**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-6571-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

**Referencia:** 1-47-3110-333/18-7

---

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-333/18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTCARE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: 1) Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 (aHBs2); 2) Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 Quality Control (aHBs2 QC); 3) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II (HBsII); 4) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (HBsII Conf); 5) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Quality Control (HBsII QC)**.**

Que a fojas 204 a 205 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 (aHBs2); 2) Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 Quality Control (aHBs2 QC); 3) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II (HBsII); 4) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (HBsII Conf); 5) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Quality Control (HBsII QC), de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento NºIF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1074-762”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica 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) Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 (aHBs2); 2) Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 Quality Control (aHBs2 QC); 3) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II (HBsII); 4) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (HBsII Conf); 5) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Quality Control (HBsII QC).

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa y cuantitativa del total de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analizer; 2) Para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 (aHBs2) con el Atellica IM Analyzer; 3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analizer; 4) Ensayo para la confirmación cualitativa de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analizer; 5) Para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II (HBsII) y Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (HBsII Conf) con el Atellica IM Analyzer.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 10 ml, Reactivo fase sólida x 25 ml, Reactivo de pocillo auxiliar x 4 ml), calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2ml); 2) y 5): Envases conteniendo: Control Negativo (2 viales x 10 ml cada uno) y Control Positivo (2 viales x 10 ml cada uno); 3): Envases por 200 determinaciones,

conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 8 ml y Reactivo fase sólida 21 ml), 1 cartucho ReadyPack de Reactivo auxiliar x 12 ml, calibrador bajo (2 viales x 2.5 ml) y calibrador alto (2 viales x 2.5 ml); 4) Envases por 98 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de Reactivo Auxiliar ReadyPack Conf A (Reactivo neutralizante x 4.9 ml) y 1 cartucho de Reactivo Auxiliar ReadyPack Conf B (Reactivo de control no neutralizante x 4.9 ml).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1); 2): 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 3) y 5): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 4) 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE**: 1); 2); 3); 4) y 5): Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (USA) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York, NY 10591 (USA).

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-333/18-7

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:24:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:24:09 -03:00

1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2.Atellica IM aHBs2 QC
3.Atellica IM HBsII (200T)
4.Atellica IM HBsII Conf (98T)
5.Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE PROD. MED.

ROTULOS EXTERNOS

Atellica™ IM

# aHBs2

Σ 200

ReadyPack™

CAL H 1 x 2.0 mL

CAL L 1 x 2.0 mL

IVD

siemens.com/documentlibrary

2°C 8°C

LOT

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

***Ver instrucciones de uso***

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074 Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074 -762

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2.Atellica IM aHBs2 QC
3.Atellica IM HBsII (200T)
4.Atellica IM HBsII Conf (98T)
5.Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE PROD. MED.

Atellica IM

# aHBs2 QC

IVD

siemens.com/document-library

CONTROL + 2 x 10.0 mL

CONTROL - 2 x 10.0 mL

LOT

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

H412
P273, P501

***Ver instrucciones de uso***

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074 Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-762

Biog. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2.Atellica IM aHBs2 QC
3.Atellica IM HBsII (200T)
4.Atellica IM HBsII Conf (98T)
5.Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 66 ADMINISTRACIÓN DE PROD. MED.

Atellica™ IM

# HBsII

IVD

siemens.com/document-library

| | | |
|---|---|---|
| | CAL H | 2 x 2.5 mL |
| Σ 200 | CAL L | 2 x 2.5 mL |
| ReadyPack* | ANC | 1 x 12.0 mL |

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

LOT

***Ver instrucciones de uso***

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074 Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074 - 762

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2.Atellica IM aHBs2 QC
3 Atellica IM HBsII (200T)
4.Atellica IM HBsII Conf (98T)
5.Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 67 FESA DE PROD. MED.

Atellica IM

# HBsII Conf

Σ 98

RGT **A** 1 x 4.9 mL

ReadyPack*

RGT **B** 1 x 4.9 mL

LOT

2°C 8°C

IVD

siemens.com/document-library

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

***Ver instrucciones de uso***

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074 Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-762

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2 Atellica IM aHBs2 QC
3 Atellica IM HBsII (200T)
4 Atellica IM HBsII Conf (98T)
5 Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE PROD. MED.

Atellica IM

# HBsII QC

CONTROL + 2 x 10.0 mL

CONTROL - 2 x 10.0 mL

LOT

IVD

siemens.com/document-library

R412
P273 P501

2°C 8°C

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

***Ver instrucciones de uso***

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 –
Autorizado por ANMAT - PM 1074- 762

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

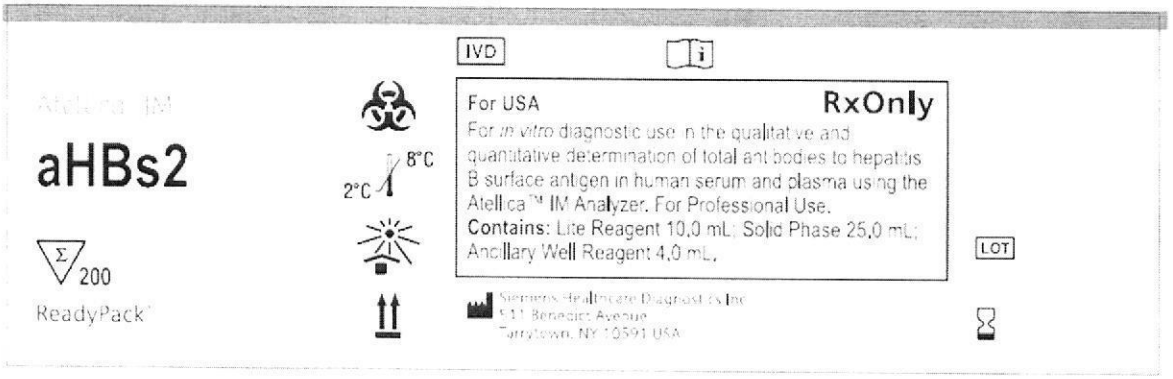


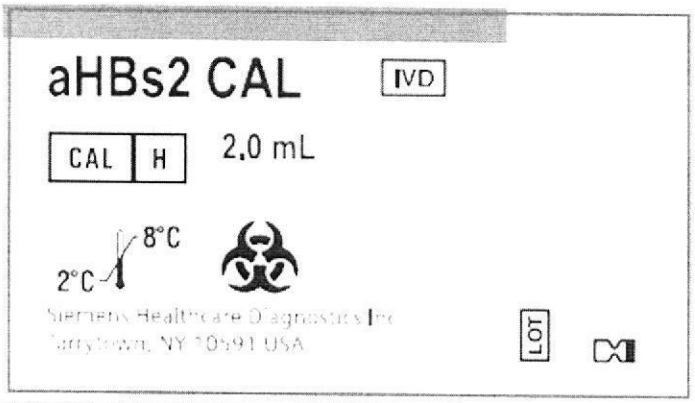
IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

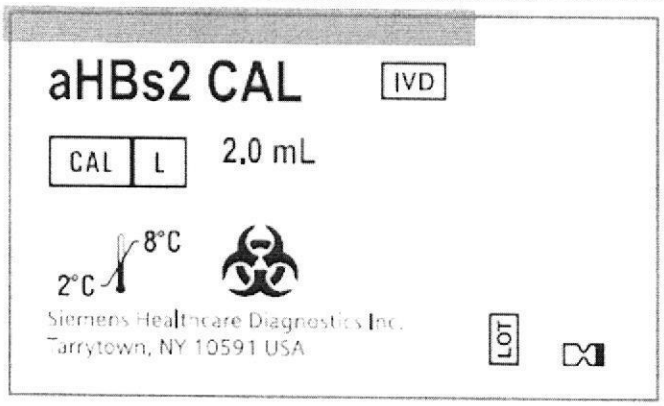
1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2 Atellica IM aHBs2 QC
3 Atellica IM HBsII (200T)
4 Atellica IM HBsII Conf (98T)
5 Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE PROD. MED.

**RÓTULOS INTERNOS:**



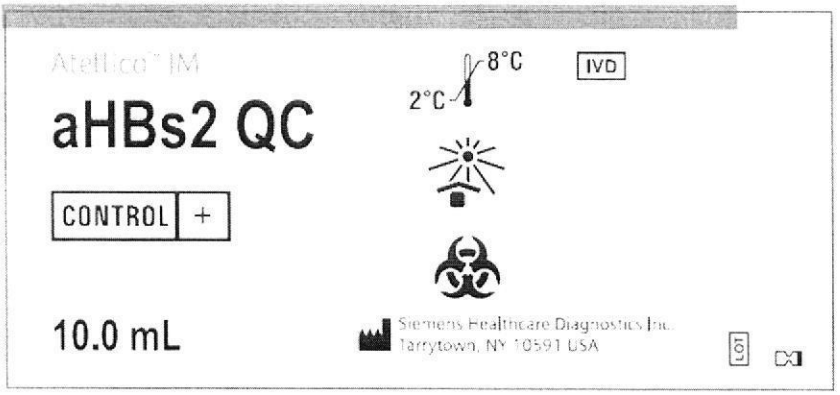

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

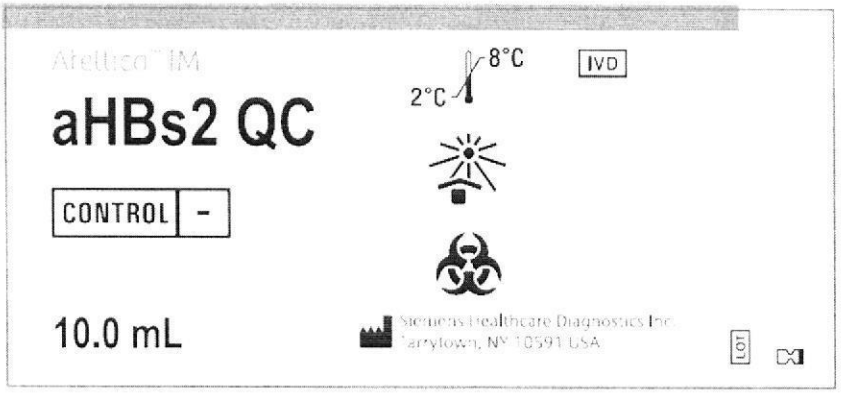


IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2.Atellica IM aHBs2 QC
3.Atellica IM HBsII (200T)
4.Atellica IM HBsII Conf (98T)
5.Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE PROD. MED.



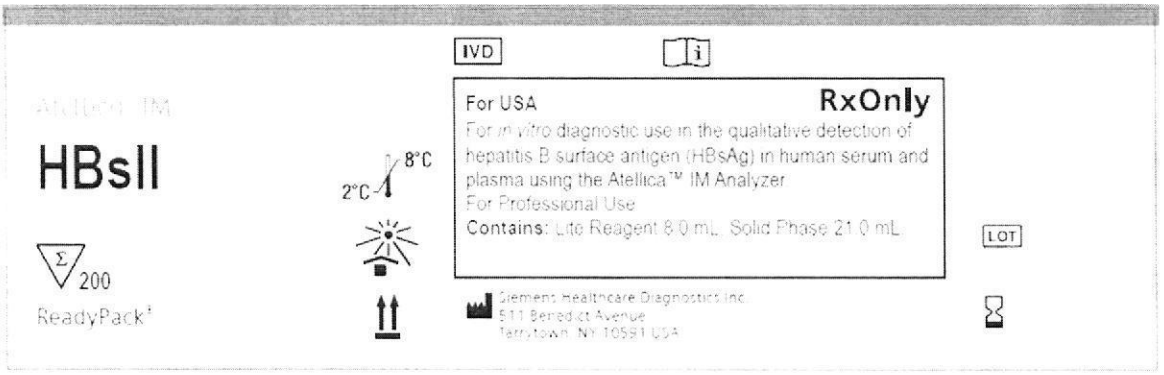



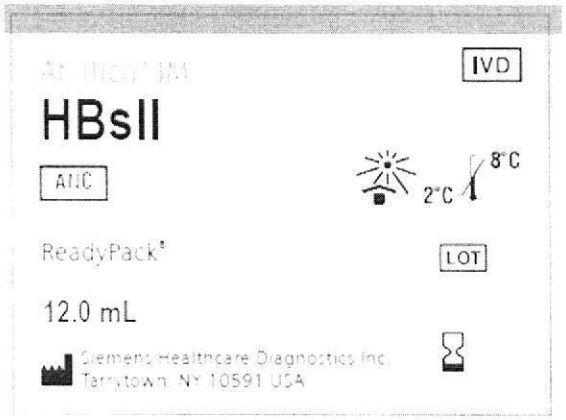

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

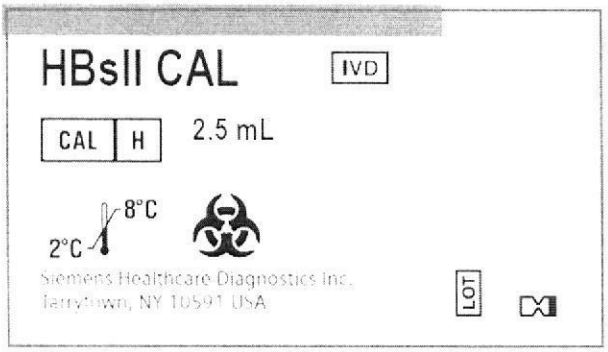
1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2.Atellica IM aHBs2 QC
3.Atellica IM HBsII (200T)
4.Atellica IM HBsII Conf (98T)
5.Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE PROD. MED.

3.




Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2.Atellica IM aHBs2 QC
3.Atellica IM HBsII (200T)
4.Atellica IM HBsII Conf (98T)
5.Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MEDIA DE PROD. MED.

HBsII CAL IVD

CAL L 2.5 mL

2°C 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

Atellica™ IM IVD

HBsII Conf

RGT A

2°C 8°C

ReadyPack®

4.9 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2.Atellica IM aHBs2 QC
3.Atellica IM HBsII (200T)
4.Atellica IM HBsII Conf (98T)
5.Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE PROD. MED.

Atellica™ IM

IVD

# HBsII Conf

RGT B

2°C 8°C

ReadyPack³

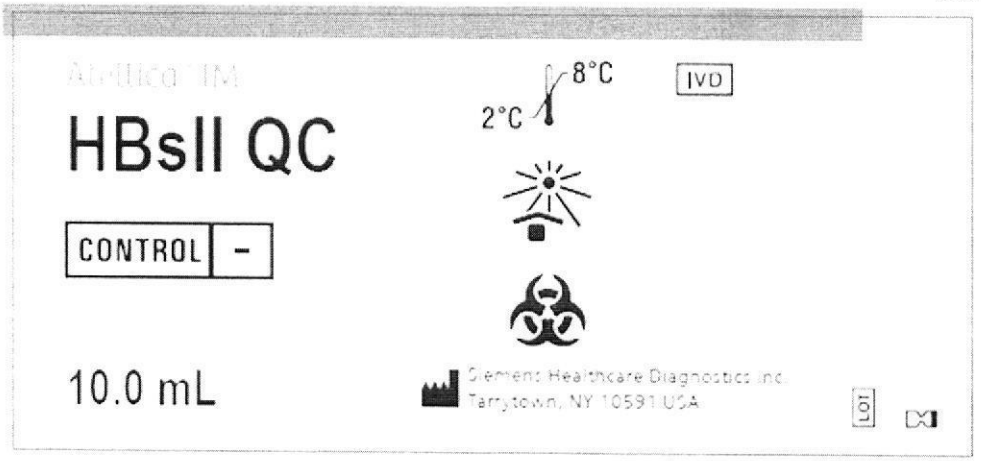
4.9 mL

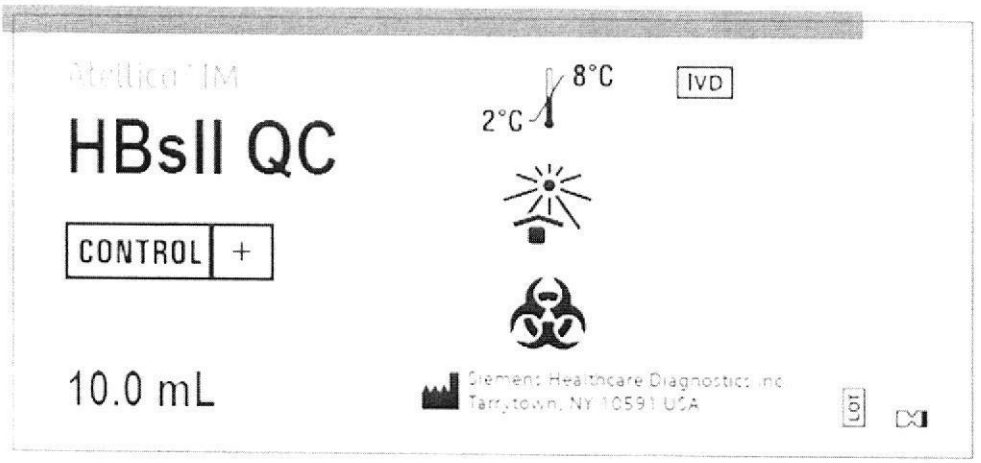
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

1 Atellica IM aHBs2 (200T)
2.Atellica IM aHBs2 QC
3.Atellica IM HBsII (200T)
4.Atellica IM HBsII Conf (98T)
5.Atellica IM HBsII QC

A.N.M.A.T. FOLIO 74 ADMISIÓN DE PROD. MED.




Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

Atellica™ IM
Analyzer

SIEMENS Healthineers

# Anti-antígeno 2 de superficie de la Hepatitis B (aHBs2)

## Ensayo para la Detección de Anticuerpos contra el Antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B

| | | |
|---|---|---|
| Revisión y fecha actual[a] | Rev. 01, 2017-07 | |
| Nombre de producto | Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 (aHBs2) | REF 10995453 |
| Nombre de producto abreviado | Atellica IM aHBs2 | |
| Nombre de la prueba/ID | aHBs2 | |
| Sistemas | Atellica IM Analyzer | |
| Materiales opcionales | Atellica IM aHBs2 QC | REF 10995454 |
| | Atellica IM Multi-Diluent 11 | REF 10995642 (cartucho de 2) REF 10995641 (vial) |
| Tipos de muestra | Suero, plasma con EDTA, plasma heparinizado | |
| Volumen de muestra | 100 µl | |
| Intervalo de medición | 3,1–1000,0 mIU/ml | |

[a] Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

CE 0088

## Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 (aHBs2) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cualitativa y cuantitativa del total de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma (EDTA y heparina) humanos utilizando el Atellica™ IM Analyzer.

Los resultados del ensayo pueden utilizarse como una ayuda en la determinación de la susceptibilidad de la infección del virus de la hepatitis B (HBV) en las personas antes o después de la vacuna de la HBV o cuando el estado de vacunación es desconocido. Los resultados del ensayo pueden utilizarse con otros marcadores serológicos de la HBV para el diagnóstico de laboratorio de la enfermedad de la HBV asociada a infección con HBV. Un ensayo reactivo también permitirá realizar un diagnóstico diferencial en individuos que muestren signos y síntomas de hepatitis y en los que se desconozca su etiología.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.





## Resumen y explicación

El ensayo Atellica IM aHBs2 es un inmunoensayo quimioluminométrico directo de micropartículas de captura de anticuerpos empleado para medir la cantidad de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma humanos.

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

El periodo de incubación medio del HBV es de 6–8 semanas (entre 1–6 meses). Los síntomas clínicos más comunes incluyen malestar, fiebre, gastroenteritis e ictericia. La infección por HBV puede dar como resultado hepatitis ictérica típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En adultos, el 90%–95% de los pacientes que sufren infección por HBV se recuperan completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente un 5%–10% de los pacientes con HBV se convierten en portadores crónicos. En neonatos infectados por el HBV, aproximadamente el 90% desarrollan una infección crónica por hepatitis B. Se estima que más de 300 millones de personas en todo el mundo son portadoras crónicas del virus. La infección por HBV, en particular en los casos de infección crónica, está asociada claramente al desarrollo del carcinoma hepatocelular.[1-3]

La presencia de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) se utiliza para determinar el estado inmunitario a la HBV o la progresión de la enfermedad en pacientes infectados con HBV. Un aumento de los niveles de anti-HBs, junto con una pérdida de antígeno de superficie de la hepatitis B en circulación detectable (HBsAg), indica convalecencia en las infecciones por hepatitis B. Asimismo, se pueden medir los niveles de anti-HBs para determinar si la vacuna es necesaria o, tras un tratamiento de vacunas, para determinar si se ha alcanzado la inmunidad protectora[4,5].

## Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM aHBs2 es un inmunoensayo de tipo sándwich que emplea tecnología quimioluminiscente directa. El HBsAg (ad y ay) se acoplan covalentemente a las partículas magnéticas de látex en la fase sólida. En el reactivo Lite, el HBsAg (ad y ay) se marca con éster de acridinio. Las partículas de látex no magnéticas se añaden desde el pocillo auxiliar.

La muestra es incubada de forma simultánea con reactivo Lite, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar. Se formarán complejos anticuerpo-antígeno si hay anticuerpos anti-HBs presentes en la muestra.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 757 MESA DE PROD. MED.

## Reactivos

| Descripción de los materiales | Almacenamiento | Estabilidad[a] |
|---|---|---|
| **Atellica IM aHBs2 ReadyPack® cartucho del reactivo primario**<br>**Reactivo Lite**<br>10,0 ml/cartucho de reactivos<br>Antígeno de superficie de la hepatitis B humano inactivado (ad y ay) (~1 µg/ml) marcado con éster de acridinio en solución tampón de proteínas; seroalbúmina bovina; surfactante; conservantes<br>**Fase sólida**<br>25,0 ml/cartucho de reactivos<br>Antígeno de superficie de la hepatitis B recombinante, subtipos ad y ay (~3 µg/ml) acoplado con las partículas de látex en la solución tampón de proteínas; seroalbúmina bovina; surfactante; conservantes<br>**Reactivo de pocillo auxiliar**<br>4,0 ml/cartucho de reactivos<br>Partículas de látex no magnéticas en tampón Tris; surfactante; conservantes | Sin abrir a 2–8°C | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto |
| | Incorporado | 90 días |
| **Atellica IM aHBs2 CAL**<br>2,0 ml/vial<br>Plasma humano procesado que produce resultados positivos por anticuerpos contra la HBsAg; conservantes | En 2–8°C | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto |
| | A temperatura ambiente | 8 horas |
| | Atellica™ Sample Handler[b] | |
| **Atellica IM Multi-Diluent 11 ReadyPack cartucho de reactivos auxiliar**[c]<br>5,0 ml/cartucho<br>Tampón Tris; suero caprino; estabilizadores de proteína; conservantes | Sin abrir a 2–8°C | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto |
| | Incorporado | 28 días |
| **Atellica IM Multi-Diluent 11**[b]<br>10,0 ml/vial<br>Tampón Tris; suero caprino; estabilizadores de proteína; conservantes | En 2–8°C | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto |

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

## Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

**PRECAUCIÓN**

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

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





| | |
|---|---|
| H412<br>P273, P501 | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.<br>Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.<br>**Contiene:** 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (en Atellica IM aHBs2 CAL) |

**PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL**

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

Los calibradores se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA y se descubrió que no son reactivos frente al antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (HCV) y el anticuerpo del HIV-1/2. El HBsAg de origen humano utilizado en la fabricación de este producto se obtuvo de unidades probadas con métodos aprobados por la FDA y se descubrió que no era reactivo frente al anticuerpo contra la HCV y el HIV-1/2. Las unidades se inactivaron y el HBsAg se purificó; sin embargo, todos los productos fabricados con materiales de origen humano deben tratarse como potencialmente infecciosos.

**PRECAUCIÓN**

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

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

**Nota** Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

**Nota** Para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

Almacene los calibradores en posición vertical. Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los calibradores son estables durante 8 horas a temperatura ambiente.

Almacenar Atellica IM Multi-Diluent 11 en posición vertical. Atellica IM Multi-Diluent 11 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

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

## Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 90 días. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.



Página 13 de 49
IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Bioq. Ignacio Oscar Fresa
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A
A.N.M.A.T. FOLIO 74 DISP. PROD. MED.

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

Atellica IM Multi-Diluent 11 es estable incorporado al sistema durante 28 días.

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

## Recogida y manipulación de las muestras

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

### Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.[8]
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.[9]
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.[10]
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.[7]
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.[7]
- Las muestras se procesan mediante centrifugado, en general seguido de separación física del suero o plasma de los eritrocitos. El centrifugado puede realizarse hasta 24 horas después de la extracción.
- Realice las pruebas con las muestras tan pronto como sea posible una vez recogidas.

### Almacenamiento de las muestras

- Almacene las muestras de tubo primario a 2–8°C hasta 7 días. Las muestras de tubo primario incluyen el suero almacenado en el coágulo, el plasma almacenado en los eritrocitos concentrados y las muestras procesadas y almacenadas en tubos de plástico para la recogida de las muestras de sangre con barrera de gel.
- Almacene las muestras tapadas en todo momento a 2–8°C hasta 7 días.
- Congele las muestras, carentes de glóbulos rojos, a ≤ -20°C para un almacenamiento más prolongado. No almacene en un congelador libre de escarcha. Cuando se sometieron muestras a 4 ciclos de congelación-descongelación, no se observó ninguna diferencia significativa desde el punto de vista clínico.

**PRECAUCIÓN**

Mezclar de forma homogénea las muestras descongeladas y centrifugarlas antes de utilizarlas. Recoger el sobrenadante en un vial limpio.

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

### Transporte de las muestras

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

Bioq. Ignacio Oscar Presa
M.N. 10.206
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.





Las muestras que se mantuvieron a temperatura ambiente durante 7 días o se refrigeraron durante 7 días no mostraron diferencias cualitativas. Almacene las muestras tapadas a 2–8°C en cuanto lleguen. Si se va a someter a las muestras a temperaturas > 25°C durante el envío, envíe las muestras congeladas.

### Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 100 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

El volumen de muestra necesario para llevar a cabo la dilución incorporada difiere del volumen de muestra necesario para llevar a cabo una única determinación. Consulte *Diluciones*.

**Nota** No utilizar muestras con contaminación visible.

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

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

**Nota** Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.[7]

**Nota** Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

## Procedimiento

### Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

| REF | Contenido | Número de pruebas |
|---|---|---|
| 10995453 | 1 ReadyPack cartucho del reactivo primario que contiene Atellica IM aHBs2 reactivo Lite, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar<br>Atellica IM aHBs2 curva maestra y definición de la prueba [MC TDEF]<br>1 vial Atellica IM aHBs2 CAL de calibrador bajo [CAL L]<br>1 vial Atellica IM aHBs2 CAL de calibrador alto [CAL H]<br>Atellica IM aHBs2 hoja de valores específicos del lote del calibrador [CAL LOT VAL] | 200 |

### Materiales necesarios pero no suministrados

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

| REF | Descripción |
|---|---|
| | Atellica IM Analyzer[a] |

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

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE PROYECTOS



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

## Materiales opcionales

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

| REF | Descripción | |
|---|---|---|
| 10995454 | Atellica IM aHBs2 QC (material de control de calidad) | 2 x 10,0 ml control de calidad negativo CONTROL - <br> 2 x 10,0 ml control de calidad positivo CONTROL + <br> Hoja de valores específicos del lote del control de calidad CONTROL LOT VAL |
| 10995642 | Atellica IM Multi-Diluent 11 (diluyente) | 2 ReadyPack cartuchos de reactivos auxiliares que contienen 5,0 ml/cartucho DIL |
| 10995641 | Atellica IM Multi-Diluent 11 (diluyente) | 10,0 ml/vial DIL |

## Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 100 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 50 µl de reactivo Lite y 20 µl de reactivo de pocillo auxiliar, a continuación incuba la muestra durante 3 minutos a 37°C.
3. Dispensa 125 µl de fase sólida, a continuación incuba la mezcla durante 5 minutos a 37°C.
4. Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.
5. Vierte 300 µl de cada de Atellica IM Acid y Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
6. Informa de los resultados.

## Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

## Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tiene suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga Atellica IM Multi-Diluent 11 en el sistema.

### Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante un barrido de los códigos de barras 2D MC TDEF. Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.





## Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM aHBs2, utilice los calibradores proporcionados en el kit.

### Frecuencia de calibración

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

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

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

| Intervalo de estabilidad | Días |
|---|---|
| Calibración de lote | 55 |
| Calibración de cartucho | 42 |
| Estabilidad incorporada del reactivo | 90 |

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

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

### Preparación de los calibradores

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

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

### Procedimiento de calibración

Los calibradores se suministran en frascos con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene aproximadamente 35–40 µl.

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

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

- Para las definiciones de curva maestra y prueba del ensayo, consulte la curva maestra específica del lote y la hoja de definiciones de la prueba MC TDEF que se proporciona con los reactivos del ensayo.
- Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.



A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE PROD. MED.

Rdo. Ignacio Oscar Freso
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A
IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote CAL LOT VAL suministrada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

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

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

### Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM aHBs2, utilice Atellica IM aHBs2 QC o un producto equivalente al menos una vez en cada turno de trabajo en que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

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

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

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

#### Adopción de medidas correctivas

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

## Resultados

### Cálculo de resultados

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

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

### Diluciones

El intervalo de medición del ensayo para el suero y el plasma es 3,1–1000,0 mIU/ml. Para obtener información acerca de las opciones de dilución empleadas para ampliar el intervalo de medición notificable hasta 10.000 mIU/ml, consulte la ayuda en línea.

Las muestras con niveles de anti-HBs > 1000,0 mIU/ml pueden diluirse y volver a probarse.





Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga Atellica IM Multi-Diluent 11 en el sistema. Asegúrese de que dispone de suficiente volumen de muestra para llevar a cabo la dilución y de que se selecciona el factor de dilución adecuado cuando programe la prueba, del modo en que se indica en la siguiente tabla. Introduzca un valor nominal de dilución ≤ 1000,0 mIU/ml.

| Muestra | Dilución | Volumen de muestra (µl) |
|---|---|---|
| Suero y plasma | 1:2 | 100 |
| Suero y plasma | 1:5 | 40 |
| Suero y plasma | 1:10 | 20 |

Para diluciones manuales, el sistema realiza las siguientes acciones:

- Si al utilizar la dilución automática los resultados del paciente exceden el intervalo de medición del ensayo o si el protocolo del laboratorio exige una dilución manual, proceda a la dilución manual de la muestra de paciente.
- Utilice Atellica IM Multi-Diluent 11 para preparar la dilución manual.
- Para obtener información sobre cómo solicitar pruebas para las muestras diluidas manualmente, consulte la ayuda en línea.
- Asegúrese de que los resultados se corrigen matemáticamente para la dilución. Si se introduce un factor de dilución cuando se programa la prueba, el sistema calculará el resultado automáticamente.

### Interpretación de los resultados

El sistema informa de los resultados del ensayo Atellica IM aHBs2 en mIU/ml y como no reactivo o reactivo:

- **No reactivo:** Las muestras con un valor inicial de < 8,0 mIU/ml se consideran no reactivas (negativas) para los anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B.
- **Reactivo:** Las muestras con un valor inicial de ≥ 12,0 mIU/ml se consideran reactivas (positivas) para los anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B.

**Zona de reanálisis:** Las muestras con un valor inicial de ≥ 8,0 mIU/ml y < 12,0 mIU/ml se marcarán para repetir la prueba. Estas muestras se deben volver a probar por duplicado. Después de realizar las pruebas, si por lo menos 2 resultados son < 10,0 mIU/ml, la muestra se considerará no reactiva. Si por lo menos 2 resultados son ≥ 10,0 mIU/ml, la muestra se considerará reactiva.

Las muestras con valores calculados de ≥ 10,0 mIU/ml se consideran reactivas de conformidad con las directrices CLSI y en base a la norma internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el suero anti-HBs como indicador del estado inmunitario y el valor del punto de corte para detectar la mayoría de personas seropositivas.

El valor del punto de corte del ensayo Atellica IM aHBs2 se verificó en base a la correlación con la norma OMS (1ª Preparación de referencia internacional-1977) y los datos generados de los estudios clínicos.

**Nota** Si los controles están fuera de intervalo, los resultados de las muestras no son válidos. No informe de los resultados.

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



Página 16 de 49
IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Pablo Ignacio Oscar Fresa
DNI 30.
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE PROD. MED.

## Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- No se han establecido las características de rendimiento del ensayo para el uso del ensayo Atellica IM aHBs2 como una ayuda para la determinación de la susceptibilidad a la infección por HBV previa o posterior a la vacunación en bebés o niños.
- El ensayo no diferencia entre una respuesta inmune inducida por la vacuna y una respuesta inmune inducida por una infección con HBV. Para determinar si la respuesta de anti-HBs se debe a la vacuna o a una infección por HBV, puede llevarse a cabo un ensayo de anti-HBc total.
- Las características de rendimiento del ensayo no se han establecido para el ensayo Atellica IM aHBs2 utilizado junto con los ensayos de otros fabricantes para marcadores específicos de HBV. Los laboratorios son responsables de establecer sus propias características de rendimiento.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido con sangre umbilical, muestras de neonatos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos al suero o el plasma, como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido para poblaciones de pacientes inmunocomprometidos o inmunodeprimidos.

## Valores esperados

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

En una población de 525 muestras no reactivas, 522 fueron no reactivas (< 10 mIU/ml), lo que resultó en un 99,4% de especificidad relativa.

En una población de 215 pacientes reactivos para el anti-HBs (≥ 10,0 mIU/ml empleando un ensayo de referencia), el 100% fueron reactivos.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados. Tenga en cuenta esta información solo como orientación.

## Características de rendimiento

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





## Características de rendimiento en el sistema ADVIA Centaur

### Especificidad

Se evaluó la reactividad cruzada del ensayo con otros anticuerpos virales y muestras en estado patológico. Se verificó el estado no reactivo en anti-HBs de cada muestra empleando un ensayo de referencia para anti-HBs disponible en el mercado. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| | | Resultados ADVIA Centaur anti-HBs2 | |
|---|---|---|---|
| **Categoría clínica** | **Número analizado** | **No reactivo** | **Reactivo** |
| Infección por hepatitis A (HAV) | 17 | 17 | 0 |
| Infección por hepatitis B (HBsAg+) | 12 | 12 | 0 |
| Infección por hepatitis C (HCV) | 24 | 24 | 0 |
| Enfermedad hepática no vírica | 8 | 8 | 0 |
| Artritis reumatoide | 8 | 8 | 0 |
| Enfermedad autoinmune (lupus sistémico y ANA) | 15 | 15 | 0 |
| Vacunación antigripal | 6 | 6 | 0 |
| Infección contra sífilis | 9 | 9 | 0 |
| Citomegalovirus (CMV) | 13 | 13 | 0 |
| Virus del herpes simple I/II (HSV) | 22 | 22 | 0 |
| Infección por *Toxoplasma gondii* | 12 | 12 | 0 |
| Virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) | 9 | 9 | 0 |
| Rubeola IgG | 34 | 34 | 0 |
| Virus de la varicela zóster (VZV) | 31 | 31 | 0 |
| Virus de Epstein-Barr (EBV) | 54 | 54 | 0 |
| **Total de muestras analizadas** | **274** | **274** | **0** |

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

### Sensibilidad y especificidad clínicas

El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2 se determinó realizando pruebas a un total de 740 muestras en 1 centro. Las muestras incluyeron 105 muestras de pacientes vacunados, 105 muestras de pacientes infectados de forma natural y 530 muestras de donantes de sangre y pacientes hospitalizados. Se compararon los resultados de ADVIA Centaur anti-HBs2 con los resultados obtenidos empleando un ensayo anti-HBs automatizado disponible en el mercado. Se volvieron a realizar las pruebas por duplicado en las muestras discordantes y, si aún son discordantes, se volvieron a realizar las pruebas en las muestras empleando un segundo ensayo disponible en el mercado para el anti-HBs a fin de obtener un resultado unánime.

De las 216 muestras que dieron un resultado inicial de reactivo empleando un ensayo de anti-HBs disponible en el mercado, 0 requirieron nuevas pruebas, 215 fueron reactivas y 1 fueron no reactivas empleando el ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2. La sensibilidad relativa inicial fue de 99,5%.



Siemens Healthcare S.A
Director Técnico
M.N. 10.209
A.N.M.A.T. FOLIO 80 DEPTO. MED.
IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 17 de 49

De las 519 muestras que dieron un resultado inicial de no reactivo empleando un ensayo de anti-HBs disponible en el mercado, 5 requirieron nuevas pruebas, 1 fue reactiva y 513 fueron no reactivas empleando el ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2. La especificidad relativa inicial fue del 99,8%.

De las 5 muestras que requirieron la repetición de la prueba empleando un ensayo de anti-HBs disponible en el mercado, 2 requirieron nuevas pruebas, 0 fueron reactivas y 3 fueron no reactivas empleando el ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2.

**Sensibilidad relativa y especificidad relativa iniciales**

| | Ensayo de referencia anti-HBs | | | |
|---|---|---|---|---|
| ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2 | Reactivo (≥ 12,5 mIU/ml) | Zona de reanálisis (7,5–12,4 mIU/ml) | No reactivo (< 7,5 mIU/ml) | Total |
| Reactivo (≥ 12 mIU/ml) | 215 | 0 | 1 | 216 |
| Zona de reanálisis (8–11,9 mIU/ml) | 0 | 2 | 5 | 7 |
| No reactivo (< 8 mIU/ml) | 1 | 3 | 513 | 517 |
| **Total** | **216** | **5** | **519** | **740** |

Sensibilidad relativa inicial = 99,5% (215/216), 95% Intervalo de confianza (CI) = 97,45%–99,99%

Especificidad relativa inicial = 99,8% (513/514) (95% CI = 98,92%–100%)

Total de resultados de la repetición de la prueba = 0,95% (7/740)

Las muestras con resultados discordantes se probaron empleando un segundo ensayo anti-HBs comercialmente disponible. La concordancia del método de consenso (acuerdo entre 2 de los 3 ensayos utilizados) determinó la resolución del resultado de la muestra. Las muestras incluidas en la zona de reanálisis (8–11,9 mIU/ml) se volvieron a analizar y a interpretar tal como se describe en la sección *Interpretación de los resultados*. Tras la resolución, la sensibilidad y la especificidad relativas fueron del 100% y el 99,4%, respectivamente, tal como se muestra en la tabla siguiente:

**Sensibilidad relativa y especificidad relativa (determinadas) unánimes**

| | Resultados unánimes del ensayo para los anti-HBs | | |
|---|---|---|---|
| ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2 | Reactivo (≥ 10 mIU/ml) | No reactivo (< 10 mIU/ml) | Total |
| Reactivo (≥ 10 mIU/ml) | 215 | 3 | 218 |
| No reactivo (< 10 mIU/ml) | 0 | 522 | 522 |
| **Total** | **215** | **525** | **740** |

Sensibilidad relativa determinada = 100% (215/215) (95% CI 98,30%–100%)

Especificidad relativa determinada = 99,4% (522/525) (95% CI = 98,34%–99,88%)





## Paneles de seroconversión

Para demostrar la capacidad del ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2 para detectar y controlar la respuesta inmune a la infección natural, 10 se analizaron paneles de seroconversión en los centros de los ensayos clínicos para determinar la sensibilidad del ensayo a la seroconversión. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2 con los paneles de seroconversión se aproximó mucho al rendimiento del ensayo de referencia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| | | Número de extracciones de sangre del primer resultado ≥ 10 mIU/ml | |
|---|---|---|---|
| ID de panel | Tipo | Ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2 Número de extracciones de sangre | Ensayo de referencia Número de extracciones de sangre |
| 6281 | Infectados | 11 | 11 |
| 6509 | Infectados | 7 | 7 |
| A | Muestra de vacuna del HBV | 3 | 3 |
| B | Muestra de vacuna del HBV | 3 | 3 |
| C | Muestra de vacuna del HBV | 3 | 3 |
| D | Muestra de vacuna del HBV | 3 | 3 |
| E | Muestra de vacuna del HBV | 3 | 3 |
| F | Muestra de vacuna del HBV | 3 | 3 |
| G | Muestra de vacuna del HBV | 2 | 2 |
| PHM935B | Infectados | 31 | 31 |

## Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP7-A2.[11]

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

| Muestras de suero que son... | Muestran un cambio ≤ 15% en los resultados de... |
|---|---|
| hemolizada | hasta 500 mg/dl de hemoglobina |
| ictérica | hasta 40 mg/dl de bilirrubina conjugada |
| ictérica | hasta 40 mg/dl de bilirrubina sin conjugar |
| lipémica | hasta 1000 mg/dl de triglicéridos |
| hiperproteinemia | hasta 12 g/dl de proteína total |
| hipoproteinemia | tan solo 3 g/dl de proteína total |
| hiper IgG | hasta 6 g/dl de inmunoglobulina G |
| biotina | hasta 500 ng/ml |



A.N.M.A.T. FOLIO 81 MESA DE PROD. MED.

IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 18 de 49

## Características de rendimiento en el Atellica IM Analyzer

### Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM aHBs2 proporciona resultados de 3,1–1000,0 mIU/ml. El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado. Cuando los resultados de la muestra excedan el intervalo de medición, consulte *Diluciones*.

### Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.[12] El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) de ≤ 1,7 mIU/ml, un límite de detección (LdD) de ≤ 3,1 mIU/ml y un límite de cuantificación (LdC) de ≤ 9,0 mIU/ml.

Los datos representativos de capacidad de detección se muestran a continuación. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

El LdB corresponde al resultado de medición más alto que puede observarse en una muestra de blanco. El LdB del ensayo Atellica IM aHBs2 es 1,6 mIU/ml.

El LdD corresponde a la concentración más baja de anticuerpos contra el HBsAg que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica IM aHBs2 es de 2,9 mIU/ml, y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo y un LdB de 1,6 mIU/ml.

El LdC corresponde a la cantidad menor de anticuerpos contra el HBsAg en una muestra que se puede cuantificar con exactitud con un error total permitido de ≤ 30%. El LdC del ensayo Atellica IM aHBs2 es de 3,5 mIU/ml, y se determinó empleando 4 muestras de pacientes que se analizaron utilizando 2 lotes de reactivo, 2 análisis diarios, durante un período de 3 días, utilizando una definición de error total de la desviación + 2SD.

### Sensibilidad relativa

Se determinó la sensibilidad relativa comparando el ensayo Atellica IM aHBs2 empleando el Atellica IM Analyzer con el ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2 empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Se realizaron pruebas a un grupo de 105 muestras reactivas ADVIA Centaur anti-HBs2 utilizando el ensayo Atellica IM aHBs2. El rendimiento del ensayo Atellica IM aHBs2 se muestra en la siguiente tabla:

| Número | No reactivo | Reactivo | Sensibilidad relativa (%) |
|---|---|---|---|
| 105 | 0 | 105 | 100% (105/105) |

La sensibilidad relativa del ensayo Atellica IM aHBs2 es 100% (105/105) con un intervalo de confianza del 95% de 96,5%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.





### Especificidad relativa

Se determinó la especificidad relativa comparando el ensayo Atellica IM aHBs2 empleando el Atellica IM Analyzer con el ensayo ADVIA Centaur anti-HBs2 empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Se realizaron pruebas a un grupo de 118 muestras no reactivas ADVIA Centaur anti-HBs2 utilizando el ensayo Atellica IM aHBs2. El rendimiento del ensayo Atellica IM aHBs2 se muestra en la siguiente tabla.

| Número | No reactivo | Reactivo | Especificidad relativa (%) |
|---|---|---|---|
| 118 | 118 | 0 | 100% (118/118) |

La especificidad relativa del ensayo Atellica IM aHBs2 es 100% (118/118) con un intervalo de confianza del 95% de 96,8%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

### Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.[13] Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días. El ensayo se diseñó para tener una precisión en laboratorio de ≤ 0,6 mIU/ml SD para muestras de < 5,0 mIU/ml, ≤ 12,0% CV por muestras de 5,0–7,0 mIU/ml y ≤ 8,0% CV por muestras de 10,0–1000,0 mIU/ml. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| | | | Repetibilidad | | Precisión intra-laboratorio | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tipo de muestra | N[a] | Media (mIU/ml) | DE[b] (mIU/ml) | CV[c] (%) | DE (mIU/ml) | CV (%) |
| Suero A | 80 | 4,6 | 0,29 | N/A[d] | 0,38 | N/A |
| Suero B | 80 | 10,3 | 0,52 | 5,1 | 0,55 | 5,3 |
| Suero C | 80 | 17,7 | 0,48 | 2,7 | 0,79 | 4,5 |
| Suero D | 80 | 131,1 | 2,25 | 1,7 | 3,96 | 3,0 |
| Suero E | 80 | 271,9 | 4,71 | 1,7 | 10,01 | 3,7 |
| Suero F | 80 | 534,1 | 9,43 | 1,8 | 20,50 | 3,8 |
| Suero G | 80 | 797,3 | 18,53 | 2,3 | 29,50 | 3,7 |
| Control 1 | 80 | 0,3 | 0,26 | N/A | 0,28 | N/A |
| Control 2 | 80 | 123,0 | 3,0 | 2,5 | 4,39 | 3,6 |

[a] Número de muestras analizadas.
[b] Desviación estándar.
[c] Coeficiente de variación.
[d] No aplicable.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

### Efecto gancho a dosis elevadas

Las concentraciones elevadas de anticuerpos contra el HBsAg pueden producir una reducción paradójica de los RLU (como resultado del efecto gancho a dosis elevadas). En este ensayo, las muestras de pacientes con concentraciones de anticuerpos contra el HBsAg que alcancen 200.000 mIU/ml indicarán > 1000,0 mIU/ml.



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 19 de 49
Ignacio Oscar Pérez
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.r.l.
A.N.M.A.T. FOLIO 22 PROD. MED.

## Normalización

El ensayo Atellica IM aHBs2 se estandariza según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y su 1ª Preparación de referencia internacional (1977).

## Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers

## Referencias


1. Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Chem*. 1997;43(8, pt 2): 1500–1506.
2. Mahoney FJ. Update on diagnosis, management, and prevention of hepatitis B virus infection. *Clin Microbiol Rev*. 1999;12(2):351–366.
3. Juszczyk J. Clinical course and consequences of hepatitis B infection. *Vaccine*. 2000;18(suppl 1):S23–S25.
4. Vivek R. Treatment of hepatitis B. *Clin Cornerstone*. 2001;3(6):24–36.
5. Centers for Disease Control. Protection against viral hepatitis recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee. *MMWR*. 1990;39(RR-2):1–26.
6. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.






## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Consultar las instrucciones de uso |
| Rev. 01 | Versión de las instrucciones de uso |
| siemens.com/healthcare<br>siemens.com/document-library | Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso |
| Rev. REVISION | Revisión |
| | Precaución<br>Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones. |
| | Riesgos biológicos<br>Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico. |
| | Corrosivo |
| | Peligroso para el medio ambiente |
| | Irritante<br>Peligro de inhalación, oral o para la piel |
| | Peligro de inhalación<br>Salud respiratoria o interna |
| | Inflamable<br>Inflamable a extremadamente inflamable |
| | Comburente |
| | Explosivo |
| | Tóxico |
| | Gas comprimido |
| | Mantener lejos de la luz del sol directa<br>Evitar la exposición a la luz solar y el calor. |



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 20 de 49
Dr. Gustavo Kaufmann
M.N. 10 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
A.N.M.A.T. FOLIO 23 INSP. DE PROD. MED.

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Vertical<br>Almacenar en posición vertical. |
| | No congelar |
| 2°C 8°C | Límite de temperatura<br>Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior. |
| | Lector de códigos de barras de mano |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* |
| Σ (n) | Contenido suficiente para <n> pruebas<br>Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV. |
| RxOnly | Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)<br>Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos.<br>PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados |
| | Mezcla de sustancias<br>Mezclar el producto antes del uso. |
| g mL | Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso. |
| | Objetivo |
| | Intervalo |
| | Fabricante legal |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Fecha de caducidad<br>Utilizar antes de la fecha indicada. |
| LOT | Código de lote |
| REF | Número de referencia |
| | Reciclar |
| PRINTED WITH SOY INK | Impreso con tinta de soja |
| CE | Marca CE |

Bioq. Ignacio Oscar Fres
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A





| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| CE 0088 | Marca CE con número de identificación del organismo notificado.<br>El número de identificación del organismo notificado puede variar. |
| YYYY-MM-DD | Formato de fecha (año-mes-día) |
| CHECKSUM | Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos. |
| UNITS C | Unidades comunes |
| UNITS SI | Sistema Internacional de Unidades |
| MATERIAL | Material |
| MATERIAL ID | Número de identificación única de material |
| CONTROL NAME | Nombre del control |
| CONTROL TYPE | Tipo de control |

## Información legal

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

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

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

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

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE ENTRADA MED.

Atellica™ IM
Analyzer

SIEMENS
Healthineers

# Control de Calidad para la Prueba de Detección de Anticuerpos contra el Antigeno de superficie 2 de la Hepatitis B (aHBs2 QC)

| | |
|---|---|
| **Revisión y fecha actual**[a] | Rev. 01, 2017-07 |
| **Nombre de producto** | Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 Quality Control (aHBs2 QC) |
| **Nombre de producto abreviado** | Atellica IM aHBs2 QC |
| | 2 x 10,0 ml control de calidad negativo CONTROL - REF 10995454<br>2 x 10,0 ml control de calidad positivo CONTROL +<br>Hoja de valores específicos del lote del control de calidad CONTROL LOT VAL |
| **Sistemas** | Atellica IM Analyzer |

[a] Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

CE 0088

## Uso previsto

Atellica™ IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 Quality Control (aHBs2 QC) está indicado para uso diagnóstico *in vitro* en la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM aHBs2 con Atellica™ IM Analyzer.

## Descripción de los materiales

| Descripción de los materiales | Almacenamiento | Estabilidad[a] |
|---|---|---|
| **Atellica IM aHBs2 QC**<br>10,0 ml/vial<br>Plasma humano procesado que produce resultados negativos o positivos por anticuerpos contra la HBsAg; conservantes | En 2–8°C | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto |
| | En el instrumento a temperatura ambiente | 8 horas |
| | Atellica™ Sample Handler[b] | |

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

Biol. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.





## Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

**PRECAUCIÓN**

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

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

| | |
|---|---|
| H412<br>P273, P501 | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos<br>Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.<br>**Contiene:** 2-metil-2H-isotiazol-3-ona |

**PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL**

Contiene material de origen humano. El control negativo se analizó mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos, este material debe manipularse conforme a las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.[1–3]

El control positivo fue sometido a pruebas por métodos aprobados por la FDA y se descubrió que eran no reactivos por anticuerpos contra el HCV y anticuerpos contra el HIV-1 y HIV-2. El control positivo contiene plasma humano que es reactivo por HBsAg.

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

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

## Almacenamiento y estabilidad

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

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

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

## Realización del control de calidad

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 85 PRODUCTO MEDICO



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

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

### Preparación de los materiales de control de calidad

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

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

### Procedimiento de control de calidad

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

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

- Para conocer las definiciones de control de calidad (CC), consulte la hoja de valores específicos del lote CONTROL LOT VAL suministrada con los materiales de control de calidad.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras de control de calidad.

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

### Adopción de medidas correctivas

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

## Valores esperados

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

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

## Limitaciones

El comportamiento del material de control de calidad para la aHBs2 no se ha determinado con ningún otro ensayo contra la HBs.

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

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



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 23 de 49
Siemens Healthcare S.A.
Director Técnico
M.N. 10.209



## Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers

## Referencias

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

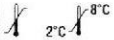
## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Consultar las instrucciones de uso |
| Rev. 01 | Versión de las instrucciones de uso |
| siemens.com/healthcare<br>siemens.com/document-library | Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso |
| Rev. REVISION | Revisión |
| | Precaución<br>Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones. |
| | Riesgos biológicos<br>Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico. |
| | Corrosivo |
| | Peligroso para el medio ambiente |
| | Irritante<br>Peligro de inhalación, oral o para la piel |
| | Peligro de inhalación<br>Salud respiratoria o interna |



A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE PROD. MED.



| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Inflamable<br>Inflamable a extremadamente inflamable |
| | Comburente |
| | Explosivo |
| | Tóxico |
| | Gas comprimido |
| | Mantener lejos de la luz del sol directa<br>Evitar la exposición a la luz solar y el calor |
| | Vertical<br>Almacenar en posición vertical. |
| | No congelar |
| 2°C 8°C | Límite de temperatura<br>Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior. |
| | Lector de códigos de barras de mano |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* |
| Σ (n) | Contenido suficiente para <n> pruebas<br>Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV. |
| **RxOnly** | Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)<br>Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos.<br>PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados. |
| | Mezcla de sustancias<br>Mezclar el producto antes del uso. |
| g mL | Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso. |
| | Objetivo |
| | Intervalo |

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Fabricante legal |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Fecha de caducidad<br>Utilizar antes de la fecha indicada. |
| LOT | Código de lote |
| REF | Número de referencia |
| | Reciclar |
| PRINTED WITH SOY INK | Impreso con tinta de soja |
| CE | Marca CE |
| CE 0088 | Marca CE con número de identificación del organismo notificado<br>El número de identificación del organismo notificado puede variar. |
| YYYY-MM-DD | Formato de fecha (año-mes-día) |
| CHECKSUM | Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos. |
| UNITS C | Unidades comunes |
| UNITS SI | Sistema Internacional de Unidades |
| MATERIAL | Material |
| MATERIAL ID | Número de identificación única de material |
| CONTROL NAME | Nombre del control |
| CONTROL TYPE | Tipo de control |

## Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

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

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

A.N.M.A.T. FOLIO 87 MESA DE PROCESO



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

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

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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







A.N.M.A.T.
FOLIO
88
MESA DE PROD. MED.

Dr. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

Atellica™ IM
Analyzer

SIEMENS Healthineers

# Antígeno II de superficie de hepatitis B (HBsII)

## Ensayo para la detección de antígeno de superficie de la hepatitis B

| | | |
|---|---|---|
| Revisión y fecha actual[a] | Rev. 01, 2017-05 | |
| Nombre de producto | Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II (HBsII) | REF 10995604 |
| Nombre de producto abreviado | Atellica IM HBsII | |
| Nombre de la prueba/ID | HBsII | |
| Sistemas | Atellica IM Analyzer | |
| Materiales necesarios pero no suministrados | Atellica IM PW3 | REF 10995666 |
| Materiales opcionales | Atellica IM HBsII QC | REF 10995605 |
| Tipos de muestra | Suero, plasma con EDTA, plasma con heparina de litio, plasma con heparina de sodio, plasma con citrato de sodio | |
| Volumen de muestra | 100 µl | |
| Intervalo de medición | 0,1–1000,0 Índice | |

[a] Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

CE 0088

## Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM Hepatitis B surface Antigen II (HBsII) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cualitativa de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma (EDTA, heparina de litio, heparina de sodio y citrato de sodio) humanos utilizando el Atellica™ IM Analyzer.

El ensayo puede utilizarse junto con otro tipo de información serológica y clínica para el diagnóstico de individuos con infección por hepatitis B aguda o crónica. El ensayo también se puede utilizar para investigar la infección por hepatitis B en mujeres embarazadas para identificar neonatos con riesgo de contraer la hepatitis B durante el periodo perinatal.

## Resumen y explicación

El ensayo Atellica IM HBsII es un inmunoensayo quimioluminométrico de partículas magnéticas empleado para medir la cantidad de antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma humanos.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 13.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A





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

El periodo de infección del HBV es de 6–8 semanas (entre 1–6 meses). Los síntomas clínicos más comunes incluyen malestar, fiebre, gastroenteritis e ictericia. La infección por HBV puede dar como resultado hepatitis ictérica típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En adultos, el 90%–95% de los pacientes que sufren infección por HBV se recuperan completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente un 5%–10% de los pacientes con HBV se convierten en portadores crónicos. En neonatos infectados por el HBV, aproximadamente el 90% desarrollan una infección crónica por hepatitis B. Se estima que más de 300 millones de personas en todo el mundo son portadoras crónicas del virus. La infección por HBV, en particular en los casos de infección crónica, está asociada claramente al desarrollo del carcinoma hepatocelular.[1–3]

El antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) es un marcador serológico específico para la infección aguda o crónica de la hepatitis B. HBsAg es el primer antígeno que aparece tras la aparición de la infección con el virus de la hepatitis B y normalmente se detecta 1–10 semanas antes de que aparezcan los síntomas clínicos. Los ensayos con HBsAg se emplean generalmente para diagnosticar la presumible existencia de infección por HBV y para supervisar el estado de individuos infectados para determinar si dicha infección se ha superado o si el paciente se ha convertido en portador crónico del virus. En pacientes que se recuperan de una infección por HBV, los niveles de HBsAg desaparecen 3–5 meses después de la aparición de la infección. En pacientes con infección crónica de HBV, los niveles de HBsAg permanecen detectables de por vida. Además, los ensayos de HBsAg se emplean para evaluar la eficacia de los fármacos antivirus supervisando los niveles de HBsAg en el suero o el plasma del paciente. Se ha recomendado realizar una investigación del HBsAg prenatal de modo que los recién nacidos de madres portadoras del HBV puedan recibir tratamiento profiláctico.[1,2,4]

## Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM HBsII es un inmunoensayo tipo sándwich que emplea tecnología quimioluminométrica directa.

El reactivo auxiliar que contiene anticuerpos de captura anti-HBs monoclonales de ratón con biotina y un anticuerpo monoclonal anti-HBs de ratón marcado con éster de acridinio se añade a la muestra. El HBsAg de la muestra forma complejos con los anticuerpos. Se añade un segundo anticuerpo monoclonal anti-HBs de ratón marcado con éster de acridinio procedente del cartucho del reactivo primario. Las partículas magnéticas de látex revestidas de estreptavidina de la fase sólida capturan los complejos HBsAg-anticuerpo.

La muestra es incubada con reactivo auxiliar y, a continuación, con fase sólida y reactivo Lite. Se formarán complejos anticuerpo-antígeno si hay antígenos de superficie de hepatitis B presentes en la muestra.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 89



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

## Reactivos

| Descripción de los materiales | Almacenamiento | Estabilidad[a] |
|---|---|---|
| **Atellica IM HBsII ReadyPack® cartucho del reactivo primario**<br>**Reactivo Lite**<br>8,0 ml/cartucho de reactivos<br>Anti-HBsAg monoclonal de ratón marcado con éster de acridinio (~0,6 µg/ml) en solución tampón; seroalbúmina bovina; gamma globulina bovina; suero caprino; IgG de ratón; azida de sodio (< 0,1%); conservantes<br>**Fase sólida**<br>21,0 ml/cartucho de reactivos<br>Partículas magnéticas de látex revestidas con estreptavidina (60 mg/dl) en solución tampón; seroalbúmina bovina; gamma globulina bovina; suero caprino; surfactante; azida de sodio (< 0,1%); conservantes | Sin abrir a 2–8°C<br><br>Incorporado | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto<br><br>60 días |
| **Atellica IM HBsII ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar**<br>**Reactivo auxiliar**<br>12,0 ml/cartucho de reactivos<br>Anticuerpos anti-HBsAg monoclonales de ratón con biotina (~2,0 µg/ml) y anti-HBsAg monoclonal de ratón marcado con éster de acridinio (~0,3 µg/ml) en solución tampón; seroalbúmina bovina; gamma globulina bovina; suero caprino; IgG de ratón; surfactante; azida de sodio (< 0,1%); conservantes | Sin abrir a 2–8°C<br><br>Incorporado | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto<br><br>60 días |
| **Atellica IM HBsII CAL**<br>2,5 ml/vial<br>CAL L: solución tampón; azida de sodio (< 0,1%)<br>CAL H: HBsAg humano purificado; solución tampón; azida de sodio (< 0,1%) | En 2–8°C<br><br>Incorporado a temperatura ambiente<br><br>Atellica™ Sample Handler[b] | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto<br><br>8 horas |
| **Atellica IM PW3 ReadyPack cartucho del reactivo primario**[c]<br>50,0 ml/cartucho<br>Hipoclorito de sodio (0,5%); hidróxido de sodio (< 0,5%) | Sin abrir a 2–8°C<br><br>Incorporado | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto<br><br>100 días |

[a] Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

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

[c] Consulte *Materiales necesarios pero no suministrados*.

## Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

**PRECAUCIÓN**

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

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





**PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL**

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.[5–7]

El calibrador bajo se analizó mediante métodos aprobados por la FDA y se descubrió que no es reactivo frente al antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (HCV) y el anticuerpo del VIH-1/2. El calibrador alto contiene plasma humano que es reactivo frente al HBsAg. Las unidades se trataron con un procedimiento de inactivación BPL-UV[8]; sin embargo, todos los productos fabricados empleando materiales de origen humano deben tratarse como potencialmente infecciosos.

**PRECAUCIÓN**

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

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

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

**Nota** Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

**Nota** Para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

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

Almacenar Atellica IM PW3 en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Atellica IM PW3 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

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

## Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 60 días. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Atellica IM PW3 es estable incorporado al sistema durante 100 días.

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



A.N.M.A.T. FOLIO 90 MED. DE PROD.
IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 27 de 49
Siemens Healthcare S.A.
Director Técnico
M.N. 10.209

## Recogida y manipulación de las muestras

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

### Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.[7]
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.[9]
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.[10]
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.[6]
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.[6]
- Las muestras se procesan mediante centrifugado, en general seguido de separación física del suero o plasma de los eritrocitos. El centrifugado puede realizarse hasta 24 horas después de la extracción. Cuando se realizaron pruebas en 9 muestras en las que la etapa de centrifugado ha variado hasta 24 horas después de la extracción, no se observaron diferencias clínicamente significativas.
- Realice las pruebas con las muestras tan pronto como sea posible una vez recogidas.

### Almacenamiento de las muestras

- Almacene las muestras de tubo primario a 2–8°C hasta 7 días. Las muestras de tubo primario incluyen el suero almacenado en el coágulo, el plasma almacenado en los eritrocitos concentrados y las muestras procesadas y almacenadas en tubos de plástico para la recogida de las muestras de sangre con barrera de gel. Cuando se realizaron ensayos con 10 muestras en estos tubos primarios hasta 7 días, no se observaron diferencias clínicas significativas.
- Almacene las muestras tapadas y en posición vertical en todo momento a 2–8°C hasta 14 días.
- Congele las muestras, carentes de glóbulos rojos, a ≤ -20°C para un almacenamiento más prolongado. No almacene en un congelador libre de escarcha. Cuando se sometió a 10 muestras a 6 ciclos de congelación-descongelación, no se observaron diferencias clínicamente significativas.

**PRECAUCIÓN**

Mezclar de forma homogénea las muestras descongeladas y centrifugarlas antes de utilizarlas. Recoger el sobrenadante en un vial limpio.

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

### Transporte de las muestras

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

Las muestras que se mantuvieron a temperatura ambiente durante 1 día o se refrigeraron durante 7 días no demostraron diferencias cualitativas. Almacene las muestras tapadas a 2–8°C en cuanto lleguen. Si, durante el envío, se va a someter a las muestras a temperaturas > 25°C, envíe las muestras congeladas.

Bioq. Ignacio Osvaldo Friese
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.





### Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 100 µl de muestra para una sola determinación. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

**Nota** No utilizar muestras con contaminación visible.

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

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

**Nota** Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.[6]

**Nota** Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

## Procedimiento

### Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

| REF | Contenido | Número de pruebas |
|---|---|---|
| 10995604 | 1 ReadyPack cartucho de reactivo primario que contiene Atellica IM HBsII reactivo Lite y fase sólida<br>1 ReadyPack cartucho del reactivo auxiliar que contiene Atellica IM HBsII reactivo auxiliar [AUC]<br>Atellica IM HBsII curva maestra y definición de la prueba [MC TDEF]<br>Atellica IM HBsII Conf curva maestra y definición de la prueba [MC TDEF]<br>2 viales Atellica IM HBsII CAL de calibrador bajo [CAL L]<br>2 viales Atellica IM HBsII CAL de calibrador alto [CAL H]<br>Atellica IM HBsII hoja de valores específicos del lote del calibrador [CAL LOT VAL] | 200 |

### Materiales necesarios pero no suministrados

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

| REF | Descripción | |
|---|---|---|
| | Atellica IM Analyzer[a] | |
| 10995666 | Atellica IM PW3 (lavado de agujas) | 50,0 ml/cartucho [WASH] |

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

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE PRES. MED.



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

## Materiales opcionales

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

| REF | Descripción | |
|---|---|---|
| 10995605 | Atellica IM HBsII QC (material de control de calidad) | 2 x 10,0 ml control de calidad negativo CONTROL - <br> 2 x 10,0 ml control de calidad positivo CONTROL + <br> Hoja de valores específicos del lote del control de calidad CONTROL LOT VAL |

## Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 100 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 60 µl de reactivo auxiliar, a continuación incuba la muestra durante 6 minutos a 37°C.
3. Dispensa 105 µl de fase sólida y 40 µl de reactivo Lite, a continuación incuba la mezcla durante 18 minutos a 37°C.
4. Separa la fase sólida de la mezcla, después aspira el reactivo sin enlazar.
5. Lava la cubeta con Atellica IM Wash.
6. Vierte 300 µl de cada de Atellica IM Acid y Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
7. Informa de los resultados.

## Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

**Nota** El reactivo auxiliar que se proporciona en este kit se ajusta a la fase sólida y al reactivo Lite. No mezclar lotes de reactivo auxiliar con lotes diferentes de fase sólida y reactivo Lite.

## Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tiene suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

### Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante un barrido de los códigos de barras 2D MC TDEF. Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.

## Realización de la calibración

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





## Frecuencia de calibración

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

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

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

| Intervalo de estabilidad | Días |
|---|---|
| Calibración de lote | 48 |
| Calibración de cartucho | 21 |
| Estabilidad incorporada del reactivo | 60 |

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

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

## Preparación de los calibradores

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

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

## Procedimiento de calibración

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

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

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

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



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 29 de 49
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
A.N.M.A.T.
FOLIO 92
PROD. MED.

### Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM HBsII, utilice el Atellica IM HBsII QC o un producto equivalente al menos una vez en cada turno de trabajo que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

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

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

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

### Adopción de medidas correctivas

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

## Resultados

### Cálculo de resultados

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

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

### Interpretación de los resultados

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

- **No reactivo:** Las muestras con un valor de índice < 1,0 se consideran no reactivas (negativas) para el antígeno de superficie de la hepatitis B.
- **Reactivo:** Si la muestra tiene un índice > 50,0 o está marcada como "> Rango de índice", la muestra es reactiva (positiva) para el antígeno de superficie de la hepatitis B y no es necesario realizar más pruebas.

Las muestras con un valor de índice ≥ 1,0 pero con un índice ≤ 50,0 se consideran reactivas (positivas) para el antígeno de superficie de la hepatitis B. El ensayo deberá repetirse por duplicado.

Si el resultado es no reactivo (negativo) en 2 de los 3 ensayos, la muestra se considerará negativa para el antígeno de superficie de la hepatitis B.

Si el resultado es reactivo (positivo) en 2 de los 3 ensayos, la muestra será repetidamente reactiva (positiva), y la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B deberá ser confirmada mediante el ensayo Atellica IM HBsII Conf, ensayos adicionales de marcadores de HBV o cualquier otro método de confirmación aprobado.



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 30 de 49
Bioq. Ignacio Oscar Friese
M.N. 10209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A



**Nota** Cuando el ensayo Atellica IM HBsII se utiliza como ensayo autónomo (por ejemplo, en mujeres embarazadas en las que se está investigando para identificar neonatos que están en riesgo de contraer el HBV durante el periodo prenatal), se sugiere el uso del ensayo Atellica IM HBsII Conf para confirmar el resultado.

**Nota** Si los controles están fuera de intervalo, los resultados de las muestras no son válidos. Repita el ensayo.

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

## Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo Atellica IM HBsII está limitado a la detección de HBsAg en suero y plasma humanos (EDTA, heparina de litio, heparina de sodio y citrato de sodio).
- Se reconoce que los actuales métodos para la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B no pueden detectar a todos los individuos potencialmente infectados. Un resultado de las pruebas no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección con hepatitis B. Un resultado no reactivo en individuos con exposición previa a la hepatitis B puede deberse a niveles de antígeno por debajo del límite de detección de este ensayo o a falta de actividad del antígeno hacia los anticuerpos de este ensayo.
- Las características de rendimiento del ensayo no se han establecido para el ensayo Atellica IM HBsII utilizado junto con los ensayos de otros fabricantes para marcadores específicos de HBV. Los laboratorios son responsables de establecer sus propias características de rendimiento.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido con sangre umbilical, muestras de neonatos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos al suero o el plasma, como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- Con fines de diagnóstico, los resultados de la prueba Atellica IM HBsII deberían interpretarse siempre junto con la historia clínica del paciente, el cuadro clínico y otras observaciones.
- Las muestras de paciente podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos.[11,12]

## Valores esperados

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

En una población de 5076 donantes de sangre voluntarios y 210 pacientes de hospital negativos en HBV, 5 muestras resultaron ser reactivas empleando el ensayo ADVIA Centaur HBsAgII y 0 de estas muestras se confirmaron como positivas.

En una población de 403 pacientes reactivos frente al HBsAg, 403 (100%) resultaron ser reactivos utilizando el ensayo ADVIA Centaur HBsAgII.

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente.[13] Utilice estos valores únicamente como referencia.

A.N.M.A.T. FOLIO 93 PROD. MED.

## Características de rendimiento

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

## Características de rendimiento en el sistema ADVIA Centaur

### Especificidad

Se evaluaron muestras de diferentes estados clínicos y patológicos en busca de reactividad cruzada. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| | | ADVIA Centaur HBsAgII Resultados | |
|---|---|---|---|
| Categoría clínica | Número analizado | No reactivo | Reactivo |
| Rubeola | 10 | 10 | 0 |
| VZV | 10 | 10 | 0 |
| Lupus eritematoso sistémico (LES) | 10 | 10 | 0 |
| Anticuerpo antinuclear (ANA) | 10 | 10 | 0 |
| EBV | 10 | 10 | 0 |
| Virus del herpes simple-1/2 | 10 | 10 | 0 |
| HBc total | 10 | 6 | 4[a] |
| HCV | 10 | 10 | 0 |
| HIV-1 | 10 | 10 | 0 |
| HAV | 10 | 10 | 0 |
| CMV IgM | 10 | 10 | 0 |
| CMV IgG | 10 | 10 | 0 |
| Destinatario de vacuna antigripal | 10 | 10 | 0 |
| Toxoplasma | 10 | 10 | 0 |
| HAMA (anticuerpos humanos de ratón) | 10 | 10 | 0 |
| Factor reumatoide | 34 | 34 | 0 |
| Sífilis | 10 | 10 | 0 |
| HTLV I/II | 10 | 10 | 0 |
| Enfermedad hepática no vírica | 10 | 10 | 0 |
| Embarazo (1er y 2° trimestre) | 60 | 60 | 0 |
| Embarazo (3er trimestre) | 25 | 25 | 0 |
| Multiparidad | 25 | 25 | 0 |
| Pediatría | 50 | 50 | 0 |
| Sangre umbilical | 70 | 70 | 0 |
| **Total de muestras** | **444** | **440** | **4** |

[a] Positivo confirmado mediante el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory





Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

### Sensibilidad y especificidad clínicas

Se determinaron la sensibilidad relativa y la especificidad relativa comparando el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBsAgII con un ensayo de HBsAg disponible en el mercado en dos centros de evaluación. Un total de 210 muestras clínicas rutinarias, 403 muestras desconocidas con HBV y 5076 muestras de donantes de sangre voluntarios fueron analizadas. Las 403 muestras, incluyendo aquellas con resultados discordantes, se repitieron por duplicado, resultando reactivas de forma repetida, y confirmadas mediante ensayos de neutralización. Las 2 muestras discordantes resultaron no reactivas con el ensayo de referencia con 3 duplicados cada una, pero resultaron reactivas con un segundo ensayo de referencia y con PCR (Reacción en cadena de la polimerasa). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

#### Sensibilidad clínica

| | Ensayo HBsAg de referencia | | |
|---|---|---|---|
| ADVIA Centaur HBsAgII Ensayo | Positivo (> 1,00 Índice) | Negativo (< 1,00 Índice) | Total |
| Positivo (≥ 1,00 Índice) | 401 | 2 | 403 |
| Negativo (< 1,00 Índice) | 0 | 0 | 0 |
| **Total** | **401** | **2** | **403** |

Sensibilidad = 100% (403/403)

95% IC (Intervalo de confianza) = 99,09%–100,00%

#### Especificidad clínica

Reactividad de muestras de donantes negativas en HBV y de muestras clínicas

| | ADVIA Centaur HBsAgII Resultados | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Grupo de pacientes | Número analizado | Negativo | Reactivo inicial | Repetir reactivo | Positivo confirmado | Falso positivo |
| Muestras clínicas negativas en HBV | 210 | 210 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Muestras de donantes negativas en HBV | 5076 | 5050 | 26 | 5 | 0 | 5 |
| **Total** | **5286** | **5260** | **26** | **5** | **0** | **5** |

Especificidad (inicial) = 99,51% (5260/5286), 95% IC = 99,28%–99,68%

Especificidad (tras repetición de la prueba) = 99,91% (5281/5286), 95% IC = 99,78%–99,97%

### Muestras prenatales

Se realizaron pruebas a ochenta y cinco muestras prenatales que eran negativas en HBV empleando el ensayo ADVIA Centaur HBsAgII, y resultaron ser no reactivas.



A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE PROD. MED.

IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A
Página 31 de 49

## Paneles de seroconversión

Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con HBV disponibles en el mercado empleando el ensayo ADVIA Centaur HBsAgII para determinar la sensibilidad del ensayo a la seroconversión. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBsAgII con los paneles de seroconversión se aproximó mucho al rendimiento del ensayo de referencia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| | Resultado positivo en HBsAgII desde la fecha de extracción inicial | | Ensayo de referencia vs ADVIA Centaur Ensayo |
|---|---|---|---|
| ID de panel | Ensayo de referencia (Días) | ADVIA Centaur Ensayo (Días) | Diferencia en número de extracciones de sangre[a] (Extracciones de sangre) |
| HBV 6273 | 14 | 14 | 0 |
| HBV 6280 | 13 | 13 | 0 |
| HBV 6281 | 19 | 13 | +1 |
| HBV 6282 | 19 | 19 | 0 |
| HBV 6283 | 29 | 26 | +1 |
| HBV 6291 | 27 | 27 | 0 |
| HBV 9072 | 128 | 128 | 0 |
| HBV 11000 | 21 | 14 | +2 |
| HBV 11001 | 44 | 44 | 0 |
| HBV 11002 | 9 | 7 | +1 |
| HBV 11003 | 149 | 142 | +1 |
| HBV 11005 | 142 | 142 | 0 |
| HBV 11006 | 49 | 42 | +2 |
| HBV 11007 | 36 | 34 | +1 |
| HBV 11008 | 72 | 69 | +1 |
| HBV 11009 | 81 | 79 | +1 |
| HBV 11011 | 105 | 103 | +1 |
| HBV 11012 | 18 | 18 | 0 |
| HBV 11013 | 251 | 244 | +2 |
| HBV 11016 | 27 | 27 | 0 |
| HBV 11017 | 42 | 40 | +1 |
| PHM 903 | 10 | 6 | +1 |
| PHM 909 | 9 | 7 | +1 |
| PHM 916 | 62 | 62 | 0 |
| PHM 918 | 7 | 7 | 0 |
| PHM 921 | 0 | 0 | 0 |





| | Resultado positivo en HBsAgII desde la fecha de extracción inicial | | Ensayo de referencia vs ADVIA Centaur Ensayo |
|---|---|---|---|
| ID de panel | Ensayo de referencia (Días) | ADVIA Centaur Ensayo (Días) | Diferencia en número de extracciones de sangre[a] (Extracciones de sangre) |
| PHM 925 | 8 | 4 | +1 |
| PHM 927 | 4 | 4 | 0 |
| PHM 929 | 14 | 14 | 0 |
| PHM 934 | 0 | 0 | 0 |

[a] La diferencia en el número de extracciones de sangre se refiere al ensayo de referencia. Por ejemplo, un «1» significa que el ensayo comparativo necesitó 1 sangrado adicional antes de determinar la reactividad en comparación con el momento en que el ensayo de referencia fue reactivo.

## Detección de HBsAg mutante

Aunque el HBV es un virus ADN, contiene una polimerasa que carece de actividad correctora de errores, de modo que las frecuencias de error son comparables a las observadas en retrovirus y otros virus ARN. A causa de la baja fidelidad de la polimerasa, la alta velocidad de replicación y los marcos de lectura superpuestos, se producen mutaciones a lo largo del genoma del HBV.[14] Las mutaciones de importancia diagnóstica son aquellas que suceden en la codificación de la secuencia de «a» determinantes (aminoácidos 124–147) con los mayores anillos hidrófilos (aminoácidos 100–170) del antígeno de superficie del HBV (HBsAg).[15] Todos los inmunoensayos para HBsAg tienen anticuerpos que se unen a esta región, y los cambios en los aminoácidos en esta región pueden inducir a falsos resultados negativos cuando estos cambios tienen lugar en sitios de unión del anticuerpo específicos.[16] Los pacientes con infección crónica del HBV son la principal fuente de mutantes debido a la longitud de la infección y al aumento de las presiones selectivas que incluyen la inmunización (activa o pasiva) y el tratamiento con fármacos, y la mayoría de las mutaciones problemáticas de HBsAg se presentan en esta población.

Usando técnicas de ADN recombinante, se produjeron una serie de mutantes de HBsAg. Todas las secuencias se evaluaron mediante análisis secuencial de ADN para confirmar las mutaciones. Los mutantes recombinantes se manifestaron en células de insectos utilizando el sistema de expresión para baculovirus. Se analizaron los lisados celulares mediante el ensayo ADVIA Centaur HBsAgII. También se incluyó en el estudio una muestra de plasma HBsAg mutante nativo obtenida de un paciente positivo (S143L).

Las 24 muestras de HBsAg mutante recombinante que se muestran a continuación fueron analizadas y resultaron reactivas mediante el ensayo ADVIA Centaur HBsAgII. Estas muestras de HBsAg mutante representan los mutantes de HBsAg más frecuentemente referidos en la bibliografía.[17–19]

| Tipo de mutación | Sustitución de la posición de un aminoácido |
|---|---|
| Única | Y161H, C124R, C137W, D144A, F134H, F134N, G130D, G145R, K122I, K122T, M133L, Q129H, T123N, T126S, T131N, T143L, T143M |
| Doble | K122N + G145R, T123N + G145R |
| Triple | M133I + F134H + D144V, T126S + Q129H + M133L |
| Inserción | 122RA123, 122RG123, 123RGT124 |

## Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP7-A2.[20]



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 32 de 49
Siemens Healthcare S.A
BIOQ. Ignacio Oscar Fresa
Apod. N. 10.209
Director Técnico
A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ROD. MED.

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

| Muestras de suero que son . . . | Muestran un cambio ≤ 10% en los resultados de hasta . . . |
|---|---|
| hemolizada | 500 mg/dl de hemoglobina |
| lipémica | 1000 mg/dl de triglicéridos |
| ictérica | 40 mg/dl de bilirrubina conjugada |
| ictérica | 40 mg/dl de bilirrubina sin conjugar |
| colesterol | 400 mg/dl de colesterol |
| proteínico (alto) | 12 g/dl de proteína total |
| proteínico (bajo) | 4 g/dl de proteína total[a] |
| hiper IgG | 6 g/l de inmunoglobulina G |
| enriquecida con biotina | 10 ng/ml de biotina |

[a] Demuestra ≤ 10% cambio en los resultados con la proteína tan baja como 4 g/dl.

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

## Características de rendimiento en el Atellica IM Analyzer

### Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM HBsII proporciona resultados de 0,1–1000,0. El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

### Especificidad relativa

Se realizaron pruebas a una población de 104 ADVIA Centaur HBsAgII muestras no reactivas utilizando el ensayo Atellica IM HBsII. El rendimiento del ensayo Atellica IM HBsII se muestra en la siguiente tabla:

| Número | No reactivo | Reactivo | Especificidad relativa (%) |
|---|---|---|---|
| 104 | 104 | 0 | 100% (104/104) |

La especificidad relativa del ensayo Atellica IM HBsII fue 100% (104/104) con un intervalo de confianza del 95% de 96,4%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

### Sensibilidad relativa

Se realizaron pruebas a una población de 100 ADVIA Centaur HBsAgII muestras reactivas utilizando el ensayo Atellica IM HBsII. El rendimiento del ensayo Atellica IM HBsII se muestra en la siguiente tabla:

| Número | No reactivo | Reactivo | Sensibilidad relativa (%) |
|---|---|---|---|
| 100 | 0 | 100 | 100% (100/100) |

La sensibilidad relativa del ensayo Atellica IM HBsII fue 100% (100/100) con un intervalo de confianza del 95% de 96,3%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Biog. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 20 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A





### Paneles de seroconversión

Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con HBV disponibles en el mercado empleando el ensayo ADVIA Centaur HBsAgII y el ensayo Atellica IM HBsII. El rendimiento del ensayo Atellica IM HBsII con los paneles de seroconversión se aproximó mucho al rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HBsAgII. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| | Resultado del reactivo HBsAg desde la fecha de extracción inicial | | Atellica IM HBsII Ensayo vs ADVIA Centaur HBsAgII Ensayo |
|---|---|---|---|
| ID de panel | ADVIA Centaur Ensayo (Días) | Atellica IM Ensayo (Días) | Diferencia en número de extracciones de sangre (Extracciones de sangre) |
| HBV11004 | 48 | 48 | 0 |
| HBV11015 | 70 | 70 | 0 |
| HBV9098 | 138 | 138 | 0 |
| HBV11002 | 9 | 9 | 0 |
| HBV9093 | 12 | 12 | 0 |
| HBV9099 | 26 | 26 | 0 |

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

### Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.[21] Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días. Se diseñó el ensayo para obtener una precisión intra-laboratorio con una SD de ≤ 0,08 para muestras con índice ≤ 0,5 y CV ≤ 15,0% para muestras con índice > 0,5. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| | | | Repetibilidad | | Precisión intra-laboratorio | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tipo de muestra | N[a] | Media (índice) | DE[b] (índice) | CV[c] (%) | DE (índice) | CV (%) |
| Suero A | 80 | 0,9 | 0,06 | 7,2 | 0,06 | 7,5 |
| Suero B | 80 | 1,4 | 0,06 | 4,2 | 0,07 | 5,3 |
| Suero C | 80 | 2,7 | 0,09 | 3,3 | 0,10 | 3,7 |
| Suero D | 80 | 25,5 | 0,37 | 1,5 | 0,61 | 2,4 |
| Suero E | 80 | 50,2 | 0,96 | 1,9 | 1,41 | 2,8 |
| Suero F | 80 | 239,0 | 4,09 | 1,7 | 5,61 | 2,3 |
| Suero G | 80 | 811,6 | 11,79 | 1,5 | 17,85 | 2,2 |
| Control 1 | 80 | 2,9 | 0,08 | 2,9 | 0,16 | 5,7 |
| Control 2 | 80 | 6,2 | 0,14 | 2,2 | 0,24 | 3,9 |

[a] Número de muestras analizadas.
[b] Desviación estándar.
[c] Coeficiente de variación.



M.N.S.A. A.N.M.A.T. FOLIO DEPTO. MED.
IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

### Efecto gancho a dosis elevadas

Concentraciones elevadas de HBsAg pueden producir una reducción paradójica de los RLU (como resultado del efecto gancho a dosis elevadas). En este ensayo, las muestras de pacientes con concentraciones de HBsAg que alcancen 3,36 mg/ml indicarán reactivo.

## Normalización

La estandarización del ensayo Atellica IM HBsII está basada en la concordancia clínica relativa con los ensayos de HBsAg disponibles en el mercado. Consulte *Características de rendimiento*. Los valores asignados para los calibradores y controles son conformes a esta normalización.

El valor de corte del ensayo Atellica IM HBsII se verificó en el sistema ADVIA Centaur con la norma de referencia internacional de la OMS, 00/588. Se determinó que la sensibilidad del ensayo fue 0,040 IU/ml en el punto de corte del índice 1,0. La sensibilidad analítica con desviaciones estándar de 2 respecto al valor negativo de control de la media se determinó en 0,018 IU/ml.

## Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers

## Referencias


1. Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Chem*. 1997;43(8, pt 2): 1500–1506.
2. Mahoney FJ. Update on diagnosis, management, and prevention of hepatitis B virus infection. *Clin Microbiol Rev*. 1999,12(2) 351–366.
3. Juszczyk J. Clinical course and consequences of hepatitis B infection. *Vaccine*. 2000;18(suppl 1):S23–S25.
4. Vivek R. Treatment of hepatitis B. *Clin Cornerstone*. 2001;3(6):24–36.
5. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
8. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/ non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86–91.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.







11. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
12. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')2 conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
14. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, Cordreay LD. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology*. 2000;31(5):1037–1044.
15. Chen YC, Delbrook K, Dealwis C, et al. Discontinuous epitopes of hepatitis B surface antigen derived from a filamentous phage peptide library. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1996;93(5):1997–2001.
16. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology*. 1998;27(1):294–297.
17. Coleman PF, Chen YC, Mushahwar IK. Immunoassay detection of hepatitis B surface antigen mutants. *J Med Virol*. 1999;59(1):19–24.
18. Coleman PF. Detecting hepatitis B surface antigen mutants. *Emerg Infect Dis*. 2006;12(2): 198–203.
19. Coleman P, Damiani R, Finger L, et al. Epitope analysis of a novel hepatitis B surface antigen mutant. *Antivir Ther* [abstract]. 2000;5(suppl 1):B6–B7.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.


## Definición de símbolos

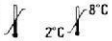
Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Consultar las instrucciones de uso |
| Rev. 01 | Versión de las instrucciones de uso |
| siemens.com/healthcare<br>siemens.com/document-library | Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso |
| Rev. REVISION | Revisión |
| | Precaución<br>Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones. |
| | Riesgos biológicos<br>Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico. |



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 34 de 49
Siemens Healthcare S.A
Director Técnico
M.N. 20.209
A.N.M.A.T. FOLIO 97 MEDIO DE PROD. MED.

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Corrosivo |
| | Peligroso para el medio ambiente |
| | Irritante<br>Peligro de inhalación, oral o para la piel |
| | Peligro de inhalación<br>Salud respiratoria o interna |
| | Inflamable<br>Inflamable a extremadamente inflamable |
| | Comburente |
| | Explosivo |
| | Tóxico |
| | Gas comprimido |
| | Mantener lejos de la luz del sol directa<br>Evitar la exposición a la luz solar y el calor. |
| | Vertical<br>Almacenar en posición vertical. |
| | No congelar |
| 2°C 8°C | Límite de temperatura<br>Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior. |
| | Lector de códigos de barras de mano |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* |
| (n) | Contenido suficiente para <n> pruebas<br>Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV. |



| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| RxOnly | Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)<br>Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos.<br>PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados. |
| | Mezcla de sustancias<br>Mezclar el producto antes del uso. |
| g mL | Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso. |
| | Objetivo |
| | Intervalo |
| | Fabricante legal |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Fecha de caducidad<br>Utilizar antes de la fecha indicada. |
| LOT | Código de lote |
| REF | Número de referencia |
| | Reciclar |
| PRINTED WITH SOY INK | Impreso con tinta de soja |
| CE | Marca CE |
| CE 0088 | Marca CE con número de identificación del organismo notificado<br>El número de identificación del organismo notificado puede variar. |
| YYYY-MM-DD | Formato de fecha (año-mes-día) |
| CHECKSUM | Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos. |
| UNITS C | Unidades comunes |
| UNITS SI | Sistema Internacional de Unidades |
| MATERIAL | Material |
| MATERIAL ID | Número de identificación única de material |

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE PROD. MED.

Bioq. Ignacio Oscar Frisa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| CONTROL NAME | Nombre del control |
| CONTROL TYPE | Tipo de control |

## Información legal

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

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

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Patente de los EE. UU. 8.778.624

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

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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







A.N.M.A.T. FOLIO 99 MESA DE PROD. MED.

IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Bioq. Agrícola A.N.M.A.T.
M.N. 70.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Atellica™ IM
Analyzer

SIEMENS Healthineers

# Confirmación para la prueba de detección del antígeno de superficie II de la hepatitis B (HBsII Conf)

## Ensayo para la confirmación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B

| | | |
|---|---|---|
| Revisión y fecha actual[a] | Rev. 01, 2017-05 | |
| Nombre de producto | Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (HBsII Conf) | REF 10995603 |
| Nombre de producto abreviado | Atellica IM HBsII Conf | |
| Nombre de la prueba/ID | Conf | |
| Sistemas | Atellica IM Analyzer | |
| Materiales necesarios pero no suministrados | Atellica IM HBsII | REF 10995604 |
| | Atellica IM Multi-Diluent 2 | REF 10995644 |
| | Atellica IM APW1 | REF 10995458 |
| | Atellica IM PW3 | REF 10995666 |
| Materiales opcionales | Atellica IM HBsII QC | REF 10995605 |
| Tipos de muestra | Suero, plasma con EDTA, plasma con heparina de litio, plasma con heparina de sodio, plasma con citrato | |
| Volumen de muestra | 200 µl | |

[a] Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

CE 0088

## Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (HBsII Conf) es para uso diagnóstico *in vitro* en la confirmación cualitativa de la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humanos (EDTA, heparina de litio o sodio, citrato) utilizando el Atellica™ IM Analyzer. El ensayo está indicado para utilizarse con el fin de confirmar la presencia de HBsAg en muestras que son repetidamente reactivas utilizando el Atellica IM Analyzer.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A





## Resumen y explicación

El ensayo Atellica IM HBsII Conf se basa en el principio de neutralización de anticuerpos específicos. La muestra se incuba con anticuerpo policlonal humano para HBsAg. El anticuerpo se unirá al HBsAg presente en la muestra y, por lo tanto, neutralizará el antígeno. La unión del HBsAg neutralizado a los anticuerpos del ensayo queda bloqueada. El bloqueo de HBsAg por los anticuerpos del ensayo deriva en una reducción en la señal al compararse con una segunda alícuota de la muestra que se ha incubado con un reactivo de control no neutralizante. El reactivo de control no neutralizante sirve como control para la neutralización, así como la línea de base del 0% para el cálculo de la cantidad de reducción en la señal como neutralización porcentual. Una muestra se considera positiva para HBsAg si la neutralización porcentual es del 50% o mayor después del tratamiento con el anticuerpo (reactivo neutralizante).

## Principios del procedimiento

El ensayo de Atellica IM HBsII Conf utiliza el principio de la neutralización de anticuerpos específicos para confirmar la presencia de HBsAg en una muestra que es repetidamente reactiva para HBsAg.

La muestra se trata y se analiza previamente en paralelo; una alícuota de muestra se dispensa e incuba con un reactivo neutralizante con altos títulos de anticuerpos antiHB (reactivo A); la segunda alícuota de muestra se incuba con un reactivo de control no neutralizante (reactivo B).

HBsAg en la muestra del paciente se limita por los anti-HB en el reactivo A y no se le permite reaccionar en el ensayo de Atellica IM HBsII. Cuando ambas alícuotas se analizan en el ensayo de Atellica IM HBsII, la inhibición de la señal de unidad de luz relativa (RLU) en la alícuota con el reactivo A se compara con la señal de RLU en la alícuota con el reactivo B. Se calcula la neutralización porcentual relativa y se genera una interpretación de la muestra.

Hay una relación directa entre la cantidad de actividad HBsAg presente en la muestra de paciente y la cantidad de RLU detectada por el sistema. La neutralización porcentual se calcula mediante la comparación de los valores de RLU obtenidos con el reactivo A frente a los obtenidos con el reactivo de control (reactivo B). Si el valor de RLU con el reactivo B queda por debajo del valor de corte, el ensayo no es válido. Consulte *Interpretación de los resultados* para ver una descripción de las interpretaciones del ensayo y el cálculo de la neutralización porcentual.

## Reactivos

| Descripción de los materiales | Almacenamiento | Estabilidad[a] |
|---|---|---|
| **Atellica IM HBsII Conf ReadyPack® cartucho de reactivo auxiliar**<br>**Conf A: reactivo neutralizante**<br>4,9 ml/cartucho de reactivos<br>Plasma humano positivo para anticuerpos de HBsAg; azida de sodio (< 0,1%) | Sin abrir a 2–8°C<br><br>Incorporado | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto<br><br>41 días |
| **Atellica IM HBsII Conf ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar**<br>**Conf B: reactivo de control no neutralizante**<br>4,9 ml/cartucho de reactivos<br>Plasma humano negativo para HBsAg y anticuerpos de HBsAg; azida de sodio (< 0,1%) | Sin abrir a 2–8°C<br><br>Incorporado | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto<br><br>41 días |

A.N.M.A.T. FOLIO 100 MESA DE PROD. MED.



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

| Descripción de los materiales | Almacenamiento | Estabilidad[a] |
|---|---|---|
| **Atellica IM Multi-Diluent 2 ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar**[b]<br>10,0 ml/cartucho<br>Suero caprino; azida de sodio (0,1%); conservantes | Sin abrir a 2–8°C | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto |
| | Incorporado | 28 días |
| **Atellica IM APW1 ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar** [b]<br>25,0 ml/cartucho<br>Hidróxido de sodio 0,4 N | Sin abrir a 2–8°C | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto |
| | Incorporado | 14 días |
| **Atellica IM PW3 ReadyPack cartucho de reactivo primario**[b]<br>50,0 ml/cartucho<br>Hipoclorito de sodio (0,5%); hidróxido de sodio (< 0,5%) | Sin abrir a 2–8°C | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto |
| | Incorporado | 100 días |

[a] Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.
[b] Consulte *Materiales necesarios pero no suministrados*.

## Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

**PRECAUCIÓN**

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

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

**H290, H319, H315**
**P280, P264,**
**P305+P351+P338,**
**P310, P390, P501**

**¡Advertencia!**
Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
**Contiene:** hidróxido de sodio (en Atellica IM APW1)

**PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL**

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

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A





**PRECAUCIÓN**

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

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

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

**Nota** Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

Almacenar Atellica IM Multi-Diluent 2 en posición vertical. Atellica IM Multi-Diluent 2 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

Almacenar Atellica IM APW1 en posición vertical. Atellica IM APW1 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

Almacenar Atellica IM PW3 en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Atellica IM PW3 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

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

## Estabilidad incorporada

Los reactivos Atellica IM HBsII Conf son estables incorporados al sistema durante 41 días. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Atellica IM Multi-Diluent 2 es estable incorporado al sistema durante 28 días.

Atellica IM APW1 es estable incorporado al sistema durante 14 días.

Atellica IM PW3 es estable incorporado al sistema durante 100 días.

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

## Recogida y manipulación de las muestras

El suero y el plasma (EDTA, heparina de litio, heparina de sodio y citrato) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

### Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.[3]
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.[4]
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.[5]
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.[2]
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.[2]

A.N.M.A.T. FOLIO 10 AUD. MED.



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

- Las muestras se procesan por centrifugación y, normalmente, a continuación se realiza la separación física del suero o plasma de los glóbulos rojos. El paso de centrifugación puede realizarse hasta 24 horas después de la extracción. Al analizar 10 muestras donde el paso de centrifugación varió hasta 24 horas después de la extracción, no se observó ninguna diferencia clínica significativa.
- Analice las muestras tan pronto como sea posible después de extraerlas. Almacene las muestras a 2–8°C si no se van a analizar de inmediato.

## Almacenamiento de las muestras

- Almacene las muestras de tubo primario a 2–8°C hasta 7 días. Las muestras del tubo primario incluyen suero almacenado en el coágulo, plasma almacenado en concentrado de eritrocitos y muestras procesadas y almacenadas en tubos de extracción de sangre con barrera de gel. Cuando se analizaron 10 muestras en estos tubos primarios hasta 7 días, no se observó ninguna diferencia clínica significativa.
- Almacene las muestras tapadas y en posición vertical en todo momento a 2–8°C hasta 7 días.
- Congele las muestras, libres de eritrocitos, a ≤ -20°C para un almacenamiento a largo plazo. No almacene en un congelador libre de escarcha. Cuando se sometieron 10 muestras a 4 ciclos de congelación-descongelación, no se observó ninguna diferencia clínica significativa.

**PRECAUCIÓN**

Mezclar de forma homogénea las muestras descongeladas y centrifugarlas antes de utilizarlas. Recoger el sobrenadante en un vial limpio.

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

## Transporte de las muestras

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

Las muestras conservadas a temperatura ambiente durante un tiempo de hasta 2 días o refrigeradas durante un tiempo de hasta 7 días no mostraron diferencias cualitativas. Almacene las muestras tapadas y en posición vertical a 2–8°C tras la llegada. Si se prevé que el envío tardará más de 7 días, envíe las muestras congeladas.

## Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 200 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

**Nota** No utilizar muestras con contaminación visible.

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

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

**Nota** Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.[2]





**Nota** Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

# Procedimiento

## Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

| REF | Contenido | Número de pruebas |
|---|---|---|
| 10995603 | 1 ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar que contiene el reactivo Atellica IM HBsII Conf A RGT **A**<br>1 ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar que contiene el reactivo Atellica IM HBsII Conf B RGT **B** | 98 |

## Materiales necesarios pero no suministrados

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

| REF | Descripción | |
|---|---|---|
| | Atellica IM Analyzer[a] | |
| 10995604 | Atellica IM HBsII | |
| | 1 ReadyPack cartucho de reactivo primario que contiene el reactivo Atellica IM HBsII Lite y fase sólida | 8,0 ml de reactivo Lite y 21,0 ml fase sólida |
| | 1 ReadyPack cartucho de reactivo auxiliare que contiene el reactivo auxiliar Atellica IM HBsII | 12,0 ml de reactivo auxiliar ANC |
| | Atellica IM HBsII definición de prueba y curva maestra | MIC TOEF |
| | Atellica IM HBsII Conf definición de prueba y curva maestra | MIC TOEF |
| | Atellica IM HBsII CAL (calibrador) | 2 x 2,5 ml de calibrador bajo CAL L<br>2 x 2,5 ml, calibrador alto CAL H |
| | Atellica IM HBsII hoja de valores específicos del lote del calibrador | CAL LOT VAL |
| 10995644 | Atellica IM Multi-Diluent 2 (diluyente) | 2 ReadyPack cartuchos de reactivo auxiliar que contienen 10,0 ml/cartucho DIL |
| 10995458 | Atellica IM APW1 (lavado de agujas) | 2 ReadyPack cartuchos de reactivo auxiliar que contienen 25,0 ml/cartucho WASH |
| 10995666 | Atellica IM PW3 (lavado de agujas) | 50,0 ml/cartucho WASH |

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



Página 39 de 49
IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Siemens Healthcare S.A
Director Técnico
Bioq. Mariano Oscar Fresa
A.N.M.A.T. FOLIO 102 PRD. MED.

## Materiales opcionales

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

| REF | Descripción | |
|---|---|---|
| 10995605 | Atellica IM HBsII QC (material de control de calidad)[a] | 2 x 10,0 ml, nivel de control de calidad negativo CONTROL - <br> 2 x 10,0 ml, nivel de control de calidad positivo CONTROL + <br> Hoja de valores específicos del lote del control de calidad CONTROL LOT VAL |

[a] Solo se prueba el control positivo en el ensayo de Atellica IM HBsII Conf.

## Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos para el tratamiento previo de la muestra:

1. Dispensa 100 µl de muestra en cada una de las 2 cubetas.
2. Dispensa 50 µl de reactivo A en la primera cubeta.
3. Dispensa 50 µl de reactivo B en la segunda cubeta.
4. Incuba durante 27 minutos a 37°C.

En la segunda tanda del ensayo de Atellica IM HBsII Conf, las muestras tratadas previamente se analizan después del procedimiento del ensayo de Atellica IM HBsII. Consulte *Procedimiento del ensayo* en las instrucciones de uso de Atellica IM HBsII.

## Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

## Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tiene suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga Atellica IM Multi-Diluent 2 en el sistema.

### Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo Atellica IM HBsII y Atellica IM HBsII Conf mediante un barrido de los códigos de barras 2D MC TDEF. Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.

Los valores de definición de prueba y curva maestra para el ensayo de Atellica IM HBsII Conf se suministran con el kit de reactivos Atellica IM HBsII.

## Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM HBsII Conf, utilice los calibradores proporcionados en el kit de reactivos Atellica IM HBsII.





Asegúrese de que las calibraciones de los ensayos de Atellica IM HBsII y Atellica IM HBsII Conf están completadas y actualizadas antes de analizar muestras utilizando el ensayo de Atellica IM HBsII Conf. El reactivo A y el reactivo B del ensayo de Atellica IM HBsII Conf se analizarán con los calibradores bajos y altos.

Asegúrese de que hay suficiente volumen para medir cada calibrador por duplicado para ambos reactivos: reactivo A y reactivo B.

## Frecuencia de calibración

Calibre el ensayo de Atellica IM HBsII Conf siempre que se calibre el ensayo de Atellica IM HBsII.

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

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

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

| Intervalo de estabilidad | Días |
|---|---|
| Calibración de lote | 43 |
| Calibración de cartucho | 21 |
| Estabilidad incorporada del reactivo | 41 |

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

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



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 40 de 49
Siemens Healthcare S.A
Dpto. Técnico
M.N. 10.209
Director Técnico
A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DEPOD. MED.

### Procedimiento de calibración

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

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

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

**Nota** Utilice el material de calibrador dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material sobrante.

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

## Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM HBsII Conf, utilice el nivel positivo de Atellica IM HBsII QC al menos una vez en cada turno de trabajo en el que se analicen las muestras. Puede utilizarse material de control de calidad adicional con una concentración conocida de analito a discreción del laboratorio. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

**Nota** El Atellica IM Analyzer no permitirá el uso de la identificación de muestras de control HBsAg-positivo. Debe utilizarse una identificación de muestras (SID) independiente.

El control positivo debe programarse del mismo modo que una muestra que reaccione repetidamente. El Atellica IM Analyzer analizará 1 alícuota de control positivo con el reactivo A y 1 alícuota de control positivo con reactivo B.

Para que la prueba sea válida, la neutralización del control positivo (expresada como porcentaje) debe ser del ≥ 50%; además, debe obtenerse un resultado de confirmación. Para el ensayo de HBsII Conf, el analizador Atellica IM Analyzer no efectuará un seguimiento de la neutralización o la interpretación de resultados del control positivo. Por tanto, será necesario usar un método alternativo de seguimiento de dicho control.

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

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

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





### Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no generan el ≥ 50% de neutralización, no notifique los resultados. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

# Resultados

## Cálculo de resultados

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

El sistema calcula el valor de corte y la neutralización porcentual automáticamente en base a la calibración del ensayo de Atellica IM HBsII Conf y los valores obtenidos para el análisis de la muestra con el reactivo A y el reactivo B.

**Nota** El valor de corte se basa en los valores de RLU de los calibradores y no en el valor índice de Atellica IM HBsII (índice 1,0). Esto se debe a que el valor de corte puede ajustarse para permitir la dilución de la muestra con el reactivo A y el reactivo B.

## Interpretación de los resultados

El sistema notifica los resultados de Atellica IM HBsII Conf como No válido, Rediluir, No Confirmado o Confirmado:

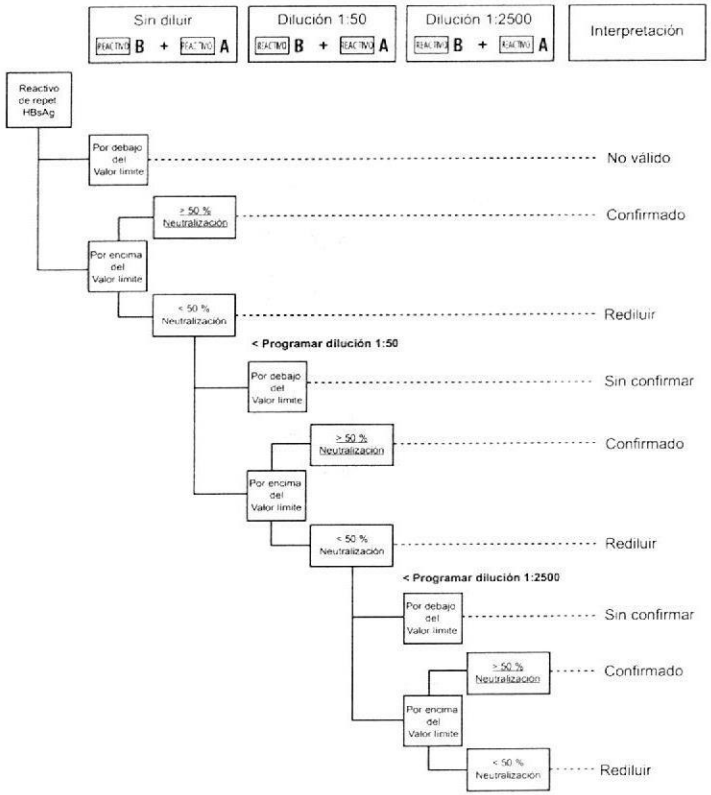
- Las muestras se notifican como No válidas si el análisis de la muestra con el reactivo B está por debajo del valor de corte del ensayo de Atellica IM HBsII Conf. Si las muestras se notifican como No válidas, deben repetirse. Si la interpretación es No válida después de la repetición de la prueba, significa que no puede obtenerse un resultado válido con esta muestra y debe obtenerse una nueva muestra.
- Las muestras notificadas como Rediluir necesitan más dilución para la confirmación.
- Las muestras notificadas como No confirmadas son HBsAg negativas.
- Las muestras notificadas como Confirmadas son HBsAg positivas.

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



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 41 de 49
Siemens Healthcare S.A
Director Técnico
MN. 10.209
A.N.M.A.T. FOLIO 107 MED. MESA DE PROD.

Consulte el siguiente algoritmo de pruebas para la interpretación de la repetición de muestras reactivas:




## Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo Atellica IM HBsII Conf está limitado a la confirmación de HBsAg en suero y plasma humanos (EDTA, heparina de litio, heparina de sodio y citrato) en muestras repetidamente reactivas utilizando el ensayo de Atellica IM HBsII.
- Para objetivos de diagnóstico y para diferenciar entre infección por VHB aguda y crónica, la detección de HBsAg se correlacionará con la información clínica del paciente y otros marcadores serológicos del VHB. Se reconoce que los métodos disponibles actualmente para la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B quizás no detecten todos los individuos potencialmente infectados. Un resultado de prueba de HBsAg no reactivo no impide la posibilidad de exposición a la hepatitis B o de infección.

Bioq. Ignacio Oscar Friese
MN 10 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.





- No se ha establecido el rendimiento del ensayo con sangre umbilical, muestras neonatales, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos del suero o plasma como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- No se ha establecido el rendimiento del ensayo para poblaciones de pacientes inmunodeficientes o inmunodeprimidos.
- Las muestras de paciente podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos.[6,7] No se espera que las muestras que contienen anticuerpos heterófilos se neutralicen utilizando el ensayo de Atellica IM HBsII Conf.

## Características de rendimiento

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

### Comparación del ensayo

Se evaluaron un total de 483 muestras VHB positivas de individuos infectados de forma natural utilizando el ensayo de ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory en dos centros de ensayos clínicos externos. Las pruebas se realizaron de acuerdo con las instrucciones de uso. De las muestras analizadas, 481 se fueron reactivas utilizando ambos métodos de referencia y el ensayo de ADVIA Centaur HBsAg. Los resultados de confirmación mostraron un 100% de muestras de VHB infectadas de forma natural, muestras que reaccionan repetidamente al HBsAg confirmadas utilizando el ensayo de ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory. Además, el ensayo de ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory no confirmó cinco muestras falso positivas descubiertas durante la evaluación de HBsAg.

**Porcentaje confirmado (sitios 1 y 2 combinados)**

| Grupo del paciente | Número analizado | Ensayo de ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Número confirmado (%) |
|---|---|---|
| Infectado por VHB | 442 | 442/442 (100%) |
| Infectado por VHB (rango de corte positivo) | 20 | 20/20 (100%) |
| Infectado por VHB (alto positivo: > 50 ng) | 21 | 21/21 (100%) |
| Falso positivo (HBsAg no confirmado) | 5 | 0/5 (0%) |

Los resultados se confirmaron al 100% con un intervalo de confianza (IC) del 95% de 99,24%–100,00%.

**Distribución de la dilución para muestras positivas (sitios 1 y 2 combinados)**

| Resultados de distribución de ADVIA Centaur | Número analizado | Porcentaje de población |
|---|---|---|
| Total de muestras infectadas por VHB | 483 | |
| Confirmado sin diluir | 321 | 321/483 (66,5%) |
| Confirmado con dilución 1:50 | 152 | 152/483 (31,5%) |
| Confirmado con dilución 1:2500 | 10 | 10/483 (2,0%) |



A.N.M.A.T. FOLIO 16 REPÚBLICA ARGENTINA MINISTERIO DE SALUD D. MED.
IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

## Panel de rendimiento de título bajo

El rendimiento de título bajo se evaluó mediante el panel de rendimiento de título bajo disponible comercialmente en uno de los centros de análisis clínico externo. Todas las muestras positivas se confirmaron como positivas tal y como muestra la siguiente tabla:

| Número ID de miembro | ADVIA Centaur (Índice) | Interpretación de ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory |
|---|---|---|
| 80631705 | 2,25 | Confirmado (101,6%) |
| 80631706 | 3,87 | Confirmado (101,4%) |
| 80631707 | 9,99 | Confirmado (100,6%) |
| 80631708 | 8,19 | Confirmado (100,1%) |
| 80631709 | 3,12 | Confirmado (89,3%) |
| 80631710 | 13,95 | Confirmado (100,1%) |
| 80631711 | < 0,10 | No válido |
| 80631712 | 11,95 | Confirmado (90,2%) |
| 80631713 | 9,22 | Confirmado (98,9%) |
| 80631714 | 9,80 | Confirmado (100,3%) |
| 80631715 | 6,11 | Confirmado (102,3%) |
| 80631716 | 3,35 | Confirmado (100,9%) |
| 80631717 | 10,44 | Confirmado (100,8%) |
| 80631718 | 14,69 | Confirmado (100,7%) |
| 80631719 | 13,81 | Confirmado (99,4%) |

## Porcentaje confirmado

Se evaluaron un total de 100 muestras reactivas del ensayo de Atellica IM HBsII utilizando el ensayo de Atellica IM HBsII Conf. El rendimiento del ensayo de Atellica IM HBsII Conf se muestra en la siguiente tabla:

| Número analizado | Ensayo de Atellica IM HBsII Conf Número confirmado (%) |
|---|---|
| 100 | 100/100 (100%) |

## Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers





## Referencias


1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
6. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
7. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')2 conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.

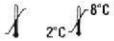

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Consultar las instrucciones de uso |
| Rev. 01 | Versión de las instrucciones de uso |
| siemens.com/healthcare<br>siemens.com/document-library | Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso |
| Rev. REVISION | Revisión |
| | Precaución<br>Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones. |
| | Riesgos biológicos<br>Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico. |
| | Corrosivo |
| | Peligroso para el medio ambiente |



IF-2020-09361470-APN-INPM#ANMAT
Página 43 de 49
Siemens Healthcare S.A
M.N. 10.209
Director Técnico
A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE PROD. MED.

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Irritante<br>Peligro de inhalación, oral o para la piel |
| | Peligro de inhalación<br>Salud respiratoria o interna |
| | Inflamable<br>Inflamable a extremadamente inflamable |
| | Comburente |
| | Explosivo |
| | Tóxico |
| | Gas comprimido |
| | Mantener lejos de la luz del sol directa<br>Evitar la exposición a la luz solar y el calor. |
| | Vertical<br>Almacenar en posición vertical. |
| | No congelar |
|   | Límite de temperatura<br>Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior. |
| | Lector de códigos de barras de mano |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* |
| | Contenido suficiente para <n> pruebas<br>Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV. |
| **RxOnly** | Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)<br>Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos.<br>PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados. |
| | Mezcla de sustancias<br>Mezclar el producto antes del uso. |





| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso. |
| | Objetivo |
| | Intervalo |
| | Fabricante legal |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Fecha de caducidad<br>Utilizar antes de la fecha indicada. |
| LOT | Código de lote |
| REF | Número de referencia |
| | Reciclar |
| | Impreso con tinta de soja |
| CE | Marca CE |
| CE 0088 | Marca CE con número de identificación del organismo notificado<br>El número de identificación del organismo notificado puede variar. |
| YYYY-MM-DD | Formato de fecha (año-mes-día) |
| CHECKSUM | Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos. |
| UNITS C | Unidades comunes |
| UNITS SI | Sistema Internacional de Unidades |
| MATERIAL | Material |
| MATERIAL ID | Número de identificación única de material |
| CONTROL NAME | Nombre del control |
| CONTROL TYPE | Tipo de control |



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 44 de 49
Siemens Healthcare S.A
Director Técnico
M.N. 10.209
A.N.M.A.T.
FOLIO
107
PRODUCTOS MEDICOS

## Información legal

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

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

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

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

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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







IF-2020-09361470-APN-INPM#ANMAT
Página 45 de 49
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A
A.N.M.A.T.
FOLIO
102
DEPROD. MED.

Atellica™ IM
Analyzer

SIEMENS Healthineers

# Control de calidad para la prueba de detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsII QC)

| | |
|---|---|
| **Revisión y fecha actual**[a] | Rev. 01, 2017-05 |
| **Nombre de producto** | Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Quality Control (HBsII QC) |
| **Nombre de producto abreviado** | Atellica IM HBsII QC |
| | 2 x 10,0 ml, control de calidad negativo CONTROL − — REF 10995605<br>2 x 10,0 ml, control de calidad positivo CONTROL + <br>Hoja de valores específicos del lote del control de calidad CONTROL LOT VAL |
| **Sistemas** | Atellica IM Analyzer |

[a] Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

CE 0088

## Uso previsto

El Atellica™ IM Hepatitis B surface Antigen II Quality Control (HBsII QC) está indicado para uso diagnóstico *in vitro* en la monitorización de los resultados de los ensayos Atellica IM HBsII y HBsII Conf con el Atellica™ IM Analyzer.

## Descripción de los materiales

| Descripción de los materiales | Almacenamiento | Estabilidad[a] |
|---|---|---|
| **Atellica IM HBsII QC**<br>10,0 ml/vial<br>Plasma humano reporta resultados negativos o positivos en la prueba de detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B; conservantes | A 2–8°C | Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto |
| | En el instrumento a temperatura ambiente | 8 horas |
| | Atellica™ Sample Handler[b] | |

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

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A





## Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

**PRECAUCIÓN**

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

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

| | |
|---|---|
| H412<br>P273, P501 | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.<br>Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.<br>**Contiene:** 2-metil-2H-isotiazol-3-ona |

**PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL**

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

El control positivo contiene plasma humano recalcificado que dará positivo en la prueba de detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Las unidades se trataron mediante un proceso de inactivación con betapropiolactona y radiación ultravioleta (BPL-UV)[4]; no obstante, todos los materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos.

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

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

## Almacenamiento y estabilidad

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

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

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

## Realización del control de calidad

Para conocer los requisitos adicionales asociados al ensayo Atellica IM HBsII Conf, consulte las instrucciones que se incluyen en *Procedimiento de control de calidad*.

A.N.M.A.T. FOLIO 168 MED. MED.



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

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

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

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

### Preparación de los materiales de control de calidad

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

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

### Procedimiento de control de calidad

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

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

- Para conocer las definiciones de control de calidad (CC), consulte la hoja de valores específicos del lote CONTROL LOT VAL suministrada con los materiales de control de calidad.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras de control de calidad.

**Nota** Para llevar a cabo el control de calidad para el ensayo Atellica IM HBsII Conf, analice el control positivo del mismo modo que una muestra que reaccione repetidamente. El Atellica IM Analyzer analizará dos alícuotas del control positivo: una con reactivo A y otra con reactivo B. Incluya la muestra de control de calidad positivo como una muestra de paciente más en la lista de trabajo. El Atellica IM Analyzer no permitirá usar el identificador de muestra del control positivo para la prueba de detección del antígeno de superficie II del virus de la hepatitis B. Deberá usar un identificador de muestra independiente. Etiquete un recipiente de muestra PARA IDENTIFICARLO.

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

### Adopción de medidas correctivas

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

## Valores esperados

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

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





Para que los resultados de la prueba Atellica IM HBsII Conf sean válidos, la neutralización del control positivo (expresada como porcentaje) debe ser ≥ 50%; además, debe obtenerse un resultado de confirmación. El analizador Atellica IM Analyzer no efectuará un seguimiento de la neutralización o la interpretación de resultados del control positivo. Por tanto, será necesario usar un método alternativo de seguimiento de dicho control.

## Limitaciones

El comportamiento del material de control de calidad para la prueba de detección del antígeno de superficie II del virus de la hepatitis B no se ha determinado para ninguna otra prueba de confirmación específica para dicho antígeno (HBsAg Confirmatory assays).

Asimismo, el comportamiento del material de control de calidad no se ha determinado para ninguna matriz distinta de suero o plasma sanguíneos.

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

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

## Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers

## Referencias


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




IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 47 de 49
Siemens Healthcare S.A
Director Técnico
M.N. 10.209
A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Consultar las instrucciones de uso |
| Rev. 01 | Versión de las instrucciones de uso |
| siemens.com/healthcare<br>siemens.com/document-library | Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso |
| Rev. REVISION | Revisión |
| | Precaución<br>Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones. |
| | Riesgos biológicos<br>Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico. |
| | Corrosivo |
| | Peligroso para el medio ambiente |
| | Irritante<br>Peligro de inhalación, oral o para la piel |
| | Peligro de inhalación<br>Salud respiratoria o interna |
| | Inflamable<br>Inflamable a extremadamente inflamable |
| | Comburente |
| | Explosivo |
| | Tóxico |
| | Gas comprimido |
| | Mantener lejos de la luz del sol directa<br>Evitar la exposición a la luz solar y el calor |





| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| | Vertical<br>Almacenar en posición vertical. |
| | No congelar |
| 2°C 8°C | Límite de temperatura<br>Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior. |
| | Lector de códigos de barras de mano |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* |
| Σ (n) | Contenido suficiente para <n> pruebas<br>Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV. |
| RxOnly | Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)<br>Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos.<br>PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados. |
| | Mezcla de sustancias<br>Mezclar el producto antes del uso. |
| q mL | Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso. |
| | Objetivo |
| | Intervalo |
| | Fabricante legal |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Fecha de caducidad<br>Utilizar antes de la fecha indicada. |
| LOT | Código de lote |
| REF | Número de referencia |
| | Reciclar |
| PRINTED WITH SOY INK | Impreso con tinta de soja |
| CE | Marca CE |



IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT
Página 48 de 49
Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A
A.N.M.A.T. FOLIO
DEPTO. MED.

| Símbolo | Título y descripción del símbolo |
|---|---|
| CE 0088 | Marca CE con número de identificación del organismo notificado<br>El número de identificación del organismo notificado puede variar. |
| YYYY-MM-DD | Formato de fecha (año-mes-día) |
| CHECKSUM | Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos. |
| UNITS C | Unidades comunes |
| UNITS SI | Sistema Internacional de Unidades |
| MATERIAL | Material |
| MATERIAL ID | Número de identificación única de material |
| CONTROL NAME | Nombre del control |
| CONTROL TYPE | Tipo de control |

## Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

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

© 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

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

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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







A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE PROD. MED.

IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

Página 49 de 49

Siemens Healthcare S.A
Director Técnico
M.N. 10.209
Bioq. Ignacio Oscar Fresa

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:** IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Febrero de 2020

**Referencia:** 1-47-3110-333-18-7 siemens healthcare s.a

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:26:20 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:25:55 -03:00

**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2020-57043628-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

**Referencia:** 1-47-3110-333/18-7

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-333/18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) Atellica IM Anti-Hepatitis B surfaceAntigen 2 (aHBs2); 2) Atellica IM Anti-Hepatitis B surfaceAntigen 2 Quality Control (aHBs2 QC); 3) Atellica IM Hepatitis B surfaceAntigen II (HBsII); 4) Atellica IM Hepatitis B surfaceAntigen II Confirmatory (HBsIIConf); 5) Atellica IM Hepatitis B surfaceAntigen II Quality Control (HBsII QC).

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la Seterminación cualitativa y cuantitativa del total de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analizer; 2) Para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM Anti-Hepatitis B surfaceAntigen 2 (aHBs2) con el Atellica IM Analyzer; 3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analizer; 4) Ensayo para la confirmación cualitativa de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en

suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analizer; 5) Para la monitorización de los resultados del ensayoAtellica IM Hepatitis B surfaceAntigen II (HBsII) y Atellica IM Hepatitis B surfaceAntigen II

Confirmatory (HBsIIConf) con el Atellica IM Analyzer.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 10 ml, Reactivo fase sólida x 25 ml, Reactivo de pocillo auxiliar x 4 ml), calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2ml); 2) y 5): Envases conteniendo: Control Negativo (2 viales x 10 ml cada uno) y Control Positivo (2 viales x 10 ml cada uno); 3): Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 8 ml y Reactivo fase sólida 21 ml), 1 cartucho ReadyPack de Reactivo auxiliar x 12 ml, calibrador bajo (2 viales x 2.5 ml) y calibrador alto (2 viales x 2.5 ml); 4) Envases por 98 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de Reactivo Auxiliar ReadyPackConf A (Reactivo neutralizante x 4.9 ml) y 1 cartucho de Reactivo Auxiliar ReadyPackConf B (Reactivo de control no neutralizante x 4.9 ml).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1); 2):24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 3) y 5): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 4) 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE**: 1); 2); 3); 4) y 5): Siemens HealthcareDiagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (USA)

para Siemens HealthcareDiagnosticsInc, 511 BenedictAvenue, Tarrytown, New York, NY 10591 (USA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVOSe extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1074-762.

Expediente Nº 1-47-3110-333/18-7.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:47:23 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:47:23 -03:00