivos)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	160	32 (20.00)	32 (100.00)

[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con ARCHITECT Anti-HBs. Se realizó además la detección de anti-HBs mediante RIA. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs (detectado por el método comparativo o RIA), anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.
[b] Dentro de esta categoría se incluyen: especímenes positivos para los anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levaduras (10), positivos para sífilis (10) y para anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), positivos para el HBsAg (10) y especímenes de pacientes con hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Sensibilidad clínica

Se analizó un total de 285 especímenes positivos para anti-HBs con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se realizaron análisis adicionales de todas las muestras discordantes con otro ensayo comercializado para anti-HBs.

Categoría del espécimen	n	Alinity i Anti-HBs Positivo	Alinity i Anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)	Ensayo comercializado para anti-HBs Positivo	Ensayo comercializado para anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)
Receptores de vacunas contra el VHB	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
Infección natural por el VHB	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
Total	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

IC: Intervalo de confianza

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 342 de 352

Individuos con riesgo elevado de infección por el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales (% de repetidamente reactivos)
Riesgo elevado de infección por el VHB[a]	100	56 (56.00)	56 (100.00)

[a] Dentro de esta categoría se incluyen: drogodependientes por vía intravenosa (34), pacientes en hemodiálisis (33) y pacientes hemofílicos (33).

Paneles de extracciones seriadas de receptores de vacunas contra el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se analizó un total de 90 especímenes compuestos por 15 paneles de extracciones seriadas procedentes de receptores de vacunas contra el VHB. La vacuna se administró en 3 inyecciones durante un período de 6 meses. Todos los especímenes recogidos un mes después de la tercera y última inyección fueron reactivos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 14 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el sistema Alinity i usando el ensayo Alinity i Anti-HBs. Los resultados se compararon con un ensayo comercializado para anti-HBs y los datos orientativos de los 2 paneles se resumen en la tabla siguiente.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Ensayo Alinity i Anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL	Ensayo comercializado para anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL
10	0	0.20	0.00
	7	0.10	0.00
	9	0.15	0.00
	16	0.07	0.00
	22	0.00	0.00
	24	0.00	0.00
	56	0.00	0.00
	59	0.22	0.00
	73	2.78	2.47
	78	8.37	8.65
	80	10.88	10.33
	87	23.14	22.73
	106	143.82	145.02
	108	131.10	143.13
	113	190.78	190.93
	115	197.14	193.35
	120	243.59	264.19
	122	258.41	257.59
	127	297.55	314.39
	156	700.69	686.56
13	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	14.31	14.25
	57	43.85	42.75
	71	74.61	59.50
	85	91.63	88.62
	99	95.21	87.71
	113	119.89	110.47
	127	89.15	74.72
	141	109.14	105.88
	155	95.33	90.63

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos, bilirrubina o hemoglobina.

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de proteínas.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Proteínas	≤ 12 g/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain): further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-760.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 343 de 352

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Microparticulas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
SPECIMEN DILUENT	Diluyente de muestras

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propletarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en febrero de 2017.
©2017 Abbott Laboratories

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO 1.611

Alinity i

Anti-HBs Reagent Kit

Creado en febrero de 2017.

REF 07P8952
REF 07P8957

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Anti-HBs es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity i Anti-HBs determina la concentración de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) presente en suero y plasma humanos.

Los ensayos de anti-HBs se utilizan con frecuencia para monitorizar la eficacia de la vacunación frente al virus de la hepatitis B. Se ha comprobado la importancia que tiene la presencia de anti-HBs, ya que protege ante una infección por el virus de la hepatitis B (VHB).[1] Se ha demostrado en numerosos estudios la eficacia de la vacuna frente al virus de la hepatitis B para estimular el sistema inmunitario con el fin de producir anticuerpos anti-HBs y prevenir así una infección por el VHB.[2-4]

Los ensayos para anti-HBs se utilizan también para monitorizar la convalecencia y la recuperación de individuos infectados por el virus de la hepatitis B. La presencia de anti-HBs después de una infección aguda por el VHB y la ausencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) pueden ser indicadores útiles de la curación de la enfermedad. La detección de anti-HBs en un individuo asintomático puede indicar una exposición previa al VHB.

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HBsAg recombinante (rHBsAg). El anticuerpo anti-HBs presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBsAg. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de HBsAg recombinante marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBs en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Anti-HBs Reagent Kit 07P89

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	07P8952	07P8957
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	5.0 mL	19.9 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL
SPECIMEN DILUENT	5.9 mL	14.7 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.13 µg/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

SPECIMEN DILUENT Diluyente que contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Advertencias y precauciones

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.[7-10]

Abbott

Dr. MIGUEL ... Apoderado ... Abbott Laboratories Argentina ... Diagnósticos

Jorge Luis ... Director Técnico Abbott Laboratories Argentina División Diagnósticos

El material de origen humano utilizado en el conjugado no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBc.

El material de origen humano utilizado en el diluyente de muestras no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES CONJUGATE	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: SPECIMEN DILUENT	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 24 horas antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 24 horas antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i Anti-HBs en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 346 de 352

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
mIU/mL	1	IU/L

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador de suero
Plasma	EDTA dipotásico
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	Heparina de litio
	Heparina de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - mezclas de especímenes
  - especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o inviertiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrífuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

  El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$FCR = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

FCR -	La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
rpm -	Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrífuga indicará las rpm).
Tiempo de centrifugación -	El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
r_{max} -	Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrífuga), entonces el radio (rmax) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
g-minutos -	La unidad de medida para el producto de FCR (× g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

A.N.M.A.T. FOLIO 1613 MESA DE PROD. MED.

Dr. MIGUEL ... Abbott Laboratories ... S.A.

Jorge Luis Marin ... Abbott Laboratorios ... División Diagnósticos

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Tras 4 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo; no obstante, se debe evitar realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P89 Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Anti-HBs assay file (fichero del ensayo)
- 07P8901 Alinity i Anti-HBs Calibrators (calibradores)
- 07P8910 Alinity i Anti-HBs Controls (controles) u otro material de control
- 07P8942 Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i Anti-HBs o de los controles Alinity i Anti-HBs para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de anti-HBs superior a 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) se señalizarán con una alerta tipo "> 1000.00 mIU/mL" (> 1000.00 IU/L) y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

Para concentraciones de hasta 25 000 mIU/mL (25 000 IU/L)

El sistema realiza una dilución al 1:25 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Procedimiento de dilución manual

Para concentraciones de hasta 100 000 mIU/mL (100 000 IU/L)

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Añada 10 µL de muestra a 990 µL de Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (07P8942).

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Protocolo de dilución automática o procedimiento de dilución manual

Para concentraciones de hasta 2 500 000 mIU/mL (2 500 000 IU/L)

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Añada 10 µL de muestra a 990 µL de Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent (07P8942).

Solicite el protocolo de dilución automática (dilución 1:25) usando la muestra diluida manualmente al 1:100.

El resultado debe ser > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Multiplique el resultado (del protocolo de dilución automática) por el factor de dilución manual (p. ej. 100) para obtener la concentración final de la muestra. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 348 de 352

- Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i Anti-HBs es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.[11]

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.[12]

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i Anti-HBs utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, X ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Interpretación de los resultados

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.[5, 6]

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en mIU/mL (IU/L) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i Anti-HBs es de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Si los resultados de anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.

Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda, crónica o recuperada.

Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos (es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no se deben utilizar indistintamente. Para monitorizar a los pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo Alinity i Anti-HBs.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad, los especímenes con resultados ≥ 10.00 mIU/mL se consideraron reactivos y los especímenes con resultados < 10.00 mIU/mL se consideraron no reactivos.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de calibradores Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de controles Alinity i Anti-HBs y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.[13]

			Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)[a]	
Muestra	n	Media (mIU/mL) (IU/L)	D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores[b])	%CV (Intervalo de valores[b])
Control negativo	240	0.02	0.033	-	0.040 (0.011 - 0.051)	-
Control positivo 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9 (2.6 - 3.5)
Control positivo 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0 (2.4 - 3.7)
Panel A	240	3.80	0.143	3.8	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7 (4.6 - 5.0)
Panel B	240	7.48	0.217	2.9	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7 (3.4 - 3.9)
Panel C	240	494.73	11.450	2.3	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1 (2.9 - 3.2)

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
página 349 de 352

Muestra	n	Media (mIU/mL) (IU/L)	Intraserial (repetibilidad) D.E.	%CV	Intralaboratorio (total)[a] D.E. (Intervalo de valores[b])	%CV (Intervalo de valores[b])
Panel D	240	992.77	22.142	2.2	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0 (2.6 - 3.6)

[a] Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.
[b] D.E. máxima y mínima o %CV para cada combinación de lote de reactivos e instrumento.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo de medida.[14]

	mIU/mL	IU/L
L_B [a]	0.53	0.53
L_D [b]	0.77	0.77
L_Q [c]	2.00	2.00

[a] El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.
[b] El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.
[c] El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se cumplía un error total permisible del 30 %.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A[15] del CLSI.
Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

Especificidad

Especímenes de donantes de sangre y pendientes de diagnóstico

Se analizó un total de 914 especímenes procedentes de donantes de sangre y de pacientes pendientes de diagnóstico (hospitalizados) seleccionados al azar, con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se volvieron a analizar los especímenes reactivos con análisis adicionales.

		Alinity i Anti-HBs			Ensayo comercializado para anti-HBs
Categoría	n	Número de reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de reactivos)	Especificidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
Donantes de sangre - plasma	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
Total de donantes	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
Pacientes hospitalizados	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

IC: Intervalo de confianza
[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con Alinity i Anti-HBs. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs, anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

Enfermedades no relacionadas y sustancias con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales[a] (% de repetidamente reactivos)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir[b]	160	32 (20.00)	32 (100.00)

[a] Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con ARCHITECT Anti-HBs. Se realizó además la detección de anti-HBs mediante RIA. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores para el VHB: anti-HBs (detectado por el método comparativo o RIA), anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.
[b] Dentro de esta categoría se incluyen: especímenes positivos para los anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levaduras (10), positivos para sífilis (10) y para anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), positivos para el HBsAg (10) y especímenes de pacientes con hepatopatía alcohólica (10).

Sensibilidad

Sensibilidad clínica

Se analizó un total de 285 especímenes positivos para anti-HBs con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se realizaron análisis adicionales de todas las muestras discordantes con otro ensayo comercializado para anti-HBs.

Categoría del espécimen	n	Alinity i Anti-HBs Positivo	Alinity i Anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)	Ensayo comercializado para anti-HBs Positivo	Ensayo comercializado para anti-HBs Sensibilidad (IC del 95 %)
Receptores de vacunas contra el VHB	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
Infección natural por el VHB	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
Total	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

IC: Intervalo de confianza

A.N.M.A.T. FOLIO 1-614 MESA DE PROD. MED.

Abbott
IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT
pagina 350 de 352

Individuos con riesgo elevado de infección por el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Categoría	n	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos con análisis adicionales (% de repetidamente reactivos)
Riesgo elevado de infección por el VHB[a]	100	56 (56.00)	56 (100.00)

[a] Dentro do esta categoría se incluyen: drogodependientes por vía intravenosa (34), pacientes en hemodiálisis (33) y pacientes hemofílicos (33).

Paneles de extracciones seriadas de receptores de vacunas contra el VHB

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se analizó un total de 90 especímenes compuestos por 15 paneles de extracciones seriadas procedentes de receptores de vacunas contra el VHB. La vacuna se administró en 3 inyecciones durante un período de 6 meses. Todos los especímenes recogidos un mes después de la tercera y última inyección fueron reactivos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 14 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el sistema Alinity i usando el ensayo Alinity i Anti-HBs. Los resultados se compararon con un ensayo comercializado para anti-HBs y los datos orientativos de los 2 paneles se resumen en la tabla siguiente.

ID del panel	Días desde la primera extracción	Ensayo Alinity i Anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL	Ensayo comercializado para anti-HBs Reactivo ≥ 10.00 mIU/mL
10	0	0.20	0.00
	7	0.10	0.00
	9	0.15	0.00
	16	0.07	0.00
	22	0.00	0.00
	24	0.00	0.00
	56	0.00	0.00
	59	0.22	0.00
	73	2.78	2.47
	78	8.37	8.65
	80	10.88	10.33
	87	23.14	22.73
	106	143.82	145.02
	108	131.10	143.13
	113	190.78	190.93
	115	197.14	193.35
	120	243.59	264.19
	122	258.41	257.59
	127	297.55	314.39
	156	700.69	686.56
13	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	14.31	14.25
	57	43.85	42.75
	71	74.61	59.50
	85	91.63	88.62
	99	95.21	87.71
	113	119.89	110.47
	127	89.15	74.72
	141	109.14	105.88
	155	95.33	90.63

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos, bilirrubina o hemoglobina.

No se observaron diferencias cualitativas entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de proteínas.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Proteínas	≤ 12 g/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain): further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-760.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

página 351 de 352

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
SPECIMEN DILUENT	Diluyente de muestras

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en febrero de 2017.
©2017 Abbott Laboratories

Abbott

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35046739-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-4078-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 352 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 15:16:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 15:16:48 -03'00'

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-4078/17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATOARIES ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) ALINITY i HBsAg Reagent Kit; 2) ALINITY i HBsAg Calibrators; 3) ALINITY i HBsAg Controls; 4) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit; 5) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators; 6) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Controls; 7) ALINITY i HBsAg Manual Diluent; 8) ALINITY i Anti-HBs Reagent Kit; 9) ALINITY i Anti-HBs Calibrators y 10) ALINITY i Anti-HBs Controls**

Indicación de uso: **1)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **2)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i HBsAg Reagent Kit; **3)** PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i HBsAg Reagent Kit; **4)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE

SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS MEDIANTE LA NEUTRALIZACIÓN CON ANTICUERPOS ESPECÍFICOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **5)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg); **6)** PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit; **7)** DILUYENTE MANUAL DE MUESTRAS; **8)** INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **9)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBs Reagent Kit; **10)** PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBs Reagent Kit.

Forma de presentación: **1) A)** (Ref: 08P0822 y [08P0832]) ENVASES PARA 200 O [1200] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml y CONJUGATE x 31.6 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 32.1 ml y CONJUGATE 31.6 ml)], **B)** (Ref: 08P0852 y [08P0857]) ENVASES PARA 200 O [1200] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 31.6 ml y ASSAY DILUENT x 8.0 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 32.1 ml, CONJUGATE 31.6 ml y ASSAY DILUENT x 42.2

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

ml)]; **2)** ENVASES CONTENIENDO: CAL A,B,C,D,E y F (1 x 3 ml); **3)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml), CONTROL POS 1 (1 x 8 ml) y CONTROL POS 2 (1 x 8 ml); **4)** ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml, CONJUGATE x 31.6 ml, PRE-TREATMENT 1 x 5.9 ml y PRE-TREATMENT 2 x 5.9 ml); **5)** ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 y 2 (1 x 3 ml); **6)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS (1 x 8 ml); **7)** ENVASES CONTENIENDO: 1vial x 100 ml; **8)** ENVASES PARA 200 O [1200] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 5.0 ml y CONJUGATE x 6.1 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 19.9 ml y CONJUGATE 31.6 ml)]; **9)** ENVASES CONTENIENDO: CAL A,B,C,D,E y F (1 x 3 ml) y **10)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml), CONTROL POS 1 (1 x 8 ml) y CONTROL POS 2 (1 x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 4) 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC; 3) ,7), 5), 6) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC; 8) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC; 9) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC y 10) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC.

Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finisklin Business Park, Sligo. (IRLANDA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-638.

Expediente Nº 1-47-3110-4078/17-0

Disposición Nº 7890 06 AGO. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional