



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

## DISPOSICIÓN N° 0023

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-47-7887/09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicitó autorización para la venta de los Productos para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominados 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES CALIBRATOR; 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES CONFIRMATORY KIT.

Que por Disposición N° 4971/14, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse las fojas de los rótulos y manuales de instrucciones autorizados, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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



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

DISPOSICIÓN N° 0023

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° 4971/14 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 384 a 485, desglosándose las fojas 384 a 396, 423 a 434 y 459 a 467 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida".

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 008070, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos



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

DISPOSICIÓN N° 0023

notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-7887/09-6

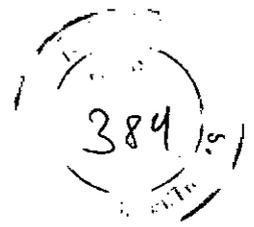
DISPOSICIÓN N°:

0023

✓

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0023



ORIGINAL

## Manual de Instrucciones

VITROS Immunodiagnostic Products  
HBsAg ES Reagent Pack 680 2131  
VITROS Immunodiagnostic Products  
HBsAg ES Calibrator 680 2132

### **Aplicación**

Para uso diagnóstico in vitro.

VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Reagent Pack

Para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en muestras de suero y plasma (heparina) humanos usando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el sistema integrado VITROS 5600.

VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Calibrator

Para su utilización en la calibración del sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, del sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y del sistema integrado VITROS 5600, en la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en el suero y el plasma humanos (heparina).

### **Resumen y explicación**

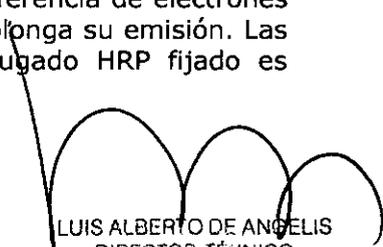
La hepatitis B supone un importante problema de salud pública a nivel mundial, y se calcula que en todo el mundo hay alrededor de 300 millones de portadores crónicos del virus de la hepatitis B (VHB). 1, 2 La infección por el VHB tiene como resultado un amplio espectro de enfermedades hepáticas agudas y crónicas. Los estudios epidemiológicos han vinculado claramente el virus con el desarrollo del carcinoma hepatocelular. 3 La infección por el VHB produce un abanico de antígenos y anticuerpos exclusivos que siguen patrones serológicos característicos e individuales. Es posible que la monitorización de estos marcadores no sólo sirva para diagnosticar la enfermedad, sino también para determinar la fase de la enfermedad y el pronóstico probable. HBsAg es el primer marcador que aparece tras la infección y constituye el mejor indicador indirecto de los sueros potencialmente infecciosos.

### **Principios del procedimiento**

La prueba VITROS HBsAg ES se realiza utilizando el VITROS HBsAg ES Reagent Pack y el VITROS HBsAg ES Calibrator en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el sistema integrado VITROS 5600 con la tecnología Intellicheck®. Se utiliza una técnica de inmunoensayo inmunométrico, que implica la reacción simultánea del HBsAg presente en la muestra con anticuerpos biotinilados (monoclonales de ratón anti-HBs) y conjugados de anticuerpo (de ratón anti-HBs) marcado con peroxidasa de rábano (HRP), que da lugar a una amplia reactividad a lo largo de la región a-determinante. 4 Los complejos antígeno-anticuerpo son capturados por la estreptavidina de los pocillos. Los materiales no fijados se eliminan mediante lavado.

El conjugado de HRP unido se mide mediante una reacción luminiscente. 5 Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado unido cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida), incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. Las señales luminosas son leídas por el sistema. La cantidad de conjugado HRP fijado es directamente proporcional a la concentración de HBsAg presente.

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARÍA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

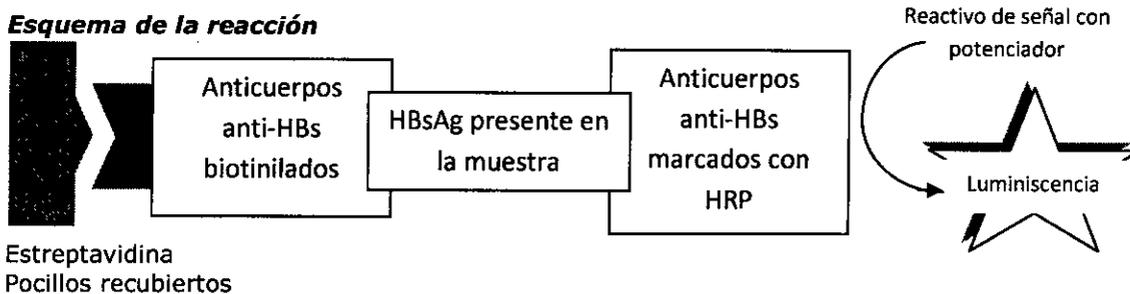
0023



Tipo de ensayo	Sistema	Tiempo de incubación	Tiempo hasta el primer resultado	Temperatura de la prueba	Volumen de muestra de reacción
Inmunométrico	ECI/ECIQ, 3600, 5600	30 minutos	37 minutos	37 °C	80 µL

\* No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

### Esquema de la reacción



### Advertencias y precauciones

**ADVERTENCIA:** Material potencialmente infeccioso

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes del VITROS HBsAg ES Reagent Pack se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Se deben tratar como si pudiesen transmitir agentes infecciosos.

El calibrador VITROS HBsAg ES Calibrator contiene HBsAg humano purificado obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para los anticuerpos frente al VIH 1+2 y el VHC, mediante métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). El HBsAg purificado se ha sometido a tratamiento térmico de inactivación (10 horas a 60 °C). Se deben tratar como si pudiesen transmitir agentes infecciosos.

El material de origen humano deberá manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguno de los métodos actuales ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, VHC, VIH 1+2 ó de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los residuos sólidos y líquidos de las muestras y componentes de la prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos biopeligrosos (p. ej., la directiva M29 6 del CLSI).

**ADVERTENCIA:** Contiene Kathon (CAS 55965-84-9)

El VITROS HBsAg ES Reagent Pack y el VITROS HBsAg ES Calibrator contienen Kathon. R43: posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. S24: evítese el contacto con la piel. S37: úsense guantes adecuados.

### Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a  $\geq 3$  ng de biotina/pocillo).
- 6,0 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBs marcado con HRP, 2,1 µg/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, suero de cabra y un agente antimicrobiano.
- 8,2 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (biotina-monoclonal de ratón anti-HBs, 4,3 µg/mL) en tampón con suero de ternero recién nacido y agente antimicrobiano.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
D-RECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



0023

#### Manipulación del kit de reactivo

- El kit de reactivos se suministra listo para su uso.
- El kit de reactivos contiene reactivos líquidos homogéneos que no requieren agitación ni mezclado antes de cargarlos en el sistema.
- Manipule el kit de reactivos con cuidado. Evite que:
  - se forme condensación en el kit
  - los reactivos formen espuma
  - se agite el kit

#### Conservación y preparación del kit de reactivo

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	En el sistema	Sistema encendido	≤12 semanas
Abierto	Refrigerado	2-8 °C	≤12 semanas

- El VITROS HBsAg ES Reagent Pack se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos sin abrir.
- Cargue el kit de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.
- Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kit de reactivos que contenga desecante seco.

#### Contenido del calibrador

- 1 calibrador VITROS HBsAg ES Calibrator (subtipo ad del HBsAg humano, inactivado, 2,0 mL; 0,90 ± 0,39 UI/mL 7) en tampón con un agente antimicrobiano y albúmina sérica bovina.
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 8 etiquetas de código de barras para calibradores

#### Manipulación del calibrador

- Utilícese únicamente con kits de reactivo del mismo número de lote. Mezcle cuidadosamente por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15-30 °C antes de su uso. Cada kit contiene cantidad suficiente para un mínimo de 6 calibraciones.
- Manipule los calibradores en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de los calibradores en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador. Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura 2-8 °C o cargue solamente la cantidad suficiente para una única determinación.

#### Conservación y preparación del calibrador

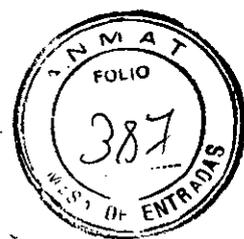
Calibrador	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	Refrigerado	2-8 °C	≤13 semanas
Abierto	Congelado	-20 °C	≤13 semanas

- El VITROS HBsAg ES Calibrator se suministra listo para su uso.

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



- El VITROS HBsAg ES Calibrator se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Los calibradores abiertos se pueden conservar congelados (utilizando un único ciclo de congelación-descongelación).
- La prueba VITROS HBsAg ES utiliza 80  $\mu$ L de calibrador para cada determinación. El calibrador VITROS HBsAg ES puede utilizarse directamente en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en el sistema integrado VITROS. También puede transferirse una alícuota de cada calibrador a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen de llenado mínimo del recipiente), que puede identificarse con las etiquetas de códigos de barras que se incluyen en el kit. Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras en las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- El VITROS HBsAg ES Calibrator se procesa automáticamente por duplicado.

## Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

### Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

### Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma heparinizado

Nota: el anticoagulante analizado no mostró efectos clínicamente significativo sobre las muestras negativas. No obstante, se ha observado que la heparina reduce los valores de señal/valor límite en algunas muestras reactivas al HBsAg. Por consiguiente, se debe tener en cuenta este hecho a la hora de interpretar los resultados altamente negativos (0,80-0,99) obtenidos en muestras recogidas con este anticoagulante. Puede ser necesario realizar pruebas suplementarias.

### Muestras no recomendadas

- No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.
- Los plasmas con citrato y con EDTA no se incluyen entre los tipos de muestra recomendados.

### Precauciones especiales

IMPORTANTE: Se ha comunicado que determinados dispositivos de recolección afectan a otros analitos y pruebas. 8 Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recolección de muestras, Ortho-Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus productos con estos dispositivos. Confirme que los dispositivos de recogida utilizados son compatibles con esta prueba.

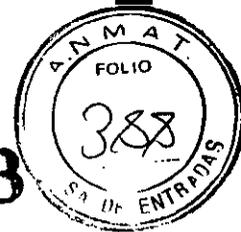
### Obtención y preparación de las muestras

- Recoja las muestras utilizando procedimientos estándar. 9, 10
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. El incumplimiento de esto puede ocasionar resultados erróneos.
- Mezcle cuidadosamente las muestras por inversión y espere a que alcancen los 15-30  $^{\circ}$ C antes de su uso.
- La prueba VITROS HBsAg ES utiliza 80  $\mu$ L de muestra para cada determinación. Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo (volumen muerto) del envase elegido para la muestra. Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARÍA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



mínimo de las copas y recipientes de muestras en las instrucciones de funcionamiento del sistema.

#### Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación cruzada y la evaporación.
- Siga los procedimientos de su laboratorio a fin de evitar la contaminación cruzada de muestras de pacientes.
- Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras están cargadas en el sistema antes de ser analizadas. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura 2-8 °C o cargue el volumen suficiente para una única determinación.
- Las muestras de suero y plasma pueden conservarse durante un período de hasta 5 días a una temperatura de 2-8 °C. Las muestras de plasma y suero analizadas al inicio y después de 4 semanas de conservación a -20 °C no mostraron diferencias en cuanto a su rendimiento.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

### Procedimiento del ensayo

#### Materiales suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Calibrator

#### Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Signal Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Controls
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante

#### Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y comprobar que hay suficiente reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado.

Cuando se realizan paneles de pruebas sobre una única muestra, compruebe que el volumen de la muestra es suficiente para el número de pruebas que han sido pedidas.

Para obtener información detallada consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Nota: no utilizar el producto si está visiblemente dañado.

#### Nombre predeterminado de la prueba

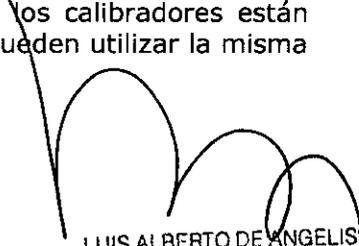
El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es HBsAg ES. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es HBsAg. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

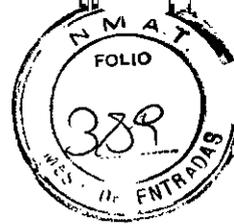
### Calibración

#### Procedimiento de calibración

- La calibración es específica de cada lote; los kits de reactivos y los calibradores están unidos por un número de lote. Los kits de reactivos del mismo lote pueden utilizar la misma calibración.

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



0023

- Para cada lote de reactivos nuevo, se establece una calibración maestra realizando pruebas múltiples en varios sistemas. Mediante este procedimiento se determina un parámetro específico del lote [a] que vincula la señal del punto de corte (valor límite) a la señal del calibrador.

Valor límite = (a x señal del Cal 1)

- Asegúrese de que se encuentra disponible en el sistema la calibración maestra para cada lote nuevo de reactivos.
- Procese el calibrador de la misma manera que las muestras. Cargue suficiente cantidad para la determinación duplicada automática. La calibración no tiene que programarse si se utilizan etiquetas de códigos de barras, se iniciará automáticamente.
- Al procesar el calibrador, la validez de la calibración se comprueba frente a parámetros de calidad que comparan la señal realmente obtenida del calibrador con la señal esperada. Si la calibración es aceptable, se calcula el valor límite y se almacena para su uso con cualquier kit de reactivo de ese lote.
- La calidad de la calibración no se puede describir completamente mediante un único parámetro. Para determinar la validez de la calibración, se debe utilizar el informe de calibración junto con los valores de control aceptables.
- Es necesario realizar una nueva calibración después de un período predeterminado de calibración o cuando se carga un lote de reactivos diferente.
- Los resultados de la calibración se valoran frente a dos parámetros de calidad. Si algún parámetro de calidad definido no cumple los requisitos exigidos, esta información quedará codificada en el informe de calibración. Para conocer las acciones que se deben realizar tras una calibración fallida, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema para obtener información detallada acerca del proceso de calibración.

Cuándo calibrar

- Cuando cambie el reactivo de la prueba y el lote del calibrador.
- Cada 28 días.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.
- Si los resultados de control de calidad están repetitivamente fuera del rango aceptable.

Para obtener más información acerca de cuándo calibrar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Trazabilidad de la calibración

La trazabilidad de la calibración de la prueba VITROS HBsAg ES es posible hasta un calibrador de referencia interno al cual se le ha asignado un valor para optimizar la sensibilidad clínica y la especificidad.

Modelo de calibración

Los resultados se calculan como una señal normalizada, respecto a un valor de corte. Durante el proceso de calibración se utiliza un parámetro específico de lote para determinar un valor de corte para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrado VITROS.

## Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

Se recomienda utilizar los controles VITROS HBsAg Controls siempre que se trabaje con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y con el sistema integrado VITROS. Hay 2 VITROS HBsAg Controls (un control negativo y un control positivo para HBsAg). El rendimiento de otros líquidos de control comerciales deberá evaluarse en cuanto a su compatibilidad con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARÍA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos de HBsAg si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, o se alejan en algún otro modo de una verdadera matriz de plasma humano.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS HBsAg ES.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Las prácticas correctas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
- Seleccione niveles de control que comprueben las concentraciones pertinentes desde el punto de vista clínico.
- Para verificar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
  - Tras realizar una calibración
  - De acuerdo con las normativas locales y, al menos, una vez cada día que se realice el ensayo
  - Tras realizar determinados procedimientos de reparación

Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.

- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras del paciente.
- Si los resultados del control están fuera del rango aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones genéricas sobre el control de calidad. 11

Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte la información proporcionada por el fabricante del material de control de calidad relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

## Resultados

Los resultados son calculados automáticamente por el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados VITROS.

Cálculo de los resultados

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Señal de la muestra en ensayo}}{\text{Señal en el punto de corte (valor límite)}}$$

Un resultado  $\geq 1,00$  indica una muestra reactiva y la posible presencia de HBsAg.

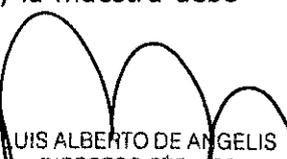
Un resultado  $< 0,90$  indica una muestra no-reactiva, negativa para HBsAg.

Un resultado  $\geq 0,90$  y  $< 1,00$  indica una muestra dudosa.

Interpretación de los resultados

Las muestras dudosas o reactivas en la prueba VITROS HBsAg ES deben volver a analizarse por duplicado para verificar su estado. Antes de volver a analizarla, la muestra deberá centrifugarse para garantizar que está libre de células, restos de células o fibrina. Si, al repetir los ensayos, los resultados son  $< 0,90$  en ambas repeticiones, se considerará que la muestra es negativa. Si el resultado de una de las repeticiones es  $\geq 0,90$ , la muestra debe

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



volver a analizarse mediante pruebas suplementarias para confirmar el resultado. Una muestra reiteradamente reactiva confirmada por pruebas suplementarias debe considerarse positiva para HBsAg. En caso de resultados repetidamente dudosos, se recomienda analizar las muestras de seguimiento.

### Limitaciones del procedimiento

#### Interferencias conocidas

Se analizaron las interferencias en la prueba VITROS HBsAg ES conforme al documento EP7 12 del CLSI. Se analizaron en tres lotes de reactivo sustancias comúnmente encontradas. No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba. En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

#### Otras limitaciones

- Los resultados de esta o de otra prueba diagnóstica deben ser utilizados e interpretados únicamente en el contexto del cuadro clínico global.
- Un resultado de la prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por el virus de la hepatitis B. Tanto en las fases iniciales de la infección como en las tardías, los niveles de HBsAg pueden ser indetectables. En ratos casos, también se puede observar una ausencia de reactividad del antígeno frente a los anticuerpos de las pruebas del HBsAg. 2, 4
- Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos. 13 Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras sanguíneas de individuos habitualmente expuestos a animales o que han sido tratados con productos basados en suero de animales. Cualquier resultado contradictorio con las observaciones clínicas indica la necesidad de realizar pruebas adicionales.
- Los niveles de biotina en suero se mantienen elevados durante un período de hasta 24 horas después de la administración oral o intravenosa de biotina. 14
- No se observó un efecto prozona en muestras que contienen hasta 685.000 UI/mL. 7
- No utilice materiales de control de calidad que contengan azida sódica.

### Características de rendimiento

#### Rendimiento clínico

#### Sensibilidad

La sensibilidad se determinó analizando diluciones seriadas del 2º estándar internacional de la OMS en 9 determinaciones utilizando 3 lotes de reactivo. La sensibilidad global de la prueba VITROS HBsAg ES para el 2º estándar internacional fue  $<0,10$  UI/mL. 7 Para determinar la concentración de HBsAg en el punto de corte, se utilizó una regresión lineal del resultado medio de la prueba VITROS HBsAg ES frente a la concentración calculada de cada dilución. El valor medio de la cantidad de HBsAg presente en el valor límite, determinado según lo descrito anteriormente, fue de 0,066 UI/mL. 7

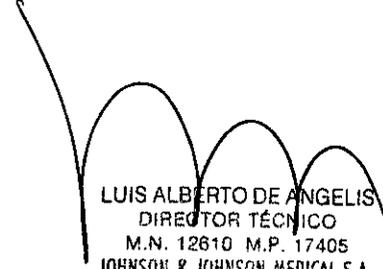
En una población de muestras positivas para HBsAg, 100% (412/412; I.C del 95%, de 99,3% a 100%) resultaron reactivas en la prueba VITROS HBsAg ES.

En un estudio realizado sobre muestras humanas positivas para HBsAg que incluían sustituciones naturales de un solo aminoácido o de varios aminoácidos en la región a-determinante del HBsAg, se observó que 67/67 fueron reactivos en la prueba VITROS HBsAg ES. 15

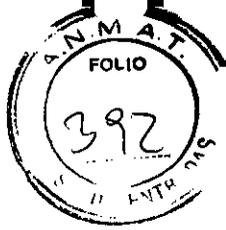
Se analizaron 25 muestras frescas positivas de suero y plasma, ( $\leq 1$  día después de la obtención de las muestras) comparándolas directamente con una prueba disponible en el mercado y con marca CE. Ambas pruebas ofrecieron resultados comparables.

#### Especificidad

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



Las muestras de 5040 donantes de sangre presumiblemente sanos, y 497 muestras clínicas se analizaron con la prueba VITROS HBsAg ES y con otra prueba comercializada con la misma aplicación.

Muestras	Número de muestras en ensayo	Inicialmente reactivas	Reiteradamente reactivas	Confirmadas positivas
Donantes	5040	10	7	1
Clínicas	497	46	40	40

La especificidad de la prueba VITROS HBsAg ES para las muestras de donantes se calculó como 99,88% (6/5039; I.C. del 95%; de 99,74 a 99,96%) sobre la base de las muestras reiteradamente reactivas.

#### Subgrupos potencialmente con reacción cruzada

En la prueba VITROS HBsAg ES se analizaron un total de 282 muestras de los siguientes 18 grupos que potencialmente pueden presentar reacción cruzada: IgM de la hepatitis A, receptores de la vacuna contra la hepatitis B, enfermedades hepáticas no víricas, VHC, VIH, CMV, EBV, SLE y positivo para factor reumatoide, VHS (herpes simple), Parvovirus B19, infección por VHE, rubéola, sífilis, toxoplasmosis, HTLV, anticuerpo heterofílico/HAMA y recientes receptores de la vacuna de la gripe. De estas categorías, 6 de las 282 muestras resultaron ser reactivas en la prueba VITROS HBsAg ES. La totalidad de las 6 muestras se confirmaron como positivas para HBsAg.

#### Precisión

##### Sistema de Inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ

La precisión se evaluó en función del protocolo EP5 del NCCLS. 16 Se analizaron 2 duplicados de cada una de las 5 muestras en un análisis cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 3 lotes de reactivo en 3 sistemas diferentes. Los datos que se presentan representan el rendimiento del producto.

##### Sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y sistema integrado VITROS 5600

La precisión se evaluó en función de la directriz EP5 del NCCLS. 16 Se analizaron dos duplicados de cada una de las 4 muestras en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 1 lote de reactivo en cada sistema. Los datos que se presentan representan el rendimiento del producto.

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



	Unidades = S/C (Relación)							N° observ.	N° días
	Resultado medio de HBsAg	Intraserie <sup>*</sup>		Intracalibración <sup>**</sup>		Intralaboratorio <sup>***</sup>			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
Sistema ECi/ ECiQ 1	6,55	0,082	1,2	0,113	1,7	0,117	1,8	52	26
	4,09	0,052	1,3	0,129	3,1	0,131	3,2	52	26
	2,43	0,040	1,6	0,143	5,9	0,145	6,0	52	26
	1,37	0,022	1,6	0,093	6,8	0,092	6,7	52	26
	1,04	0,025	2,4	0,096	9,2	0,094	9,1	52	26
Sistema ECi/ ECiQ 2	6,96	0,090	1,6	0,187	3,2	0,218	3,6	54	27
	3,65	0,090	2,5	0,165	4,6	0,178	4,8	54	27
	2,24	0,036	1,6	0,126	5,7	0,140	6,2	54	27
	1,27	0,023	1,8	0,103	8,2	0,113	8,8	54	27
	0,96	0,025	2,7	0,097	10,2	0,102	10,5	54	27
Sistema ECi/ ECiQ 3	6,03	0,074	1,2	0,143	2,4	0,165	2,7	54	27
	3,71	0,065	1,8	0,115	3,1	0,127	3,4	54	27
	2,25	0,043	1,9	0,087	3,9	0,096	4,3	54	27
	1,24	0,028	2,3	0,068	5,5	0,071	5,7	52	26
	0,94	0,025	2,6	0,063	6,7	0,065	6,9	54	27
3500	3,37	0,038	1,1	0,093	2,8	0,094	2,8	92	23
	1,90	0,027	1,5	0,066	3,7	0,069	3,8	92	23
	0,64	0,012	1,9	0,045	7,0	0,016	2,5	92	23
	0,08	0,006	7,5	0,012	15,0	0,013	16,3	92	23
5600	3,37	0,057	1,7	0,107	3,2	0,121	3,6	92	23
	1,78	0,041	2,3	0,076	4,3	0,085	4,8	92	23
	0,61	0,014	2,3	0,045	7,4	0,046	7,9	92	23
	0,07	0,004	5,7	0,012	17,1	0,013	18,6	92	23

\* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

\*\* Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

\*\*\* Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

Sustancias que no interfieren

Se analizaron las interferencias en la prueba VITROS HBsAg ES conforme al documento EP7 del CLSI. 12 Las pruebas se realizaron empleando tanto muestras negativas como positivas. No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba a las concentraciones indicadas.

Compuesto	Concentración	
Bilirubina	0,342 mmol/L	20 mg/dL
Biotina	20,5 nmol/L	500 ng/dL
Hemoglobina	0,310 mmol/L	500 mg/dL
Tríoleína	33,9 mmol/L	3000 mg/dL

## Bibliografía

1. Maynard JE et al. In Zuckermann AJ (ed), Viral Hepatitis and Liver Disease. Alan R Liss Inc: 967-969 (1988) Control of hepatitis B by Immunisation: Global Perspectives.
2. Dufour DR. Clinical Chemistry 52:1457-59 (2006). Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Assays-Are They Good

  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
 MARÍA FERNANDA GAZAL  
 APODERADA

  
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12610 M.F. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



- Enough for Their Current Uses? 3. Beasley RP & Hwang L. In Vyas GN (ed), Viral Hepatitis and Liver Disease. Grune & Stratton, New York: 209-224 (1984) Epidemiology of hepatocellular carcinoma.
4. Carmen WF. Journal of Viral hepatitis, 1997; 4 (Suppl.1): 11-20. The clinical significance of surface antigen variants of hepatitis B virus.
5. Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clin Chem. 41:S73; 1995.
6. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
7. World Health Organization (WHO) 2nd International Standard for HBsAg, NIBSC code: 00/588
8. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
9. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. NCCLS document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2007.
10. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
12. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
13. Levinson SS. J Clin Immunoassay 15: 108-115 (1992) The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference.
14. Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin. European Commission, SCF/CS/NUT/UPPLEV/55 Final, Brussels, 2001.
15. Echevarría JM, Avellón A. Improved Detection of Natural Hepatitis B Virus Surface Antigen (HBsAg) Mutants by a New Version of the VITROS® HBsAg Assay, Journal of Medical Virology. 80:598-602, 2008.
16. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARÍA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.F. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



## Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Atención, ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: Las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Iritante
	Fabricante		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Nocivo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Unidades SI		Tóxico
	Contiene suficiente para "n" ensayos		Unidades convencionales		Corrosivo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Valor		Inflamable
			Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes		SD intralaboratorio estimada

Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics  
 Felindre Meadows, Pencoed  
 Bridgend, CF35 5PZ, Reino Unido

Para: Ortho Clinical Diagnostics  
 50-100 Holmers Farm Way  
 High Wycombe  
 Buckinghamshire

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
 MARIA FERNANDA GAZAL  
 APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12610 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG, Argentina

Director Técnico: Luis Alberto De Angelis MN 12610

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



ORIGINAL

## Manual de Instrucciones

VITROS Immunodiagnostic Products  
HBsAg ES Confirmatory Kit 680 2133

### **Aplicación**

Para uso diagnóstico in vitro.

Para la confirmación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en muestras de suero y plasma (heparina) humanos que resulten ser reiteradamente reactivos en el ensayo VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES, utilizando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el sistema integrado VITROS 5600.

### **Resumen y explicación**

La presencia del HBsAg en muestras que resulten ser reiteradamente reactivas en la prueba VITROS HBsAg ES puede confirmarse mediante una reacción de neutralización utilizando el anticuerpo humano contra el HBsAg (anti-HBs). Se considera que una muestra que se puede neutralizar es positiva para el HBsAg.

### **Principios del procedimiento**

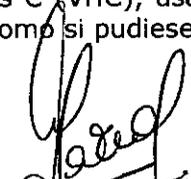
La prueba VITROS HBsAg ES Confirmatory utiliza el principio de la neutralización específica con anticuerpos para confirmar la presencia del HBsAg. Las muestras se someten a un tratamiento previo, se incuban y, seguidamente, se analizan mediante la prueba VITROS HBsAg ES. Cada muestra se analiza por duplicado: una alícuota (tubo A) se somete a un tratamiento previo con un reactivo de control no neutralizante (el diluyente para muestras); la segunda alícuota (tubo B) se somete a un tratamiento previo con un reactivo neutralizante que contiene una elevada concentración de anti-HBs (el anticuerpo de confirmación). El anticuerpo de confirmación se fija al HBsAg de la muestra, inhibiendo su reacción en la prueba VITROS HBsAg ES, lo que conduce a un resultado inferior en comparación con el de la muestra de control no neutralizada. Consulte las instrucciones de uso del VITROS HBsAg ES Reagent Pack y Calibrator, donde encontrará una descripción de los principios de esa prueba.

### **Advertencias y precauciones**

ADVERTENCIA: Material potencialmente infeccioso

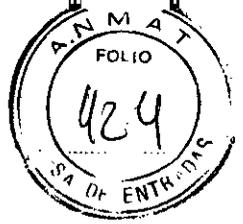
El material de origen humano deberá manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguno de los métodos actuales ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C (VHC), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los residuos sólidos y líquidos de las muestras y componentes de la prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos biopeligrosos (p. ej., la directiva M291 del CLSI).

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes del VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Se deben tratar como si pudiesen transmitir agentes infecciosos.

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

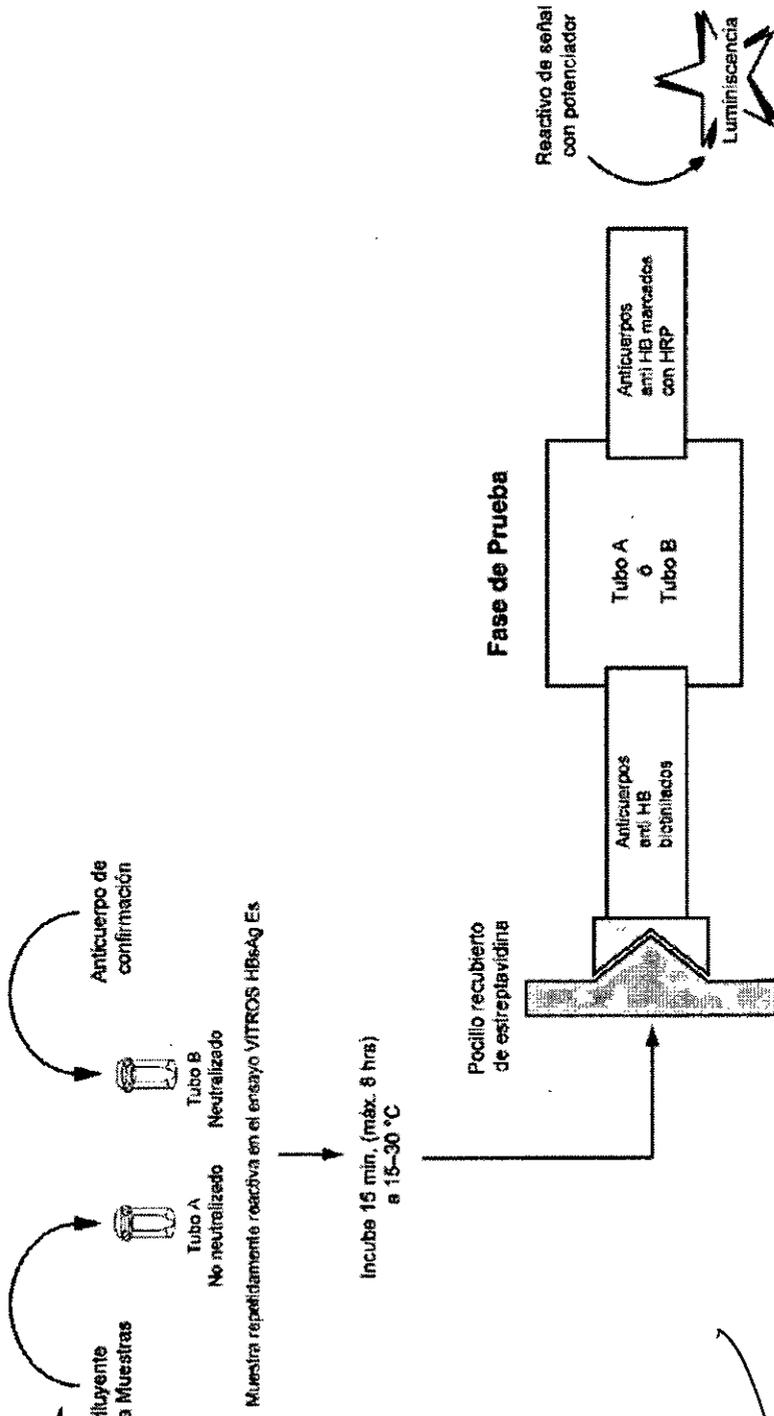
0023



ADVERTENCIA: Contiene Kathon (CAS 55965-84-9)

El VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit contiene Kathon. R43: posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. S24: evítese el contacto con la piel. S37: úsense guantes adecuados.

Esquema de la reacción - Fase de pretratamiento

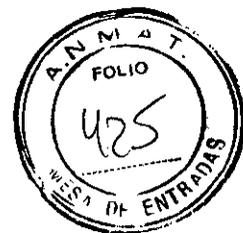


*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

*[Signature]*  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



## Reactivos

Contenido del kit de confirmación

1 VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit que contiene:

- 2 viales de reactivo de anticuerpo de confirmación (suero humano positivo para anti-HBs liofilizado, cada uno se fija a  $\geq 1370$  IU\* HBsAg, volumen de reconstitución 1,5 mL) con agente antimicrobiano
- 2 frascos (cada uno de 27 mL) de diluyente de muestras (suero humano, no reactivo frente a HBsAg, negativo para anti- HBs) con agente antimicrobiano
- Tarjeta de protocolo para el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit

\*2º estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), NIBSC: 00/588

Almacenamiento y preparación del kit de confirmación

Anticuerpo de confirmación

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	Fecha de caducidad
Abierto/ reconstituido	Refrigerado	2-8 °C	≤8 semanas
Abierto/ reconstituido	Congelado	-20 °C	≤12 semanas

Diluyente de la muestra

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	Refrigerado	2-8 °C	≤12 semanas
Abierto	Congelado	-20 °C	≤12 semanas

- El reactivo de anticuerpo de confirmación se suministra liofilizado.
- El diluyente para muestras se suministra listo para su uso.
- El VITROS HBsAg Confirmatory Kit se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Reconstituya el anticuerpo de confirmación con 1,5 mL de agua destilada y mezcle por inversión.
- Mezcle el anticuerpo de confirmación reconstituido y el diluyente para muestras por inversión y atempérelos a 15-30 °C antes de usarlos.
- Conserve los kits de confirmación abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kits de reactivos que contenga desecante seco.
- Evite más de 1 ciclo de congelación-descongelación.

## Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Preparación del paciente

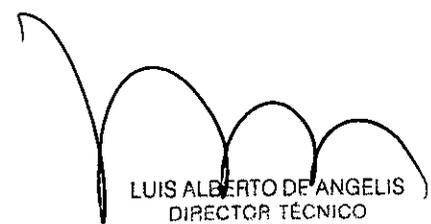
No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma heparinizado

Muestras no recomendadas

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARÍA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



- No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.
- Los plasmas con citrato y con EDTA no se incluyen entre los tipos de muestra recomendados.

#### Precauciones especiales

**IMPORTANTE:** Se ha comunicado que determinados dispositivos de recogida de analitos afectan a otros analitos y ensayos.<sup>2</sup> Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho-Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus productos con estos dispositivos. Confirme que los dispositivos de recogida utilizados son compatibles con esta prueba.

#### Obtención y preparación de las muestras

- Las muestras de sangre deben recogerse utilizando procedimientos estándar.<sup>3</sup>
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. El incumplimiento de esto puede ocasionar resultados erróneos.
- Mezcle cuidadosamente las muestras por inversión y espere a que alcancen los 15–30 °C antes de su uso.
- El VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit utiliza un mínimo de 400 µL de muestra para cada determinación (200 µL para cada una de las pruebas, neutralizada y sin neutralizar). Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo (volumen muerto) del envase elegido para la muestra. Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras en las instrucciones de funcionamiento del sistema.

#### Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación.
  - Siga los procedimientos de su laboratorio a fin de evitar la contaminación cruzada de muestras de pacientes.
  - Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras están cargadas en el sistema antes de ser analizadas.
- Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura 2–8 °C o cargue el volumen suficiente para una única determinación.
  - Las muestras de suero y plasma pueden conservarse durante un período de hasta 5 días a una temperatura de 2–8 °C.

Las muestras de plasma y suero analizadas al inicio y después de 4 semanas de conservación a -20 °C no mostraron diferencias en cuanto a su rendimiento clínico.

- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

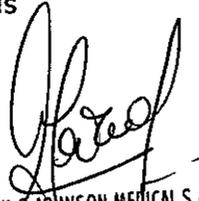
### Procedimiento del ensayo

#### Materiales suministrados

VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Confirmatory Kit

#### Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Calibrator
- VITROS Immunodiagnostic Products Signal Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Controls

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



- Pipeta calibrada y agua destilada para la reconstitución del VITROS HBsAg ES Confirmatory Antibody
- Recipientes para muestras, tales como las copas de muestras VITROS

#### Procedimiento de confirmación

El procedimiento de confirmación se realiza de forma manual, fuera del sistema en dos tubos, tales como copas de muestras VITROS.

Nota: con el fin de conservar el volumen de las muestras, las muestras con un resultado  $>500$  señal/valor límite (s/c) en la prueba VITROS HBsAg ES deben diluirse 1 a 151 en diluyente para muestras. Para diluir una muestra, mezcle 1,5 mL de diluyente para muestras con 10  $\mu$ L de muestra. Las muestras con un resultado  $\leq 500$  s/c en la prueba VITROS HBsAg ES deben analizarse sin dilución en el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit.

Se puede variar el volumen de muestra neutralizado. Se debe utilizar un volumen mínimo de 200  $\mu$ L, mientras que el cociente de muestra: anticuerpo de confirmación (o diluyente para muestras) debe permanecer constante a 4:1.

1. Tome dos alícuotas de 200  $\mu$ L del control positivo del HBsAg o de la muestra (o muestra diluida) que resulte reiteradamente reactiva para HBsAg y que precise confirmación, y añada una alícuota a cada uno de dos recipientes de muestra, p.ej., copas de muestra VITROS.

2. Añada 50  $\mu$ L (es decir, 0,25 x volumen de muestra) de anticuerpo de confirmación a una de las alícuotas. Añada 50  $\mu$ L (es decir, 0,25 x volumen de muestra) de diluyente para muestras a la otra alícuota.

3. Incube durante al menos 15 minutos a 15-30 °C durante un máximo de 8 horas (incluyendo 2 horas en el sistema). Si se supera el tiempo total de incubación (incluida la conservación en el analizador) en 2 horas, se deben tapar los recipientes de las muestras para minimizar la evaporación. Si es necesario, transfiera las muestras a una copa o recipiente para muestras compatible con el analizador. Encontrará información detallada sobre la preparación y tratamiento de las muestras en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

4. Durante la programación de las muestras, asigne ID únicos a las muestras neutralizada y no neutralizada enviadas para su confirmación, de modo que se puedan diferenciar claramente en los informes de laboratorio de los resultados previamente reactivos en la prueba HBsAg.

5. Procese las muestras seleccionando el botón de la prueba HBCon en la pantalla Programación de muestras de su analizador. Consulte las instrucciones de uso del VITROS HBsAg ES Reagent Pack y Calibrator para conocer los detalles sobre la calibración de la prueba VITROS HBsAg ES.

#### Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y comprobar que hay suficiente reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado.

Cuando se realizan paneles de pruebas sobre una única muestra, compruebe que el volumen de la muestra es suficiente para el número de pruebas que han sido pedidas.

Para obtener información detallada consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Nota: no utilizar el producto si está visiblemente dañado.

Nota: el protocolo del VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit está subordinado al protocolo de la prueba VITROS HBsAg ES y utiliza la calibración específica de cada lote de VITROS HBsAg ES presente en el analizador.

Nombre predeterminado de la prueba

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es HBsAg ES Conf. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es HBCon. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

### Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

Se recomienda utilizar los controles VITROS HBsAg Controls con el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit y la prueba

VITROS HBsAg ES en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados VITROS. El rendimiento de otros líquidos de control comerciales deberá evaluarse en cuanto a su compatibilidad con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos de HBsAg si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, o se alejan en algún otro modo de una verdadera matriz de plasma humano.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS HBsAg ES.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

Nota: antes de utilizar el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit, asegúrese de que la prueba VITROS HBsAg ES haya obtenido un control de calidad válido.

- Las prácticas correctas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
- El control positivo VITROS HBsAg (C1) debe analizarse con el kit de confirmación como muestra no neutralizada (tubo A) y muestra neutralizada (tubo B) mediante la prueba VITROS HBsAg ES. El control debe mostrar una neutralización  $\geq 80\%$ .
- Además, las prácticas correctas de laboratorio requieren el procesamiento de controles de HBsAg tanto positivo como negativo para verificar el rendimiento de la prueba VITROS HBsAg ES. Consulte las instrucciones de uso del VITROS HBsAg ES para conocer los detalles sobre la calibración y el control de calidad de la prueba VITROS HBsAg ES.
- Para verificar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
  - Tras realizar una calibración
  - De acuerdo con las normativas locales y, al menos, una vez cada día que se realice el ensayo
  - Tras realizar determinados procedimientos de reparación

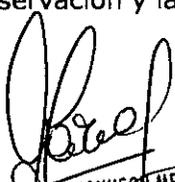
Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.

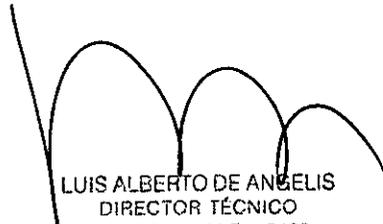
- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras del paciente.
- Si los resultados del control están fuera del rango aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones genéricas sobre el control de calidad.<sup>4</sup>

Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte la información proporcionada por el fabricante del material de control de calidad relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



## Resultados

Cálculo de los resultados

Se generarán resultados expresados en señal/valor límite (s/c) para las muestras no neutralizadas (tubo A) y neutralizadas (tubo B).

Para determinar el % de neutralización, realice el siguiente cálculo:

$$\% \text{ de neutralización} = \frac{(\text{Resultado del tubo A} - \text{resultado del tubo B}) \times 100\%}{\text{Resultado del tubo A}}$$

Dónde: Tubo A = muestra no neutralizada

Dónde: Tubo B = muestra neutralizada

Interpretación de los resultados

Nota: en el kit de confirmación de HBsAg ES, los resultados neutralizado y no neutralizado se utilizan para el cálculo del % de neutralización.

Al final de esta sección se incluye un diagrama de flujo con el algoritmo de la prueba, que facilitará la interpretación de los resultados.

Tabla 1: interpretación de los resultados iniciales antes de cualquier repetición de la prueba o dilución

Todas las muestras		
Resultado no neutralizado (s/c) Tube A	% Neutralización	Resultado de la prueba de confirmación Clasificación o acción a tomar
≥0,80	≥50%	Confirmado (positiva para HBsAg)
≥0,80	<50%	Diluir adicionalmente 1 a 151 y repetir la prueba
<0,80	Cualquier valor	Repetir la prueba

\* <50% puede incluir un % de neutralización negativo

Se considera que una muestra está confirmada si el resultado de la muestra no neutralizada es ≥0,80 s/c y el % de neutralización es ≥50%. Una muestra que resulte reiteradamente reactiva en la prueba VITROS HBsAg ES, y que se confirme con el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit, se considera positiva para HBsAg.

Las muestras cuyo resultado en forma no neutralizada (tubo A) sea ≥0,80 s/c y el % de neutralización sea <50% deben diluirse en diluyente para muestras en proporción 1 a 151 y analizarse de nuevo. Interprete los resultados de las pruebas repetidas con ayuda de la tabla 2.

Si el resultado de la muestra no neutralizada (tubo A) es <0,80 s/c se debe volver a analizar la muestra con el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit. Interprete los resultados de las pruebas repetidas con ayuda de la tabla 2.

Tabla 2. Interpretación de los resultados tras la repetición de la prueba o tras la dilución (véase el texto)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



Muestras tras la dilución y/o repetición de la prueba		
Resultado no neutralizado (s/c) Tubo A	% Neutralización	Resultado de la prueba de confirmación Clasificación o acción a tomar
<0,80	<50%	No confirmado (negativa para HBsAg)
<0,80	≥50%	Indeterminado*
≥0,80	≥50%	Confirmado (positiva para HBsAg)
>100	<50%	Diluir adicionalmente 1 a 1501 y repetir la prueba
≥0,8 a ≤100	<50%	No confirmado (negativa para HBsAg)

\* Se recomienda una prueba de seguimiento. Esto no es aplicable a las muestras diluidas.

Si el resultado de la prueba repetida correspondiente a la muestra no neutralizada (tubo A) es <0,80 s/c y:

- el % de neutralización es <50%, la muestra no se confirma como negativa para HBsAg (véase la Tabla 2).
- el % de neutralización es ≥50%, el estado de la muestra respecto al HBsAg es indeterminado. Se recomienda realizar una prueba de seguimiento (véase la tabla 2).

En el caso de muestras que se hayan diluido, independientemente del % de neutralización, si el resultado de la muestra no neutralizada (tubo A) es <0,8, ignore la dilución e interprete los resultados sin diluir mediante la tabla 2.

En el caso de muestras que se hayan diluido, si el resultado de la muestra no neutralizada (tubo A) es ≥0,80 s/c y el % de neutralización es ≥50%, la muestra está confirmada y es positiva para HBsAg (véase la tabla 2).

En el caso de las muestras que se hayan diluido y para las que el % de neutralización sea <50%, se realizan las siguientes interpretaciones:

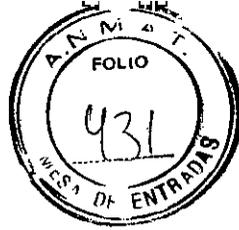
- Si el resultado de la muestra no neutralizada (tubo A) es >100 s/c, aun cuando se realice la prueba tras dilución 1 a 151, es probable que la muestra contenga elevados niveles de HBsAg y debe diluirse adicionalmente con diluyente para muestras en una proporción de 1 a 1501 o más y analizarse de nuevo. Interprete los resultados de cualquier dilución adicional con ayuda de la tabla 2.
- Si el resultado de la muestra no neutralizada (tubo A) está entre ≥0,8 y ≤100 s/c, y el % de neutralización es <50%, se considera que la muestra es negativa para HBsAg (véase la tabla 2).

El valor límite para los resultados positivos en el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit es de 0,80. Las muestras se diluyen un 20% en el kit de confirmación mediante la adición del diluyente para muestras (no neutralizado) o del anticuerpo de confirmación (neutralizado). Una muestra que presente un resultado inicial de la prueba VITROS HBsAg ES en el valor límite de 1,00 (clasificación de resultado 'reactivo') tendrá, por tanto, un resultado de 0,80 cuando se vuelva a analizar en el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

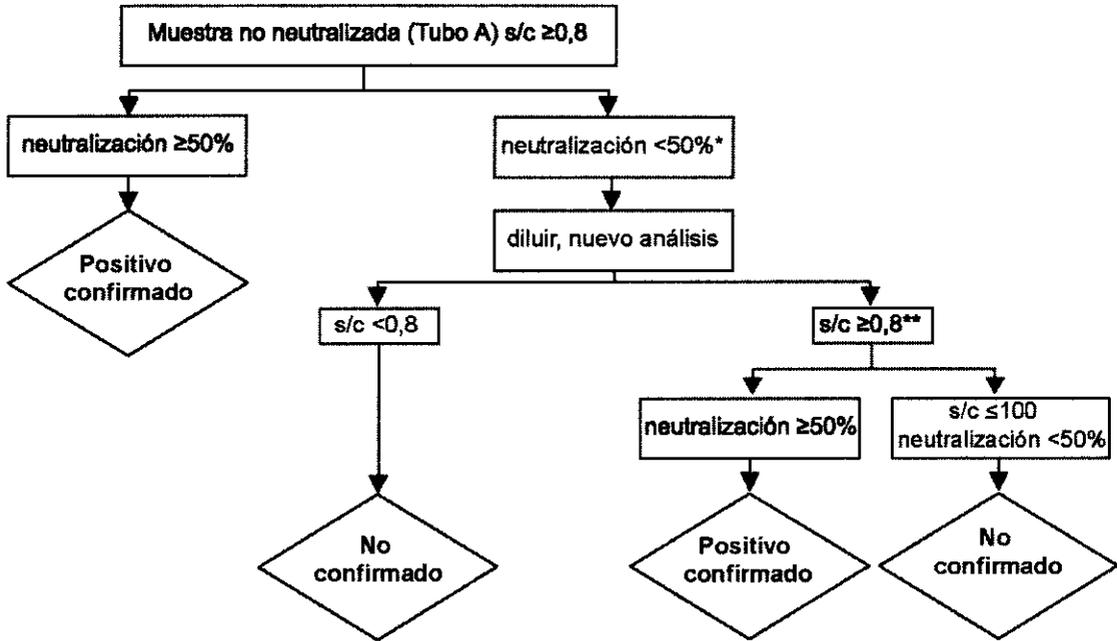
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17105  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023

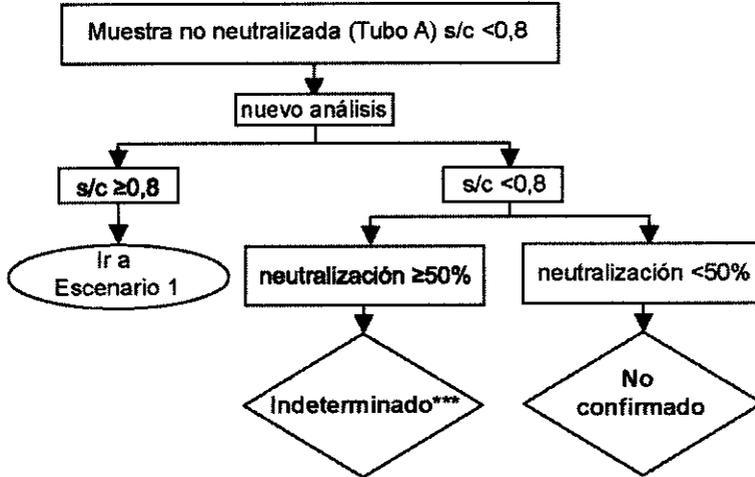


Algoritmo de la prueba

Escenario 1



Escenario 2



s/c = resultado de la señal/punto de corte para la muestra no neutralizada

\* <50% puede incluir un % de neutralización negativo

\*\* Si el resultado no neutralizado después de la dilución es >100, diluir aún más a 1 en 1501 y volver a analizar.

\*\*\* Se recomienda realizar pruebas de seguimiento.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



## Limitaciones del procedimiento

### Interferencias conocidas

Se analizaron las interferencias en el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit conforme al documento EP75 del CLSI. Se analizaron en 2 lotes de reactivo sustancias comúnmente encontradas. No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba. En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

### Otras limitaciones

- Los resultados de esta o de otra prueba diagnóstica deben ser utilizados e interpretados únicamente en el contexto del cuadro clínico global. Un resultado de prueba no confirmado no excluye la posibilidad de exposición o infección por el virus de la hepatitis B, y puede deberse a la ausencia de reactividad del antígeno frente a los anticuerpos presentes en esta prueba.6,7

- Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos.8

Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras sanguíneas de individuos habitualmente expuestos a animales o que han sido tratados con productos basados en suero de animales. Cualquier resultado contradictorio con las observaciones clínicas indica la necesidad de realizar pruebas adicionales.

- Las personas que se hayan vacunado recientemente de la hepatitis B pueden mostrar un resultado positivo transitorio para el HBsAg, debido a su presencia en la vacuna.9

- Los niveles de biotina en suero se mantienen elevados durante un período de hasta 24 horas después de la administración oral o intravenosa de biotina.10

- No utilice materiales de control de calidad que contengan azida sódica.

## Características de rendimiento

En una población de muestras reiteradamente reactivas en la prueba VITROS HBsAg ES y que sean positivos conocidos para HBsAg, el 100% (412/412, I.C. del 95%, de 99,3% a 100%) se confirmó como positivo en el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit.

### Sustancias que no interfieren

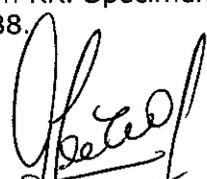
Se analizaron las interferencias en el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit conforme al documento EP75 del CLSI. Las pruebas se realizaron empleando muestras positivas. No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba a las concentraciones indicadas.

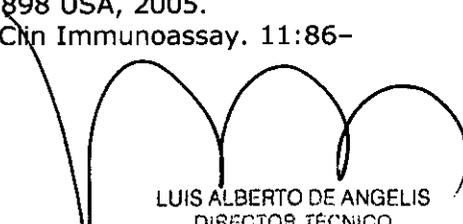
Compuesto	Concentración	
Bilirubina	0,342 mmol/L	20 mg/dL
Biotina	20,5 nmol/L	500 ng/dL
Hemoglobina*	0,310 mmol/L	500 mg/dL
Tríptofano	33,9 mmol/L	3000 mg/dL

\* Se añadió hemoglobina a una serie de muestras positivas para el HBsAg.

## Bibliografía

1. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
2. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.

  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
 MARIA FERNANDA GAZAL  
 APODERADA

  
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12610 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



3. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard- Sixth Edition. NCCLS document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 2007.
4. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
6. Carmen WF. Journal of Viral hepatitis, 1997; 4 (Suppl.1): 11-20. The clinical significance of surface antigen variants of hepatitis B virus.
7. Dufour DR. Clinical Chemistry 52:1457-59 (2006). Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Assays-Are They Good Enough for Their Current Uses?
8. Levinson SS. J Clin Immunoassay 15: 108-115 (1992) The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference.
9. Kloster B, Kramer R, Eastlund T, Grossman B, Zarvan B. Hepatitis B surface antigenemia in blood donors following vaccination. Transfusion. 35:475-477; 1995.
10. Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin. European Commission, SCF/CS/NUT/UPPLEV/55 Final, Brussels, 2001.

## Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Atención, ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: Las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Irritante
	Fabricante		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Nocivo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Unidades SI		Tóxico
	Contiene suficiente para "n" ensayos		Unidades convencionales		Corrosivo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Valor		Inflamable
			Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes		SD intralaboratorio estimada

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics  
Felindre Meadows, Pencoed  
Bridgend, CF35 5PZ, Reino Unido

Para: Ortho Clinical Diagnostics  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire  
HP12 4DP, Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG, Argentina

Director Técnico: Luis Alberto De Angelis MN 12610

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

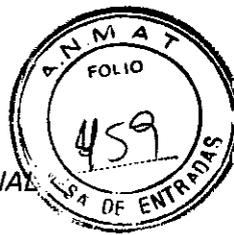
Disposición N°

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023

ORIGINAL



## PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

### **VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Reagent Pack**

Para uso diagnóstico *in vitro*

Se utiliza en la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en muestras de suero y plasma (heparina) humanos usando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el sistema integrado VITROS 5600.

1 kit de reactivos contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a  $\geq 3$  ng de biotina/pocillo).
- 6,0 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBs marcado con HRP, 2,1  $\mu\text{g/mL}$ ) en tampón con albúmina sérica bovina, suero de cabra y un agente antimicrobiano.
- 8,2 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (biotina-monoclonal de ratón anti-HBs, 4,3  $\mu\text{g/mL}$ ) en tampón con suero de ternero recién nacido y agente antimicrobiano.

100 determinaciones

Conservar entre 2°C – 8°C

Precaución: Contiene productos derivados de sangre humana. Tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

Irritante.

El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes.

Consulte las instrucciones para su uso.

Etiqueta de Código de barras

Ref:

Nº de Lote:

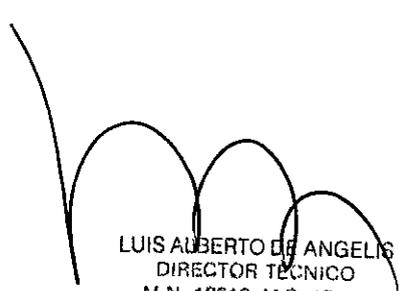
Fecha de vencimiento:

Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics

Felindre Meadows, Pencoed

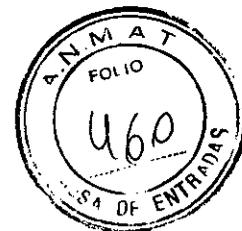
Bridgend, CF35 5PZ, Reino Unido

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Para: Ortho Clinical Diagnostics  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire  
HP12 4DP, Reino Unido

0023



Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG, Argentina

Director Técnico: Luis Alberto De Angelis MN 12610

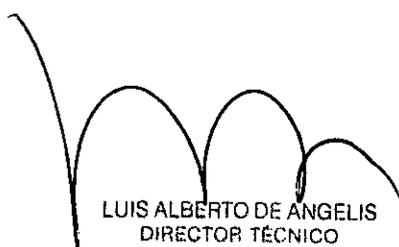
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°

A

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICALS.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

### **VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Calibrator**

Para uso diagnóstico *in vitro*

Se utiliza en la calibración del sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, del sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y del sistema integrado VITROS 5600, en la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en el suero y el plasma humanos (heparina).

- 1 x Caja de VITROS HBsAg ES Calibrator (subtipo ad del HBsAg humano, inactivado, 2,0 mL;  $0,90 \pm 0,39$  UI/mL 7) en tampón con un agente antimicrobiano y albúmina sérica bovina.
- 1 x Tarjeta de calibración de lote
- 1 x Tarjeta de protocolo
- 8 x Etiquetas de código de barras para calibradores

Conservar entre 2°C – 8°C

Precaución: Contiene productos derivados de sangre humana. Tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

Irritante.

El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes.

Consulte las instrucciones para su uso.

Etiqueta de Código de barras

Ref:

Nº de Lote:

Fecha de vencimiento:

Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics

Felindre Meadows, Pencoed

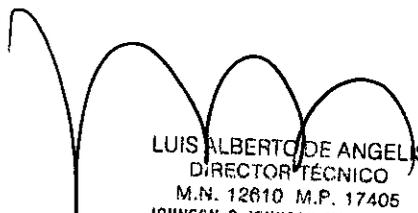
Bridgend, CF35 5PZ, Reino Unido

Para: Ortho Clinical Diagnostics

50-100 Holmers Farm Way

High Wycombe

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Buckinghamshire  
HP12 4DP, Reino Unido

0023



Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG, Argentina

Director Técnico: Luis Alberto De Angelis MN 12610

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

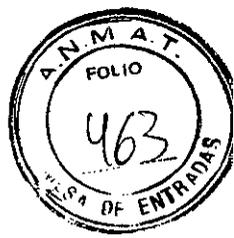
Disposición N°

A small, stylized handwritten mark or signature.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



## PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

### **VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Confirmatory Kit**

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para la confirmación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en muestras de suero y plasma (heparina) humanos que resulten ser reiteradamente reactivos en el ensayo VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES, utilizando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el sistema integrado VITROS 5600.

1 VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit contiene:

- 2 viales de reactivo de anticuerpo de confirmación (suero humano positivo para anti-HBs liofilizado, cada uno se fija a  $\geq 1370$  IU HBsAg, volumen de reconstitución 1,5 mL) con agente antimicrobiano
- 2 frascos (cada uno de 27 mL) de diluyente de muestras (suero humano, no reactivo frente a HBsAg, negativo para anti- HBs) con agente antimicrobiano
- Tarjeta de protocolo para el VITROS HBsAg ES Confirmatory Kit

Conservar entre 2°C – 8°C

Precaución: Contiene productos derivados de sangre humana. Tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

Irritante.

El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes.

Consulte las instrucciones para su uso.

Etiqueta de Código de barras

Ref:

Nº de Lote:

Fecha de vencimiento:

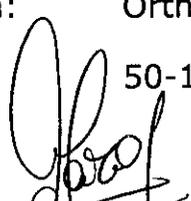
Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics

Felindre Meadows, Pencoed

Bridgend, CF35 5PZ, Reino Unido

Para: Ortho Clinical Diagnostics

50-100 Holmers Farm Way

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



High Wycombe  
Buckinghamshire  
HP12 4DP, Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG, Argentina

Director Técnico: Luis Alberto De Angelis MN 12610

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2023

**PROYECTO DE RÓTULO INTERNO**

**VITROS Immunodiagnostic Products  
HBsAg ES Reagent Pack**

Para uso diagnóstico *in vitro*

Conservar entre 2°C - 8°C  
Irritante

Etiqueta de Código de barras  
N° de Lote:  
Fecha de vencimiento:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



**PROYECTO DE RÓTULO INTERNO**

**VITROS Immunodiagnostic Products  
HBsAg ES Calibrator**

Para uso diagnóstico *in vitro*

Conservar entre 2°C – 8°C

Irritante

Etiqueta de Código de barras

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

A small, handwritten mark or signature in the left margin.

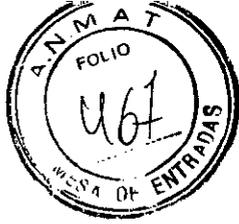
A handwritten signature in black ink.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

A handwritten signature in black ink.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0023



**PROYECTO DE RÓTULO INTERNO**

**VITROS Immunodiagnostic Products  
HBsAg ES Confirmatory Kit AR**

Para uso diagnóstico *in vitro*

2 viales  
Volumen de reconstitución 1,5 mL

Conservar entre 2°C – 8°C  
Irritante

Etiqueta de Código de barras  
N° de Lote:  
Fecha de vencimiento:

**PROYECTO DE RÓTULO INTERNO**

**VITROS Immunodiagnostic Products  
HBsAg ES Confirmatory Kit SD**

Para uso diagnóstico *in vitro*

2 frascos (cada uno de 27 mL)

Conservar entre 2°C – 8°C  
Irritante

Etiqueta de Código de barras  
N° de Lote:  
Fecha de vencimiento:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.