



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-243-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3872/17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3872/17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) ALINITY i Anti-HBc IgM Reagent Kit; 2) ALINITY i Anti-HBc IgM Calibrators; 3) ALINITY i Anti-HBc IgM Controls; 4) ALINITY i Anti-HBc II Reagent Kit; 5) ALINITY i Anti-HBc II Calibrators y 6) ALINITY i Anti-HBc II Controls.

Que en el expediente de referencia 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1) ALINITY i Anti-HBc IgM Reagent Kit; 2) ALINITY i Anti-HBc IgM Calibrators; 3) ALINITY i Anti-HBc IgM Controls; 4) ALINITY i Anti-HBc II Reagent Kit; 5) ALINITY i Anti-HBc II Calibrators y 6) ALINITY i Anti-HBc II Controls**, de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-636”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) ALINITY i Anti-HBc IgM Reagent Kit; 2) ALINITY i Anti-HBc IgM Calibrators; 3) ALINITY i Anti-HBc IgM Controls; 4) ALINITY i Anti-HBc II Reagent Kit; 5) ALINITY i Anti-HBc II Calibrators y 6) ALINITY i Anti-HBc II Controls.**

Indicación de uso: **1) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTICUERPO IgM FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (IgM anti-HBc) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBc IgM Reagent Kit; 3) PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBc IgM Reagent Kit; 4) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (anti-HBc) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 5) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBc II Reagent Kit y 6) PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBc II Reagent Kit.**

Forma de presentación: **1) (Ref: 07P8622) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 5.6 ml y CONJUGATE x 6.1 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml) y CAL 2 (1 x 3 ml); 3) ENVASES**

CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS 1 (1 x 8 ml); 4) (Ref: 07P8722) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x4.2 ml, CONJUGATE x 8.7 ml, ASSAY DILUENT x 5.9 ml y SPECIMEN DILUENT x 4.2 ml) o (Ref: 07P8732) ENVASES PARA 1200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 16.8 ml, CONJUGATE x 17.8 ml, ASSAY DILUENT x 15.3 ml y SPECIMEN DILUENT x 15.1 ml); 5) ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml); 6) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS (1 x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 4) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 2) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 5) y 6) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden. (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-3872/17-6

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.08 16:13:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
3071517564
Date: 2019.01.08 16:13:50 -03'00'

Alinity i

Anti-HBc II Controls



Anti-HBc
REF 07P8710
G73034R02
C7P873

NOMBRE

Alinity i Anti-HBc II Controls (controles, denominados también Anti-HBc Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Anti-HBc II se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpo frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc) en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CONTROL - contiene plasma humano recalcificado. **CONTROL +** contiene plasma humano recalcificado y colorante, y presenta reactividad de anticuerpos anti-HBc. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

Los controles presentan los intervalos siguientes:

Control	Cantidad	Color	Anti-HBc	
			TARGET (S/CO)	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Incoloro	-	0.00 - 0.80
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Azul ^a	2.73	1.50 - 3.96

* Colorante: erioyocina (Acid Blue No. 9)

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

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

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2^a" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL - y CONTROL +	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories AT... S.A.

[Handwritten signature]
Jorge...
IF: 2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT





ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 4 gotas del control negativo y 4 gotas del control positivo en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Número de control
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Control negativo
	Control positivo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producto de Alemania
	Intervalo de valores
	Número de referencia
	Valor diana

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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

Creado en agosto de 2016.

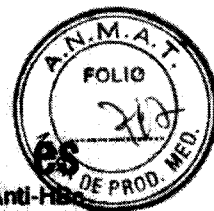
©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL VALDRI
APCOPES
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICA

Alinity i

Anti-HBc II Calibrator

Creado en agosto de 2018



Anti-HBc
07P8701
G73030R02
S7P873

NOMBRE

Alinity i Anti-HBc II Calibrator (calibrador, denominado también Anti-HBc Cal)

FINALIDAD DE USO

El calibrador 1 Alinity i Anti-HBc II se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpo frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc) en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CAL 1 contiene plasma humano recalcificado y colorantes.

El calibrador presenta reactividad de anticuerpos anti-HBc.

Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

El calibrador presenta la siguiente concentración:

Calibrador	Cantidad	Colorante	conc Anti-HBc (PEI U/mL) ^a
CAL 1	1 x 3.0 mL	Verde ^b	0.5

^a PEI U/mL = unidades del Paul Ehrlich Institute por mililitro.

^b Colorante: Verde (tartracina [Acid Yellow No.23] y erio Glaucina [Acid Blue No.9])

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

El calibrador 1 Alinity i Anti-HBc II se ajusta al patrón de referencia de IgG anti-HBc del Paul Ehrlich Institute, Langen, Alemania.

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

Dr. MIGUEL...
Abbott Laboratories S.A.
DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO

Abbott
IF-2018-67404303-APN-DNPM#ANMAT
Página 3 de 48



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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

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

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

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Calibrador 1
	Número de control
	Concentración
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producto de Alemania
	Número de referencia
	Número de serie

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MICHÉLE...
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Abbott
IF-2018-62404303-APN-DKPM#ANMAT

Alinity i

Anti-HBc II Reagent Kit

Creado en septiembre de 2019



REF 07P8722

REF 07P8732

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

Nombre

Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también Anti-HBc)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Anti-HBc II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpo frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post-mortem* (sin latido cardíaco) en el analizador Alinity i. El ensayo Alinity i Anti-HBc II se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B y como ensayo de cribado para evitar la transmisión del virus de la hepatitis B (VHB) a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity i Anti-HBc II utiliza micropartículas recubiertas de antígeno core recombinante del virus de la hepatitis B (rHBcAg), para la detección de anti-HBc. Las determinaciones de anti-HBc se pueden utilizar como indicadores de una infección por el VHB presente o pasada. El anti-HBc se encuentra en el suero poco después de la aparición del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en las infecciones agudas por el VHB. Persiste después de la desaparición del HBsAg y antes de la aparición de anticuerpos detectables frente al HBsAg (anti-HBs).¹⁻⁷ En ausencia de información sobre otros marcadores del VHB, se considera que un individuo con concentraciones detectables de anti-HBc puede estar infectado por el VHB o ya recuperado de dicha infección, quedando inmunizado.⁸ El anti-HBc puede ser, en ciertas situaciones, el único marcador serológicamente detectable de la infección por el VHB y de la sangre potencialmente infecciosa.⁹⁻¹⁵

La presencia de anti-HBc no sirve para diferenciar entre las fases aguda o crónica de la infección por el virus de la hepatitis B.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anti-HBc en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

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

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

La presencia o la ausencia de anti-HBc en la muestra se determina comparando las URL quimioluminiscentes de la reacción con las URL del punto de corte determinadas a partir de una calibración activa.

Si la señal quimioluminiscente en la reacción es mayor o igual a la señal del punto de corte, el espécimen se considera reactivo para anti-HBc.

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit 07P87

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

NOTA: este producto se compone de 4 componentes, que se suministra como un conjunto de 2 cartuchos de reactivos. Son necesarios ambos cartuchos para realizar el ensayo.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por conjunto de cartuchos.

REF	07P8722	07P8732
Análisis por conjunto de cartucho	100	600
Número de conjuntos de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTÍCULAS	4.2 mL	16.8 mL
CONJUGATE	8.7 mL	17.8 mL
ASSAY DILUENT	5.9 mL	15.3 mL
SPECIMEN DILUENT	4.2 mL	15.1 mL

MICROPARTÍCULAS Micropartículas recubiertas de antígeno core (*E. coli*, recombinante) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS. Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpo antihumano (de ratón) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.04 µg/mL. Conservantes: alquilparabeno de sodio y azida sódica.

ASSAY DILUENT Estabilizantes proteínicos de ratón en tampón MOPSO. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

SPECIMEN DILUENT Reductor en tampón MOPSO.

Advertencias y precauciones

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

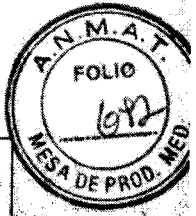
Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁶⁻¹⁹

Dr. MICHAEL ORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION LABORATORIOS

Abbott

IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT



Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

MICROPARTICLES	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONJUGATE	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

ASSAY DILUENT	
PELIGRO	Contiene éter de polietilenglicol octilfenil (Triton X-405), metilisotiazolona y azida sódica.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412	Noctivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.

P305+P351+P338	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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

Manejo de los reactivos

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

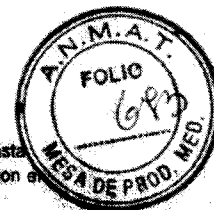
Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	

Dr. MIGUEL ANGEL VILLACORRI
 APAC...
 Abbott Laboratories, S.A.
 DIVISION DE DIAGNOSTICOS

Abbott
 IF-2018-02404303-APN-DNPM#ANMAT
 Página 6 de 48



	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

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

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i Anti-HBc II en el analizador Alinity i.

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

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

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

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

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

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

[Signature]
Dr. MIGUEL LIBAZARI
AFCOBERA
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Distribuidora de

- Los tubos con ACD pueden generar desviaciones de hasta un 20 % hacia valores más elevados, en comparación con el suero.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos *post mortem*, sin latido cardíaco) que se hayan recogido hasta 17.5 horas después de la muerte. La eficacia se estableció utilizando 50 especímenes de sangre de cadáveres con adición y 50 especímenes de sangre de cadáveres sin adición.²⁰
- No se ha validado el análisis de especímenes de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debida a transfusiones > 2000 mL de sangre o coloides en 48 horas, o a transfusiones > 2000 mL de cristaloides 1 hora antes de recoger los especímenes (o cualquier combinación de éstas).
- Para especímenes de sangre de cadáveres, siga la normativa o las instrucciones generales para la recogida, el almacenamiento y el manejo.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes inactivados con calor
 - mezclas de especímenes
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
 - líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

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

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

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

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

[Signature]
Abbott
IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT



Prepare los especímenes de sangre de cadáveres como se indica a continuación:

- Después de una centrifugación inicial, vuelva a centrifugar los especímenes como se describe a continuación.
- Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del sobrenadante hasta el procesamiento.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes mezclados a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación. El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

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

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

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

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

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

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	Temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)	3 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
	2 °C a 8 °C	14 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
De cadáveres	Temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)	3 días	Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del sobrenadante hasta el procesamiento.
		2 °C a 8 °C	7 días

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -20 °C. No se observaron diferencias cualitativas para suero y plasma entre los resultados de controles experimentales y especímenes no reactivos o especímenes reactivos por adición, tras 6 ciclos de congelación y descongelación.

No se observaron diferencias cualitativas para especímenes de sangre de cadáveres (reactivos por adición o no reactivos) cuando se someten a hasta un máximo de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación para todos los tipos de especímenes.

Transporte de los especímenes

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P87 Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Anti-HBc II assay file (fichero del ensayo)
- 07P8701 Alinity i Anti-HBc II Calibrator (calibrador)
- 07P8710 Alinity i Anti-HBc II Controls (controles) u otro material de control
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

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

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

Procedimiento del ensayo

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.

Dr. MIGUEL ANTONI TORI
 Abbott Laboratories S.A.
 DAVENPORT, ILLINOIS, U.S.A.

Abbott
 IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT



- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso del calibrador Alinity i Anti-HBc II o de los controles Alinity i Anti-HBc II para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

No se pueden diluir las muestras para el ensayo Alinity i Anti-HBc II.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5. Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

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

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

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

Procedimientos de control de calidad

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

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio. Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de va-

riaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

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

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.²¹

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

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.²²

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

RESULTADOS

Cálculo

El analizador Alinity i calcula los resultados del ensayo Alinity i Anti-HBc II usando el cociente de las URL de la muestra frente a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 1.0. Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

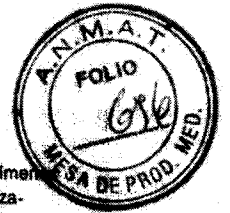
Interpretación de los resultados

El punto de corte es 1.00 S/CO.

Resultados Iniciales		
S/CO	Interpretación del Instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	Nonreactive (no reactivo)	El reanálisis no es necesario.
≥ 1.00	Reactive (reactivo)	Volver a analizar por duplicado.

Interpretación final		
Interpretación inicial	Resultados con reanálisis	Interpretación final
Nonreactive (no reactivo)	El reanálisis no es necesario.	No reactivo
Reactive (reactivo)	Si dos de los tres resultados son < 1.00 S/CO	No reactivo
	Si dos de los tres resultados son ≥ 1.00 S/CO	Reactivo

Dr. MIGUEL LICHTORI
ARGENTINO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Buenos Aires, Argentina



Si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones de resultados en zona gris, consulte el Manual de operaciones Alinity ci-series.

El analizador Alinity i no utiliza la interpretación de resultados en zona gris de la pantalla interpretaciones de Alinity i salvo que se configure esa opción.

Alertas

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Si los resultados de anti-HBc no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis, impresiones clínicas, etc.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos provenientes de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.²³
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.^{24, 25}

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

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

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2²⁶ del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBc II, 3 lotes de calibrador Alinity i Anti-HBc II, 3 lotes de controles Alinity i Anti-HBc II y 1 instrumento. Se analizaron 2 controles y 2 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Media (S/CO)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores aceptables ^b)	%CV (Intervalo de valores aceptables ^b)
Control negativo	359	0.12	0.009	7.2	0.010 (0.008-0.012)	8.3 (6.2-9.5)
Control positivo	357	2.78	0.062	2.2	0.095 (0.092-0.098)	3.4 (3.3-3.5)
Panel 1	350	0.83	0.020	2.4	0.029 (0.027-0.034)	3.6 (3.3-3.9)
Panel 2	358	1.23	0.032	2.6	0.045 (0.042-0.049)	3.6 (3.4-3.9)

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

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

Especificidad

Se analizó un total de 5391 especímenes, incluyendo especímenes procedentes de donantes de sangre y de pacientes hospitalizados usando el ensayo Alinity i Anti-HBc II y un ensayo anti-HBc comercializado. Se volvieron a analizar las muestras repetidamente reactivas con un análisis adicional.

Categoría	n	Alinity i Anti-HBc II		Número de positivos con el análisis adicional	Especificidad ^a (IC del 95%)	Ensayo anti-HBc comercializado	
		IR (% del total)	RR (% del total)			n	Especificidad ^a (IC del 95%)
Donantes de sangre - suero	2625	6 (0.23)	4 (0.15)	0	99.85% (2621/2625) (99.61 - 99.96)	2627	99.92% (2625/2627) (99.73 - 99.99)
Donantes de sangre - plasma	2548	7 (0.27)	7 (0.27)	4	99.88% (2541/2544) (99.66 - 99.98)	2548	99.84% (2540/2544) (99.60 - 99.96)
Total de donantes	5173	13 (0.25)	11 (0.21)	4	99.86% (5162/5169) (99.72 - 99.95)	5175	99.88% (5165/5171) (99.75 - 99.96)
Pacientes hospitalizados	218	7 (3.21)	7 (3.21)	7	100.00% (211/211) (98.27 - 100.00)	218	100.00% (211/211) (98.27 - 100.00)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos, IC = intervalo de confianza

^a Se excluyeron de estos cálculos los especímenes repetidamente reactivos que se determinaron como positivos según los análisis adicionales.

Sensibilidad

Se analizó un total de 408 especímenes positivos para anti-HBc de pacientes con infección por el VHB aguda, crónica y pasada usando el ensayo Alinity i Anti-HBc II y un ensayo anti-HBc comercializado, lo que resultó en una sensibilidad del 100.00% (408/408) dentro del intervalo de confianza del 95% de 99.10% a 100% con una sensibilidad esperada del 100%.

Categoría del espécimen	n	Número de RR	Alinity i Anti-HBc II Sensibilidad	Ensayo anti-HBc comercializado Sensibilidad
Positivo para anti-HBc	408	408	100.00%	100.00%

RR = repetidamente reactivos

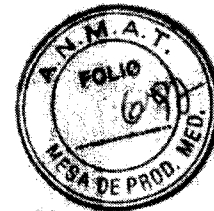
Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica (límite de detección) se evaluó utilizando diluciones del primer patrón internacional de la OMS para los anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc), plasma, humano, con código del NIBSC: 95/522. Las diluciones se encontraron entre 1.00 IU/mL y 0.05 IU/mL. Las diluciones se analizaron con 3 lotes de reactivos en 1 instrumento. Los resultados de la sensibilidad analítica (límite de detección) en el ensayo Alinity i Anti-HBc II se encontraron entre 0.54 IU/mL y 0.56 IU/mL.

Nota: se comparó el primer patrón internacional de la OMS para los anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc), NIBSC 95/522, con el patrón para anti-HBc (PEI 82) del Paul-Ehrlich-Institute (PEI). Se determinó que las unidades PEI (PEI U) eran equivalentes a las Unidades Internacionales (IU).²⁷

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

Abbott
IF-2018-62404303-APN/DNPM#ANMAT



Otras enfermedades

Estos estudios se realizaron en ARCHITECT i System.

Se realizaron estudios adicionales para evaluar posibles interferencias de diversas enfermedades en el ensayo ARCHITECT Anti-HBc II. Se analizó un total de 104 especímenes de las siguientes categorías: anticuerpos antinucleares (ANA), virus Epstein-Barr (positivos para anti-VEB), virus de la hepatitis A (positivos para IgM anti-VHA), virus de la hepatitis C (positivos para anti-VHC), virus de la inmunodeficiencia humana (positivos para anti-VIH-1), positivos para los anticuerpos humanos antirrábico (HAMA), receptores de la vacuna de la gripe, hepatopatías no víricas, positivos para el factor reumatoide, sífilis, lupus eritematoso sistémico (LES), positivos para IgG de la toxoplasmosis, virus de la varicela zóster (positivos para anti-VVZ), positivos para anti-*E. coli* y con infección por levaduras. Con estos especímenes, el ensayo ARCHITECT Anti-HBc II mostró los mismos resultados cualitativos que el método de comparación.

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

No se observaron diferencias cualitativas en los resultados de controles experimentales y de especímenes no reactivos o reactivos analizados con las sustancias que se indican en la tabla siguiente.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Hoofnagle JH, Gerety RJ, Barker LF. Antibody to hepatitis-B-virus core in man. *Lancet* 1973;ii:869-873.
2. Szmuness W, Hoofnagle JH, Stevens CE, et al. Antibody against the hepatitis type B core antigen. A new tool for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol* 1976;104(3):256-262.
3. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Serologic responses in HB. In: Vyas GN, Cohen SN, Schmid R, editors. *Viral Hepatitis*. Philadelphia, PA: Franklin Institute Press; 1978:219-242.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B: studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1978;300:101-106.
5. Zito DR, Gurdak RG, Tucker FL, et al. Hepatitis B virus serology: Loss of antibody to surface antigen. *Am J Clin Pathol* 1987;88(2):229-231.
6. Gillin N. Hepatitis B: Diagnosis, Prevention, and Treatment. *Clin Chem* 1997;43(8B):1500-1506.
7. Koff RS. Viral Hepatitis. In: Schiff L, Schiff ER, editors. *Diseases of the Liver*. 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:492-577.
8. Dodd RY, Popovsky MA, Members of the Scientific Section Coordinating Committee. Antibodies to hepatitis B core antigen and the infectivity of the blood supply. *Transfusion* 1991;31(5):443-449.
9. Seeff LB, Beebe GW, Hoofnagle JH, et al. A serologic follow-up of the 1942 epidemic of post-vaccination hepatitis in the United States Army. *N Engl J Med* 1987;316(16):965-970.
10. Katchaki JN, Siem TH, Brouwer R, et al. Detection and significance of anti-HBc in the blood bank; preliminary results of a controlled prospective study. *J Virol Methods* 1980;2:119-125.
11. Lander JJ, Gitnick GL, Gelb LH, et al. Anticore antibody screening of transfused blood. *Vox Sang* 1976;34:77-80.
12. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med* 1978;298(25):1379-1383.
13. Koziol DE, Holland PV, Alling DW, et al. Antibody to hepatitis B core antigen as a paradoxical marker for non-A, non-B hepatitis agents in donated blood. *Ann Intern Med* 1986;104:488-495.
14. AuBuchon JP, Sandler SG, Fang CT, et al. American Red Cross experience with routine testing for hepatitis B core antibody. *Transfusion* 1989;29:230-232.
15. Stevens CE, Aach RD, Hollinger FB, et al. Hepatitis B virus antibody in blood donors and the occurrence of non-A, non-B hepatitis in transfusion recipients: An analysis of the transfusion-transmitted viruses study. *Ann Intern Med* 1984;101(6):733-738.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
20. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps)*, November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed June 1, 2016
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
22. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
23. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
24. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
25. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
27. Scheiblaue H, Ferguson M, Volkers P, Nick S. Report of the WHO collaborative study to establish the First International Standard for detection of antibodies to Hepatitis B core antigen (anti-HBc), human plasma. WHO Report, WHO/BS/08.2008, October 2008.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Dr. MIGUEL LICU...
APOCERADO
Abbott Laboratories América S.A.
Dr. Miguel Licu...

7

Abbott

IF-2018-62404303-APN-DINPM#ANMAT



■ Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF GERMANY	Producto de Alemania
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
SPECIMEN DILUENT	Diluyente de muestras

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0088

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

Creado en septiembre de 2016.
©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIRECCION DIAGNOSTICO

8

Abbott
IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT



MICROPARTICLES

4.2 mL



670311A01

CONTAINS AZIDS



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

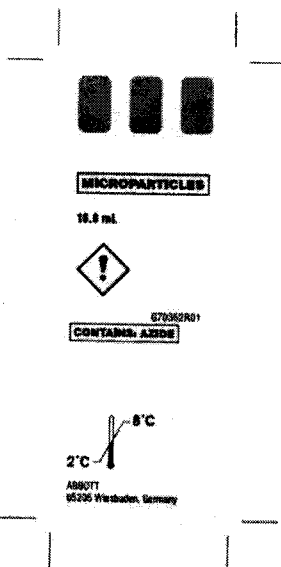
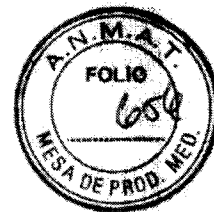
File: 07P67G-P1-01_Eng_ViA.indd
Template: Ainity i Pos 1, 4.indd
Size: 26 mm x 67 mm
Colors: Text, Symbols: Black
GHS Colors: Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /
inside border Symbol: black
Material: PE

Drawing: AK4421*
Branding: PMS 376 c

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APC... S.A.
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Division... 105

Jorge Luis Maurin
...
...
IF-2018-62404303-APN-DNPM/A.N.M.A.T.



File: 07P87G-P1-06_Eng_Vila.indd
Template: Aisly / Pos 1_4.indd
Size: 26 mm x 67 mm
Colors: Text, Symbols: Black
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border Symbol: black
Material: PE

Drawing: AK4421*
Branding: PMS 376 c

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL L. GARRI
APOCERIN S.A.
Abbott Laboratories S.A.
DIRECCIÓN GENERAL

Jorge Luis Merlín
FARMACIA S.A.
Co-Dirección Técnica

IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT



Alinity i

CONJUGATE

8.7 mL

CONTIENE AZIDE

67036.SRD1

(M)

File: 07P87H-PS-01_Eng_VLA.indd
Template: Alinity i Pos 2_5.indd
Size: 26 mm x 67 mm
Colors: Text, Symbols: Black
Material: PE

Drawing: AK4422*
Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL VICTORI
APCO
Abbott Laboratories
DIVISION DE DIAGNOSTICO

Jorge Luis Marun
IF-2018-62404303-1-PN-DNPM#ANMAT
Abbott Laboratories
Division de Diagnostico



Alinity i

CONJUGATE

17.4 ml

CONTAINS: ADSB

67034901

es

File: 07P87H-PS-06_Eng_V1a.indd
Template: Alinity i Pos 2_5.indd
Size: 28 mm x 67 mm
Colors: Text, Symbols: Black
Material: PE

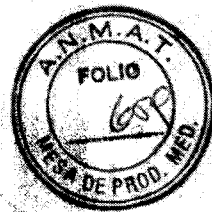
Drawing: AK4422*
Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MICHEL VILUORI
AS
Abbott Laboratories
DESIGN LINE

Jorge Luis Duran

IF-2018-62404303-APN-DNPM-ANMAT



Anti-HBc ^{1/2}

Anti-HBc H
ABBAY DILUENT 87P57
 5.9 mL **IND**

CONTAINS ACIDS 67095803

Exp.
LOT



07P87J-P3-01_Eng_ViLa.indd 1 04.10.2016 12:19:52

File: 07P87J-P3-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Alinity i Pos 3_6.ind
 Size: 37 mm x 67 mm Drawing: AK4423*
 Colors: Text, Symbols, Abbott Logo: Black Branding: PMS 376 c
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: PE

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MISCHEL NEUGRI
 ADAPT LABORATORIOS
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Alarín
 IF-2018-6240-309 PNE-DIETM-FANMAT



Anti-HBc 1/2

Anti-HBc 1/2
ASSAY DILUENT 07P87
DVD

15.3 ml.



CONTAINS AZIDE

070256R03

Exp.
LOT



07P87J-P3-06_Eng_V1.a.indd 1 04.10.2016 12:23:41

File: 07P87J-P3-06_Eng_V1.a.indd
Template: Alinity I Pos 3_6.indd
Size: 37 mm x 67 mm
Colors: Text, Symbols, Abbott Logo: Black
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inkjet border Symbol: black
Material: PE

Drawing: AK4423*
Branding: PMS 376 c

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL VILLALBA
Abbott Laboratories
DIVISION DIAGNOSTICS

Jorge Marun
Abbott Laboratories
IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT
Página 18 de 48



Alinity i

SPECIMEN DILUENT

4.2 mL

57037R0

EN

File: 07P07Y-P2-01_Eng_VLA.indd
Template: Alinity i Pos 2_5.indd
Size: 25 mm x 67 mm
Colors: Text, Symbols: Black
Material: PE

Drawing: AK4422*
Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL L. VILLALBA
Abbot Laboratories México S.A.
DIVISION DIAGNOSTICA

Jorge
Abbot Laboratories México S.A.
IF-2018-62404307-APN-DNPM#ANMAT



Alinity i

SPECIMEN DILUENT

18.1 mL

670358001

28

File: 07P87X-P2-06_Eng_V1.a.indd
Template: Alinity i Pos 2_5.indt
Size: 28 mm x 67 mm
Colors: Text, Symbols: Black
Material: PE

Drawing: AK4422*
Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
APCER SDO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Abbott Laboratories
IF-2018-6240470-2018-00000000-ANMAT



07P7K
3.3 ml
0.5% Povidone
07P08-IND

Alcohol
Amilida
CALI



07P7K-48-01_Eng_VL.a.indd 1 05.02.2016 10:46:41

File: 07P7K-48-01_Eng_VL.a.indd
Template: Abbott (Cals) v01 tabul templat.ind
Size: 48 x 21 mm Drawing: A64426
Color: Full Symbol: Black Striking: PMS 376 c, PMS 2757 c
SHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Material: PE

* See drawing for stamp fields and material

[Handwritten signature]
D. ANGUELLI LORI
Abbott Laboratories
DIVISION LABORATORIOS

[Handwritten signature]
Jun 15 2016 10:46:41
IF-2018-6240430-2-PN-DNPM#ANMAT
Página 21 de 48



Alinity
Anti-HBc
CONTROL

07P87L
 0.0 ML
 670362R01

07P87L-49-01_Eng_ViLa.indd 1 05.02.2016 10:50:49

File: 07P87L-49-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Alinity - Citis vial label template.indd
 Size: 63.5 x 22 mm Drawing: AK4520*
 Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: PE

* See drawing for stamp fields and material

D. MIGUEL ANTONIO
 ABOGADO
 LABORATORIOS
 VINCEN DIAGNOSTICOS S.A.

Jorge Luis Matur
 Co-Dir.
 Abbott Labo
 División

IF-2018-6240430-CPN-DNPM#ANMAT



07P87M
8.8 mL
670363R01

Alinity i
Anti-HBc
CONTROL +

4°C
2°C
! (Warning symbol)
! (Warning symbol)
! (Warning symbol)

CONTAINS AZIDE
ABBOTT

Exp. (Expiration symbol)
CE (CE mark)

07P87M-49-01_Eng_ViLa.indd 1 05.02.2016 10:52:19

File: 07P87M-49-01_Eng_ViLa.indd
Template: Alinity i Cris vial label template.indd
Size: 63.5 x 22 mm Drawing: AK4520*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors: Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: PE

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGORIO
APC/DEPTAL C
Abbott Laboratories Abbott S.A.
DIVISION DIAGNOSTICS

Jorge Luis...
IF-2018-6247430-33-001-DNEM#ANMAT

Dr. MICHAEL J. CORI
 Apellido y Nombre
 Abbott Laboratories Argentina
 Director

Anti-HBc Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit Abbott

- MICROPARTICLES 2 x 4.2 mL
- SPECIMEN DILUENT 2 x 4.2 mL
- ASSAY DILUENT 2 x 5.9 mL
- CONJUGATE 2 x 8.7 mL



Anti-HBc
 REF 07P8722 2 x 100
 www.abbottdiagnostics.com/IRU R01

Exp. 2099-12-31
 Lot 12345M100

IVD
 CE
 0088
 Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-590

PRODUCT OF GERMANY



Exp. 2099-12-31
 Lot 12345M100

(01) 00380740130022 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 07P8722



CONTAINS: AZIDE



Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Responsable Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 Director Técnico

IF-2018-624045-2018-PN-DNPM#ANMAT



Abbott

Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit

Anti-HBc

- MICROPARTICLES 2 x 16.8 mL
- SPECIMEN DILUENT 2 x 15.1 mL
- ASSAY DILUENT 2 x 15.3 mL
- CONJUGATE 2 x 17.8 mL

CONTAINS: AZIDE



Anti-HBc

REF 07P8732



2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01



G70350R02

Exp.

2099-12-31

LOT

12345M100

(01) 00380740130039 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 07P8732

LOT

2099-12-31

12345M100

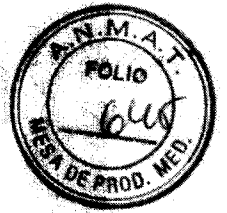


Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Str. 2
 85355 Wieslabach
 Germany
 +49-6122-580

PRODUCT OF GERMANY

Dr. Miguel Marun
 Director de Diagnósticos
 Abbott Laboratorios Argentina

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 IF-2018-6240430-3-3-DNPM#ANMAT
 Director de Diagnósticos



CAL 1 1 x 3.0 mL

PEI U/mL 0.5



REF 07P8701 www.abbottdiagnostics.com/ru



CONTAINS 1 x 3.0 mL

(10) 12345M1

G70947R02

Anti-HBc Cal

Alinity i Anti-HBc II Calibrator

Abbott

Abbott



Anti-HBc Cal

PRODUCT OF GERMANY

Abbott GmbH & Co. KG
Alinity i Anti-HBc II
88200 Wiesbaden
Germany
+49-6132-580

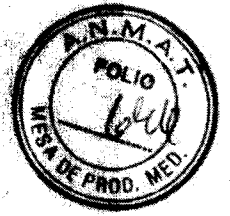


(17) 991231

(1) Anti-HBc

Dr. Miguel...
Abbott Laboratories
Argentina

Juan...
IF-2018-6240...
PM#ANMAT
Argentina
diagnostics.com



Anti-HBc Ctrls



IVD CE 0088

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Str. 2
65203 Wiesbaden
+49-6122-580



Alinity i Anti-HBc II Controls

Anti-HBc Ctrls

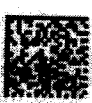
CONTROL	TARGET	RANGE
CONTROL 1	2.73 S/CO	0.00 - 0.05 I
CONTROL 2	- S/CO	0.00 - 0.00 I



CONTAINS AZIDE

Anti-HBc Ctrls

www.abbott/diagnostics.com/PLI
R02
07P8710



G70348R03

(01) 00380740130015 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8710

Exp. 2099-12-31
Lot# 12345M100

Dr. MICHAEL [signature]
Abbott [signature]

Jorge D. Masun
IF-2018-6240-02-30-01-DNEM#ANMAT
Abbott [signature]
Página 27 de 48

Alinity i

Anti-HBc IgM Controls



NOMBRE

Alinity i Anti-HBc IgM Controls (controles, denominados también Anti-HBc M Carlo)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Anti-HBc IgM se utilizan para la verificación de la calibración del analizador Alinity i en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (IgM anti-HBc) en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CONTROL - contiene plasma humano recalificado no reactivo.
CONTROL + contiene plasma humano recalificado que presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-HBc.

Conservantes: ProClin 950, ProClin 300 y otros agentes antimicrobianos.

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

Control	Cantidad	Color	CONC IgM anti-HBc (PEI U/mL) ^a	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Incoloro	0	0 - 0.25
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Azul ^b	150	1.608 - 4.825

^a PEI U/mL = unidades del Paul Ehrlich Institute por mililitro

^b Colorante: eritrosina (Acid Blue No. 9)

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

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

ESTANDARIZACIÓN

Los controles Alinity i Anti-HBc IgM se ajustan al suero de referencia 84 del HBc (IgM anti-HBc) del Paul Ehrlich Institute, Langen, Alemania.

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de reactivos que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.^{1,2}

- El material de origen humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-HBc, es reactivo o no es reactivo para el HBsAg, y no presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1.
- El material de origen humano utilizado en el control negativo no es reactivo para el HBsAg, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, anti-HBc, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1.

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

(Signature)
 Dr. MIGUEL MIGNORI
 APDCEBADO
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.
 División Diagnósticos

(Signature)
 1
 IF 2018-6240-402 APN-DNPM#ANMAT
 Abbott
 Página 28 de 48



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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente de 5 a 10 veces para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M28-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	RIESGOS biológicos
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Número de control
	Concentración
	Control negativo
	Control positivo
	Riesgo de hepatitis B
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producto de Alemania
	Intervalo de valores
	Número de referencia

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

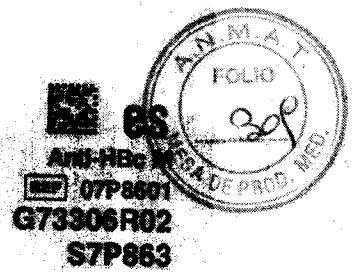
DIRECCIÓN DEL LICUORI
Aprobado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIRECCIÓN GENERAL DE INGENIERÍA Y CALIDAD

Abbott Diagnostics
DIRECCIÓN GENERAL DE INGENIERÍA Y CALIDAD
Argentina
IE-2016-02404303-APN-DNPM#ANMAT



Alinity I

Anti-HBc IgM Calibrators



NOMBRE

Alinity I Anti-HBc IgM Calibrators (calibradores, denominados también Anti-HBc M Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity I Anti-HBc IgM se utilizan para la calibración del analizador Alinity I en la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (IgM anti-HBc) en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CAL 1 contiene plasma humano recalcificado no reactivo.

CAL 2 contiene plasma humano recalcificado reactivo para IgM anti-HBc. Conservantes: ProClin 950, ProClin 300 y otros agentes antimicrobianos.

Los calibradores presentan las siguientes concentraciones aproximadas:

Calibrador	Cantidad	Conc. IgM Anti-HBc (PEI U/mL)*
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	67

* PEI U/mL = unidades del Paul Ehrlich Institute por mililitro

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores Alinity I Anti-HBc IgM se ajustan al suero de referencia 84 del HBc (IgM anti-HBc) del Paul Ehrlich Institute, Langen, Alemania.

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.^{1,4}

- **Biohazard** El material de origen humano utilizado en el calibrador 2 presenta reactividad de anticuerpos IgM anti-HBc, es reactivo o no es reactivo para el HBsAg, y no presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC; ni es reactivo para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1.
- El material de origen humano utilizado en el calibrador 1 no es reactivo para el HBsAg, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, anti-HBs, ni es reactivo para el RNA del VIH-1 ni el antígeno del VIH-1.

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

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente de 5 a 10 veces para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir 2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	

Dr. MIGUEL LOPEZ
APC
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Buenos Aires, Argentina

Jorge...
Abbott
IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT



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

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

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

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

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2008.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	RIESGOS biológicos
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Calibrador (1, 2)
	Número de control
	Concentración
	Riesgo de hepatitis B
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Producto de Alemania
	Número de referencia
	Número de serie

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

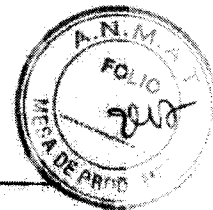


Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. María Ligia Liguori
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Distribuidor Autorizado



SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

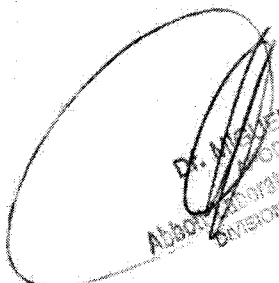
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

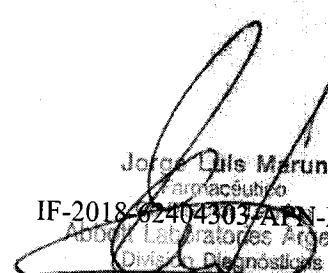
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

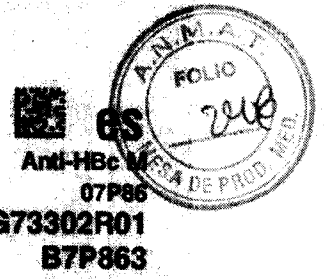
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°


D. MIGUEL LICUORI
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
IF-2018-02404303-APN-DNPM#ANMAT
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Alinity i

Anti-HBc IgM Reagent Kit



07P86
G73302R01
B7P863

Creado en septiembre de 2018.

07P8622

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

NOMBRE

Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también Arel-HBc M)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Anti-HBc IgM es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpo IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (IgM anti-HBc) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i Anti-HBc IgM está indicado como ayuda en el diagnóstico de infecciones agudas o recientes por el virus de la hepatitis B.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity i Anti-HBc IgM utiliza un conjugado de antígeno core recombinante del virus de la hepatitis B (rHBcAg) marcado con acridinio para la detección de IgM anti-HBc. Se ha detectado anticuerpo IgM específico del virus en la mayor parte de las infecciones víricas agudas y es un marcador fiable de la enfermedad en forma aguda. Las concentraciones de IgM anti-HBc aumentan rápidamente en pacientes con una infección aguda. Se han detectado concentraciones elevadas de IgM anti-HBc en pacientes con infección aguda por el virus de la hepatitis B.¹⁻⁵ Por lo general, el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) también está presente como marcador serológico en una infección aguda,⁶⁻⁸ aunque se han dado casos en los que no se ha detectado.^{9, 10}

En la fase de convalecencia, la IgM anti-HBc persiste tras la desaparición del HBsAg y disminuye lentamente con el paso del tiempo. En ausencia de información sobre otros marcadores del virus de la hepatitis B (VHB), se considera que un individuo con concentraciones detectables de IgM anti-HBc puede estar infectado con VHB o estar ya recuperado de dicha infección. La IgM anti-HBc también puede encontrarse en pacientes con infección vírica crónica por el virus de la hepatitis B.⁶⁻⁸ Las concentraciones son generalmente inferiores a las asociadas con infecciones agudas y pueden aumentar o disminuir con el agravamiento de la enfermedad.¹¹⁻¹⁵ Es difícil diferenciar entre una infección aguda y una crónica por el virus de la hepatitis B solamente con la ayuda de marcadores víricos, que suelen estar presentes, como por ejemplo HBsAg, anti-HBs, HBsAg, anti-HBe y anti-HBc, ya que casi todos estos marcadores están presentes en ambas. Puesto que hay una elevada correlación entre las concentraciones elevadas de IgM anti-HBc y la infección aguda por el virus de la hepatitis B, el análisis para detectar las IgM anti-HBc podría servir como ayuda para distinguir una hepatitis aguda causada por el VHB de sobreinfecciones causadas por otros agentes, como por ejemplo la hepatitis A, la hepatitis C o el virus delta.^{5, 8, 11, 16}

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de IgM anti-HBc en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combina la muestra prediluida y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-IgM humana y se incuban. La IgM humana presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-IgM humana. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de antígeno core del virus de la hepatitis B recombinante (rHBcAg) marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

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

La presencia o ausencia de IgM anti-HBc en la muestra se determina comparando las URL quimioluminiscentes de la reacción con las URL del punto de corte determinadas a partir de una calibración activa.

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit 07P86

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

REF	07P8622
Análisis por cartucho	100
Número de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
MICROPARTÍCULAS	5.5 mL
CONJUGATE	6.1 mL
MICROPARTÍCULAS	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-IgM humana en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovino, de cabra). Concentración mínima: 0.12 % de partículas sólidas. Conservantes: agentes antimicrobianos.
CONJUGATE	Conjugado de antígeno core del virus de la hepatitis B (<i>E. coli</i> , recombinante) marcado con acridinio en tampón succinato con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.4 µg/mL. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

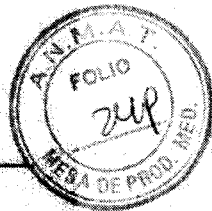
- ND**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁷⁻²⁰

Dr. JUAN LUCIOLI
Abbot Laboratories Argentina S.A.
Division Diagnostic

Jorge Luis Vitaro
IF-2018-02404569-APN-DNPM#ANMAT
Abbot Laboratories Argentina
División Diagnóstico
Página 33 de 48



Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONJUGATE

ADVERTENCIA	Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-405)
H319	Provoca irritación ocular grave.
Prevención	
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P305+P351+P338	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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

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

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

Manejo de los reactivos

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

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

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseché el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

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

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i Anti-HBc IgM en el analizador Alinity i.

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

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

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System. Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

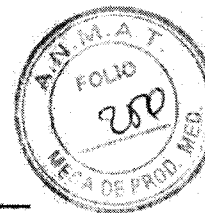
Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Separador de suero

Dr. MIGUEL GARCÍA
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIRECCIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun
 Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Dirección Diagnósticos

Abbott

IF-2018-02464303-APN-DNPM#ANMAT



Tipo de especímenes	Tubos de recogida
Plasma	EDTA de potasio
	Citrato de sodio
	Heparina de sodio
	ACD
	CPDA-1
	CPD
	Oxalato de potasio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

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

Preparación para el análisis

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

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

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación. El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

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

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

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

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

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

Almacenamiento de los especímenes

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

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	7 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador. Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 25 especímenes no reactivos o 25 especímenes reactivos por adición.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

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

Dr. Miguel J. Jettori
 Gerente
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Abbott
 IF-2018-62404307-APN-DNPM#ANMAT
 Página 35 de 48

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P86 Alinity I Anti-HBc IgM Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity I Anti-HBc IgM assay file (fichero del ensayo)
- 07P8601 Alinity I Anti-HBc IgM Calibrators (calibradores)
- 07P8610 Alinity I Anti-HBc IgM Controls (controles) u otro material de control
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity I-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

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

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

Procedimiento del ensayo

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 64 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 14 µL
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 14 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity I Anti-HBc IgM y de los controles Alinity I Anti-HBc IgM para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

No se pueden diluir las muestras para el ensayo Alinity I Anti-HBc IgM.

Calibración

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

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

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

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

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

Procedimientos de control de calidad

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

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

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

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

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.²¹

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

Guía para el control de calidad

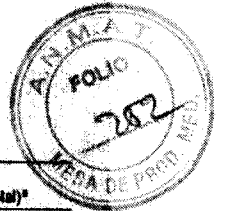
Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.²²

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

Dr. MIGUEL GILBERTI
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis... Abbott
IF 2018-62404903-APN-DNPM#ANMAT
Laboratorio de Diagnóstico



RESULTADOS

Cálculo

El analizador Alinity i calcula los resultados del ensayo Alinity i Anti-HBc IgM usando el cociente de las URL de la muestra frente a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = [(valor medio de URL del calibrador 2 - valor medio de URL del calibrador 1) x 0.75] + valor medio de URL del calibrador 1

Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

Interpretación de los resultados

El punto de corte es 1.00 S/CO.

S/CO	Interpretación
< 1.00	Nonreactive (no reactivo)
≥ 1.00	Reactive (reactivo)

Si desea información detallada sobre la configuración del analizador Alinity i para interpretaciones de resultados en zona gris, consulte el Manual de operaciones Alinity ci-series, capítulo 2.

Alertas

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda o crónica.
- Si los resultados de IgM anti-HBc no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga los especímenes antes del tratamiento con heparina.
- Los especímenes de pacientes con concentraciones altas de IgM, por ejemplo, especímenes de pacientes con mieloma múltiple, pueden dar valores bajos al analizarlos con equipos de ensayos que utilizan reactivos con anticuerpos anti-IgM humana.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

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

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2²³ del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBc IgM, 3 lotes de calibradores Alinity i Anti-HBc IgM, 3 lotes de controles Alinity i Anti-HBc IgM y 1 instrumento. Se analizaron 2 controles y 3 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 repeticiones, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Intraserial (repetibilidad)			Intralaboratorio (total) ^a	
		Mediana (S/CO)	D.E.	%CV	D.E.	%CV
					(Intervalo de valores aceptables ^b)	(Intervalo de valores aceptables ^b)
Control negativo	359	0.06	0.005	7.6	0.006 (0.005 - 0.007)	10.5 (8.6 - 12.3)
Control positivo	357	3.20	0.122	3.8	0.213 (0.194 - 0.245)	6.7 (5.8 - 7.6)
Panel 1	357	0.78	0.027	3.4	0.037 (0.032 - 0.042)	4.6 (4.0 - 5.1)
Panel 2	357	1.15	0.043	3.8	0.057 (0.054 - 0.061)	5.0 (4.9 - 5.0)
Panel 3	360	2.07	0.076	3.7	0.113 (0.110 - 0.115)	5.5 (5.2 - 5.7)

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

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

Especificidad

Se analizó un total de 1010 especímenes procedentes de donantes de sangre y 220 especímenes de pacientes hospitalizados con el ensayo Alinity i Anti-HBc IgM y un ensayo anti-HBc IgM comercializado. No se excluyó ningún espécimen.

Categoría	n	IR con Alinity i Anti-HBc IgM (% del total)	RR con Alinity i Anti-HBc IgM (% del total)	Especificidad de Alinity i Anti-HBc IgM (IC del 95 %)	Especificidad del ensayo anti-HBc IgM comercializado (IC del 95 %)
Donantes de sangre - suero	500	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (99.26 - 100.00)	100.00% (99.26 - 100.00)
Donantes de sangre - plasma	510	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (99.28 - 100.00)	100.00% (99.28 - 100.00)
Total de donantes	1010	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (99.54 - 100.00)	100.00% (99.54 - 100.00)
Pacientes hospitalizados	220	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (98.34 - 100.00)	100.00% (98.34 - 100.00)

IR = inicialmente reactivos; RR = repetidamente reactivos, IC = intervalo de confianza

Sensibilidad

Se analizó un total de 220 especímenes positivos para IgM anti-HBc de pacientes con infección por el VHB aguda y post-aguda utilizando el ensayo Alinity i Anti-HBc IgM y un ensayo anti-HBc IgM comercializado. Se estimó que la sensibilidad general del ensayo Alinity i Anti-HBc IgM en estos estudios fue del 100.00 % (220 / 220) con un intervalo de confianza del 95 % de 98.34 % a 100.00 %.

Categoría del espécimen	n	Número de reactivos con Alinity i Anti-HBc IgM	Sensibilidad de Alinity i Anti-HBc IgM	Sensibilidad del ensayo anti-HBc IgM comercializado
Infección aguda por VHB	187	187	100.00%	100.00%
Infección post-aguda por el VHB	33	33	100.00%	100.00%
Total	220	220	100.00%	100.00%

Dr. Mónica Aguero
Abott Laboratorios Argentina S.A.
Division DMC-2000005

Dr. Julio Maruri
Abott Laboratorios Argentina S.A.
Division Diagnósticos
IP-2018-62404392-APN/DNPM#ANMAT



Otras condiciones de los especímenes o enfermedades

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Con el ensayo ARCHITECT Anti-HBc IgM, se analizó un total de 181 especímenes de individuos con sustancias con capacidad para interferir y otras situaciones (IgM anti-CMV, IgM anti-VEB, VHC, VIH-1, IgM anti-VHS, anticuerpo total VHA, IgM anti-VHA, rubéola, vacunados contra el VHB, reactivo alto para anti-HBc total, toxoplasmosis, sífilis, infecciones del tracto urinario, factor reumatoide, autoanticuerpos antinucleares (ANA), cirrosis alcohólica, mujeres embarazadas (primer y segundo trimestre), mieloma múltiple (IgM), mujeres multiparas, pacientes sometidos a diálisis, otras enfermedades hepáticas).

Con el ensayo ARCHITECT Anti-HBc IgM se analizaron 75 especímenes de individuos con riesgo elevado de padecer infecciones de transmisión sanguínea (drogodependientes por vía intravenosa, homosexuales masculinos y hemofílicos).

Con el ensayo ARCHITECT Anti-HBc IgM se analizó una población de 80 especímenes de pacientes diagnosticados con hepatitis B crónica. Ocho especímenes (10.00 %) fueron reactivos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBc IgM. Estos 8 especímenes también fueron reactivos con el ensayo AxSYM CORE-M. Un total de 9 especímenes resultaron reactivos con el ensayo AxSYM CORE-M*. A continuación se resumen los datos obtenidos para estas 3 poblaciones.

Población	Número n	Reactivo	
		n	%
Sustancias con capacidad de interferir u otras situaciones	181 ^a	1 ^b	0.62
Riesgo elevado de padecer infecciones de transmisión sanguínea	75 ^c	1 ^d	1.33
Infección crónica por VHB	80 ^e	8	10.00

^a Dos especímenes (uno de VHC y uno de toxoplasmosis) fueron reactivos en la zona gris al aplicar un intervalo en zona gris de 0.50 a 0.99 S/CO. Ambos especímenes resultaron reactivos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBc (anticuerpo total) y no reactivos con el ensayo ARCHITECT HBsAg.

^b Un espécimen (de paciente sometido a diálisis) resultó reactivo con el ensayo ARCHITECT Anti-HBc y no reactivo con el ensayo ARCHITECT HBsAg.

^c Dos especímenes (de drogodependientes por vía intravenosa) resultaron reactivos en la zona gris al aplicar el intervalo en zona gris de 0.50 a 0.99 S/CO. Ambos especímenes resultaron reactivos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBc y no reactivos con el ensayo ARCHITECT HBsAg.

^d Un espécimen (de homosexual masculino) resultó reactivo con el ensayo ARCHITECT HBsAg y con el ensayo ARCHITECT Anti-HBc.

^e Seis especímenes adicionales resultaron reactivos en la zona gris al aplicar el intervalo en zona gris de 0.50 a 0.99 S/CO. Este mismo número de especímenes adicionales resultó reactivo en la zona gris con el ensayo AxSYM CORE-M.

Interferencias

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

No se observaron diferencias cualitativas entre los controles experimentales y los 25 especímenes no reactivos o 25 especímenes reactivos por adición con concentraciones elevadas de las siguientes sustancias con capacidad de interferir:

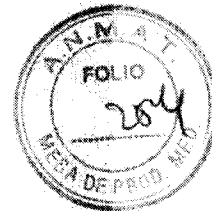
Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Proteínas	≤ 12 g/dL

Dr. Mariana J. Latorre
 Laboratorio de Diagnóstico
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.
 División Diagnóstico

BIBLIOGRAFÍA

- Lindsay KL, Nizze JA, Koretz R, et al. Diagnostic usefulness of testing for anti-HBc IgM in acute hepatitis B. *Hepatology* 1986;6:1325-1328.
- Chau KH, Hargie MP, Decker RH, et al. Serodiagnosis of recent hepatitis B infection by IgM class anti-HBc. *Hepatology* 1983;3(2):142-149.
- Wang A-X, Coulepis AG, Hui Z, et al. Immunoglobulin M antibodies against hepatitis B core antigen in patients with chronic hepatitis B infection. *Pathol* 1984;16:83-85.
- Eble K, Clemens J, Krenc C, et al. Differential diagnosis of acute viral hepatitis using rapid, fully automated immunoassays. *J Med Virol* 1991;33:139-150.
- Gerlich WH, Uy A, Lambrecht F, et al. Cutoff levels of immunoglobulin M antibody against viral core antigen for differentiation of acute, chronic, and past hepatitis B virus infections. *J Clin Microbiol* 1986;24:288-293.
- Decker RH. Diagnosis. In: Zuckerman AJ, Thomas HC, eds. *Viral hepatitis - Scientific basis and clinical management*. New York: Churchill Livingstone, 1993:165-184.
- Hollinger FB. Hepatitis B Virus. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM, et al., eds. *Fields virology. Third ed* Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996:2752-2757.
- Martin P, Friedman LS, Dienstag JL. Diagnostic Approach. In: Zuckerman AJ, Thomas HC, eds. *Viral hepatitis - Scientific basis and clinical management*. New York: Churchill Livingstone, 1993:393-409.
- Papaevangelou G, Roumeliotou-Karyannis A, Tassopoulos N, et al. Diagnostic value of anti-HBc IgM in high HBV prevalence areas. *J Med Virol* 1984;13:393-399.
- Gerlich WH, Luer W, Thomssen R, et al. Diagnosis of acute and inapparent hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to hepatitis B core antigen. *J Infect Dis* 1980;142:95-101.
- Colloredo G, Bellati G, Leandro G, et al. Quantitative analysis of IgM anti-HBc in chronic hepatitis B patients using a new "gray-zone" for the evaluation of "borderline" values. *J Hepatol* 1996;25:844-848.
- Bänninger P, Altörfer J, Frösner GG, et al. Prevalence and significance of anti-HBc IgM (radioimmunoassay) in acute and chronic hepatitis B and in blood donors. *Hepato* 1983;3:337-342.
- Meis GC, Bellati G, Leandro G, et al. Fluctuations in viremia, aminotransferases and IgM antibody to hepatitis B core antigen in chronic hepatitis B patients with disease exacerbations. *Liver* 1994;14:175-181.
- Kiyosawa K, Sodeyama T, Franca STM, et al. Serial assay for IgM anti-HBc in patients with anti-HBe-positive chronic hepatitis and its significance for long-term prognosis. *J Med Virol* 1988;24:241-250.
- Maruyama T, Schödel F, Iino S, et al. Distinguishing between acute and symptomatic chronic hepatitis B virus infection. *Gastroenterol* 1994;106:1006-1015.
- Tassopoulos NC, Papatheodoridis GV, Kalantzakis Y, et al. Differential diagnosis of acute HBsAg positive hepatitis using IgM anti-HBc by a rapid, fully automated microparticle enzyme immunoassay. *J Hepatol* 1997;26:14-9.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2000.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Abbott
 HE-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT
 División Diagnóstico



Nota sobre el formato de las cifras:

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

■ Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF GERMANY	Producto de Alemania
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

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

Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580



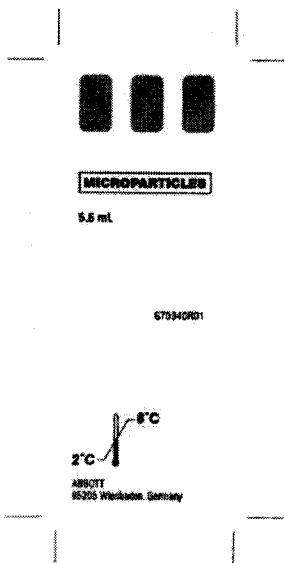
Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

GABRIEL LIGLORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos
 Técnico de Servicio al Cliente
 Abbott
 IF-2018-62404305-APN-DNPM#ANMAT

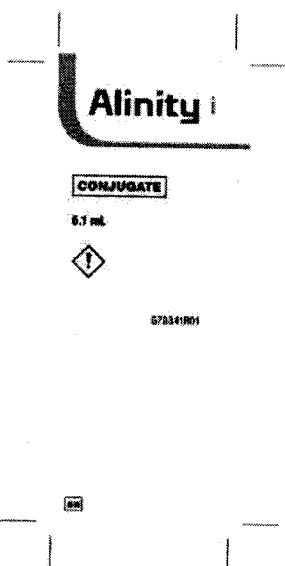
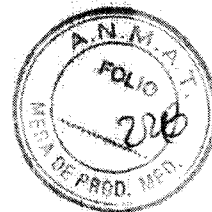


File: 07P06G-P1-01_Eng_VLA.indd
Template: Alinky i Pos 1_4.indl
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4421*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c
Material: PE

* See drawing for stamp fields and material

[Handwritten signature]
Dr. Jorge Luis Marín
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Division Diagnostics

Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratorios Argentina
Division Diagnostics
IF-2018-62404313-APN-DNPM#ANMAT

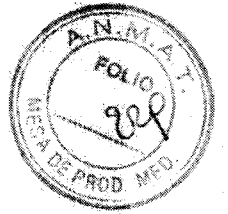


File: 07P86H-P2-01_Eng_ViLa.indd
Template: Alinity i Pos 2_5.indr
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AX4422*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c f
Inside border Symbol: black
Material: PE

* See drawing for stamp fields and material

[Signature]
Dr. M. LIGUORI
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

[Signature]
Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnósticos
HE-2018-62404303-APN-DNPM/ANMAT

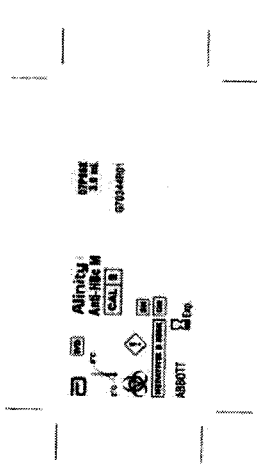
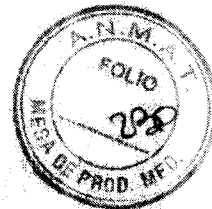


07P86Q-4B-01_Eng_ViLa.indd 1 28.01.2016 14:57:08
File: 07P86Q-4B-01_Eng_ViLa.indd
Template: Alinity i Cals via label Templates.indd
Size: 49 x 21 mm Drawing: AN4428*
Color: Text, Symbols, Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors: Warning Symbol Border: Pantone 185 c,
Inside border: Symbol: black
Material: PE

* See drawing for stamp fields and materials

Dr. MICHELLE AGUIRRE
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Pizarro
Farmacéutico
División Diagnósticos
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
División Diagnósticos
IF-2018-62404303-A-PN-DNDP/ANMAT



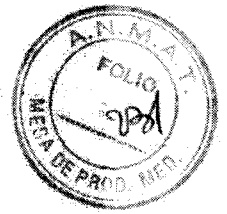
07P86K-48-01_Eng_ViLa.indd 1 28.01.2016 14:54:32

File: 07P86K-49-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Alinity / Cals val labar / Template.ind
 Size: 48 x 21 mm Drawing: A44425*
 Colors: Text, Symbols: Black Background: PMS 376 c, PMS 2757 c
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border: Symbol: black
 Material: PE

* See drawing for stamp fields and material

Dr. MICHAEL LIGUORI
 GERENTE
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
 Director Técnico
 IE-2018-62404303-APN-DNEM#ANMAT



07P86L
8.0 mL
G70345R01

Alinity i
Anti-HBc M
CONTROL

Exp.
CN

ABBOTT

07P86L-49-01_Eng_ViLa.indd 1

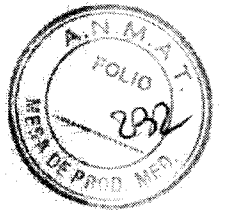
28.01.2016 14:59:51

File: 07P86L-49-01_Eng_ViLa.indd
Template: Alinity i Chris vial label template.indd
Size: 63,5 x 22 mm Drawing: AK4520*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: PE

* See drawing for stamp fields and material

Dr. [Signature]
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIRECCIÓN DIAGNÓSTICOS

[Signature]
Jorge Luis Marín
Ejército 1500
Ciudad de Buenos Aires
Comisión de Regulación de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
IE-2018-62404303-APN/DNPM/ANMAT



07P86M-49-01_Eng_ViLa.indd 1

28.01.2016 15:01:33

Alinity
Anti-HBe M
CONTROL +

07P86M
5.0 mL
G70346R01

HEPATITIS B MARK
ABBOTT

Exp.

File: 07P86M-49-01_Eng_ViLa.indd
Template: Alinity 1 Dets vial label template.indd
Size: 63,5 x 22 mm Drawing: AK4520*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 135 D /
Inside border: Symbol: black
Material: PE







* See drawing for stamp fields and material

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbot Laboratorios Argentina S.A.
division.laeng@n.com

Jorge Luis Marun
IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT
Abbot Laboratorios Argentina S.A.
Division: Argentina

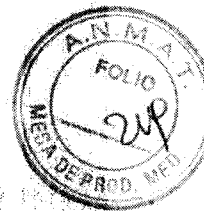


Anti-HBc M Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit Abbott

 2°C - 8°C
Anti-HBc M
 REF 07P8622 2 x 100
 www.abbottdiagnostics.com/IFU R01
  2 x 100
Anti-HBc M
 MICROPARTICLES 2 x 5.6 mL
 CONJUGATE 2 x 6.1 mL
 
 Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Str. 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49 6122-980
 IVD CE 0088
 PRODUCT OF GERMANY
 (01) 00380740130299 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 07P8622
 2099-12-31
 12345M100
 Exp. Lot
 2099-12-31
 12345M100
 Exp. Lot
 671452801


Dr. MICHAEL L...
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

IF-2018-62404303 A.N.-D.N.R.M.#ANMAT
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos



Abbott

Anti-HBc M Cals

Alinity i Anti-HBc Igm Calibrators

Alinity i Anti-HBc Igm Calibrators

Anti-HBc M Cals

CAL	CONC	PEI U/ml
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	67

2°C -8°C

2°C -8°C

CE 0088

TD

PRODUCT OF GERMANY

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-980

R02

QR CODE

(17) 991231
Anti-HBc M

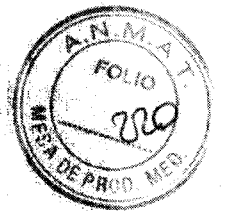
Abbott

Abbott

G70337R02

Dr. Mónica Figueroi
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
Division Diagnósticos

Jorge...
IF-2018-62404303-APK-DNPM#ANMAT
Abbott Laboratorios Argentina
Division Diagnósticos



Alinity i Anti-HBc IgM Controls

Anti-HBc M Ctrls

CONCENTRATION	CONC	PEI U/mL	CONTROL	CONTROL	RANGE	S/CO
1	0.051	0	+	-	4 - 809.1	0 - 0.25
2	0.151	0	+	-		
3	0.451	0	+	-		
4	1.351	0	+	-		

2°C

Abbott GmbH & Co. KG
Laboratory Division
85200 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Anti-HBc M Ctrls



HEPATITIS B RISK



HEPATITIS B RISK

Anti-HBc M Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/ifu

R02



G70S38R02

(01) 00380740130275 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P8610

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

Dr. MIGUEL GUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

IF-2018-62404305-APROBADO ANMAT
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62404303-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3872-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 10:53:25 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.03 10:53:47 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3872/17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **1) ALINITY i Anti-HBc IgM Reagent Kit; 2) ALINITY i Anti-HBc IgM Calibrators; 3) ALINITY i Anti-HBc IgM Controls; 4) ALINITY i Anti-HBc II Reagent Kit; 5) ALINITY i Anti-HBc II Calibrators y 6) ALINITY i Anti-HBc II Controls.**

Indicación de uso: **1) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTICUERPO IgM FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (IgM anti-HBc) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBc IgM Reagent Kit; 3) PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBc IgM Reagent Kit; 4) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA**

WAP

DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (anti-HBc) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; **5)** PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBc II Reagent Kit y **6)** PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Anti-HBc II Reagent Kit.

Forma de presentación: **1)** (Ref: 07P8622) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 5.6 ml y CONJUGATE x 6.1 ml); **2)** ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml) y CAL 2 (1 x 3 ml); **3)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS 1 (1 x 8 ml); **4)** (Ref: 07P8722) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 4.2 ml, CONJUGATE x 8.7 ml, ASSAY DILUENT x 5.9 ml y SPECIMEN DILUENT x 4.2 ml) o (Ref: 07P8732) ENVASES PARA 1200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 16.8 ml, CONJUGATE x 17.8 ml, ASSAY DILUENT x 15.3 ml y SPECIMEN DILUENT x 15.1 ml); **5)** ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml); **6)** ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEG (1 x 8 ml) y CONTROL POS (1 x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 4) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 2) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 3) 15 (QUINCE) meses desde la

fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 5) y 6) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden. (ALEMANIA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-636.

Expediente N° 1-47-3110-3872/17-6

Disposición N°

0243

08 ENE 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT