



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

1311

BUENOS AIRES

04 FEB 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-18802/11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY Reagent Kit/ INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg), EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS REPETIDAMENTE REACTIVAS CON EL ENSAYO ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II; 2) ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY Manual Diluent/ SE UTILIZA PARA LA DILUCIÓN MANUAL DE MUESTRAS A PROCESAR JUNTO AL ENSAYO ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY Reagent Kit, EN LOS SISTEMAS ARCHITECT I SYSTEMS.

Que a fs. 281 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.



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 1311

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY Reagent Kit/ INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg), EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS REPETIDAMENTE REACTIVAS CON EL ENSAYO ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II; 2) ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY Manual Diluent/ SE UTILIZA PARA LA DILUCIÓN MANUAL DE MUESTRAS A PROCESAR JUNTO AL ENSAYO ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY Reagent Kit, EN LOS SISTEMAS ARCHITECT i SYSTEMS que serán elaborados por ABBOTT IRELAND



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso Del Pueblo Libre"

DISPOSICIÓN N°

1311

DIAGNOSTICS DIVISION. Finisklin Business Park. Sligo. (IRLANDA) e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo 1) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MICROPARTICLES (1 x 6,6 ml), CONJUGATE (1 x 5,9 ml), ANCILLARY WASH BUFFER (1 x 5,9 ml), PRE-TREATMENT-1 (1 x 2,4 ml) Y PRE-TREATMENT-2 (1 x 2,4 ml); 2) MANUAL DILUENT (1 x 100 ml); cuya composición se detalla a fojas 28 con un período de vida útil de 9 (NUEVE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 34 a 35, 54 a 55, 74 a 75, 185 a 193 y 260 a 280 , desglosándose las fojas 74 a 75, 187 a 188, 191 y 274 a 280 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

# DISPOSICIÓN N° 1311

la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

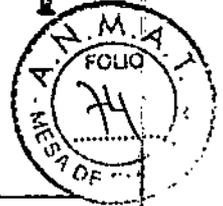
Expediente n°: 1-47-18802/11-8.-

DISPOSICIÓN N°: 1311

av.



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

**ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory**  
**MICROPARTICLES**

**IVD**   **REF**  
 6,6 ml

LOTE  
 VENCIMIENTO

**ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory**  
**CONJUGATE**

**IVD**   **REF**  
 5,9 ml

LOTE  
 VENCIMIENTO

**ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory**  
**ANCILLARY WASH BUFFER**

**IVD**   **REF**  
 5,9 ml

LOTE  
 VENCIMIENTO

Dr. Jorge Marun  
 C.D. Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori  
 Apoderado  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.



**ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory**  
**PRE-TREATMENT 1**

**IVD**   **REF**  
 2,4 ml

**LOTE**  
**VENCIMIENTO**

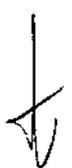
2°C — 8°C

**ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory**  
**PRE-TREATMENT 2**

**IVD**   **REF**  
 2,4 ml

**LOTE**  
**VENCIMIENTO**

2°C — 8°C



Dr. Jorge Marun  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Miguel Liguori  
 Apoderado  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.





# ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent



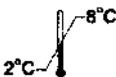
IVD REF 2G23-40

**en** The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent is used for manually diluting specimens for testing on the ARCHITECT i System using the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit.

**MANUAL DILUENT** 1 bottle (100 mL) manual diluent containing recalcified human plasma. Infection risk. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

**de** Das ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent dient zur manuellen Verdünnung von Proben zur Testung mit dem ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit auf dem ARCHITECT i System.

**MANUAL DILUENT** 1 Flaschchen (100 ml) manuelles Verdünnungsmittel mit rekalkifiziertem Humanplasma. Infektionsrisiko. Konservierungsmittel: ProClin 950 und Natriumazid.



ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. ProClin is property of its respective owner. / ARCHITECT ist eine Marke von Abbott Laboratories in verschiedenen Ländern. ProClin ist Eigentum des Rechteinhabers. / ARCHITECT est une marque commerciale d'Abbott Laboratories dans plusieurs pays. ProClin est la propriété de son détenteur respectif. / ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. ProClin está a nombre de su propietario. / ARCHITECT e un marchio commerciale di Abbott Laboratories in diverse giurisdizioni. ProClin è proprietà del relativo titolare.

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

Product of Ireland/  
Produkt aus Irland/  
Produkt d'Irlande/  
Producto de Irlanda/  
Prodotto dell'Irlanda

©2011 Abbott Laboratories



34-6715/R01



**fr** L'ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent est utilisé pour la dilution manuelle des échantillons sur l'ARCHITECT i System à l'aide de l'ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit.

**MANUAL DILUENT** 1 flacon (100 ml) de diluant manuel contenant du plasma humain recalcifié. Risque infectieux. Conservateurs : ProClin 950 et azide de sodium.

**es** El ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent se utiliza para la dilución manual de muestras que se vayan a procesar en el ARCHITECT i System con el equipo de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

**MANUAL DILUENT** 1 frasco (100 ml) de diluyente manual que contiene plasma humano recalcificado. Riesgo de infección. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

**it** L'ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent viene utilizzato per la diluzione manuale dei campioni da analizzare con l'ARCHITECT i System utilizzando l'ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit.

**MANUAL DILUENT** 1 flacone (100 ml) di diluente manuale contenente plasma umano recalcificato. Rischio di infezione. Conservanti: ProClin 950 e sodio azoturo.



**WARNING:** Manual Diluent contains methylisothiazolones. May cause an allergic skin reaction. / **ACHTUNG:** Das manuelle Verdünnungsmittel enthält Methylisothiazolon. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. / **MISE EN GARDE:** Le diluant manuel contient des méthylisothiazolones. Peut provoquer une allergie cutanée. / **ATENCIÓN:** el diluyente manual contiene metilisotiazolonas. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. / **AVVERTENZA:** il diluente manuale contiene metilisotiazoloni. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Manual Diluent contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas. / Das manuelle Verdünnungsmittel enthält Natriumazid. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. / Le diluant manuel contient de l'azide de sodium. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. / El diluyente manual contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. / Il diluente manuale contiene sodio azoturo. A contatto con acidi libera gas molto tossici.



2G23-35-40\_Mul\_KiLa.indd 1

3/15/2011 7:25:27 AM

File: O:\DDTP\Labels\Architect\Final\2G23\_Sligo\  
2G23-35-40\_Mul\_KiLa.indd  
Template: ManDilu\_HZ.indt  
Size: 79 x 108 mm  
Stamp field: 36.5 x 14.5 mm, right hand corner, vertical  
Colors: Text, Logo, Symbols and Color bar: Pantone 329 c  
Text, Logo and Symbols in Color bar: negative  
"i": Pantone 329 c (15%)  
Hazard Symbol: Symbol: black  
Red Diamond: Pantone 185 c  
Materials: Refer to site specific documents

DTP Layout: A.Cimander/SA  
DTP Layout Check: M.Smith  
DTP Redlines: M.Smith  
DTP Final Format:

JORGE LUIS MARCON  
FABRIL APARELHOS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTIC

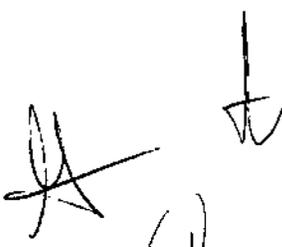
Dr. Miguel A. Liguori  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Division Diagnóstico

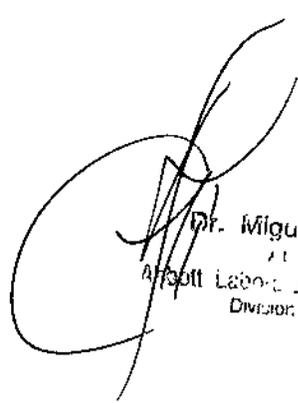
1311



**SOBRERÓTULO**

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.  
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.  
**Dep:** Ing. Pienovi 104-Avell-Prov. Bs.As.  
Número Lista: .....  
Elaborado en: Irlanda  
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida  
Producto de diagnostico uso "in vitro"  
uso profesional exclusivo".  
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.  
CERT.:

  
**JORGE LUIS MARÍN**  
FARMACÉUTICO  
CO-ORDINADOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

  
**Dr. Miguel A. Liguori**  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Division Diagnostico

# ARCHITECT

## SYSTEM

# 1311



HBsAg Qualitative II Confirmatory

REF 2G23

B2G233

G4-5473/R03

Consulte las modificaciones marcadas  
Revisado en septiembre de 2013

# HBsAg Qualitative II Confirmatory

Si desea asistencia técnica, póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

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

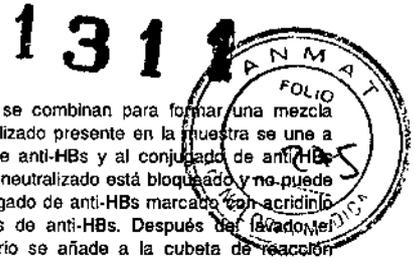
Símbolos utilizados			
	Almacénese entre 2 °C y 8 °C	<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>SN</b>	Número de serie	<b>CONTROL NO.</b>	Número de control
<b>REF</b>	Número de referencia	<b>REACTION VESSELS</b>	Cubetas de reacción
<b>LOT</b>	Número de lote	<b>REAGENT LOT</b>	Lote de reactivos
	Fecha de caducidad	<b>REPLACEMENT CAPS</b>	Tapones para los reactivos
	Consulte las instrucciones de uso	<b>SAMPLE CUPS</b>	Copas de muestra
	Fabricante	<b>SEPTUM</b>	Septos (tapones de protección)
	Atención	<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Atención: puede provocar una reacción alérgica.
<b>GTIN</b>	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo	<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
		<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Producto de Irlanda

Si desea una explicación más detallada sobre los símbolos utilizados para cada componente, consulte el apartado **REACTIVOS**.



JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

DR. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS



**NOMBRE**

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory (ensayo confirmatorio cualitativo II para el HBsAg)

**FINALIDAD DE USO**

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos incluyendo muestras recogidas post-mortem (sin tejido cardíaco) por medio de la neutralización del anticuerpo específico. Se utiliza para la confirmación de muestras repetidamente reactivas con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO**

El virus de la hepatitis B (VHB), un virus DNA con membrana, es el agente etiológico de la hepatitis sérica. Durante la infección, el VHB produce un exceso de antígeno de superficie (HBsAg), también denominado antígeno Australia, que puede detectarse en la sangre de los individuos infectados. Es el responsable de la unión del virus a los hepatocitos y es la estructura diana de los anticuerpos neutralizantes.<sup>1,2</sup> El HBsAg es el primer marcador serológico tras la infección por el VHB apareciendo de 1 a 10 semanas tras la exposición y de 2 a 8 semanas antes de la aparición de los síntomas clínicos.<sup>3,4</sup> El HBsAg persiste durante esta fase aguda y se elimina después en el período de convalecencia. Si transcurridos 6 meses no se elimina indica un estado de portador crónico de HBsAg.

La prueba del HBsAg se utiliza para identificar a las personas infectadas con el VHB y para prevenir la transmisión del virus vía sangre o productos sanguíneos así como para monitorizar el estado de los individuos infectados, en combinación con otros marcadores serológicos de la hepatitis B.<sup>5</sup> En la mayoría de los países, la realización de la prueba del HBsAg forma parte de los programas de reconocimiento prenatal cuyo objetivo es identificar a las madres infectadas por el VHB y prevenir, posteriormente a través de la inmunización, la transmisión perinatal de la infección.<sup>6</sup>

Los virus de la hepatitis B, al contrario que otros virus de DNA, se replican por retrotranscripción. El proceso de retrotranscripción carece de capacidad de corrección de la lectura, por ello, el VHB está sujeto a una tasa de mutaciones 10 veces superior a la de otros virus de DNA.<sup>7</sup> Algunas de estas mutaciones causan cambios en la estructura antigénica del HBsAg, dando lugar a epítomos que los anticuerpos anti-HBs ya no reconocen. Se han descrito mutantes de HBsAg en un amplio espectro de pacientes, incluyendo donantes de sangre, personas vacunadas, pacientes en diálisis renal, receptores de trasplante de hígado ortotópico, recién nacidos de madres positivas para el HBsAg y pacientes con tratamiento frente al VHB con análogos de los nucleósidos.<sup>7,8</sup> Las mutaciones del HBsAg pueden tener un pronóstico menos favorable en algunos pacientes<sup>7,9,10</sup> y dar resultados falsamente negativos con algunos ensayos HBsAg.<sup>7,8</sup>

Antes de informar sobre el estado de la infección por VHB, se recomienda realizar la prueba confirmatoria. El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory usa el principio de neutralización del anticuerpo específico para confirmar la presencia del HBsAg en muestras con resultados repetidamente reactivos. El anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs, humano) se incuba con la muestra. En caso de que haya presencia de HBsAg en la muestra, el anticuerpo lo neutralizará. El HBsAg neutralizado no puede posteriormente unirse a las micropartículas recubiertas de anti-HBs. Se produce una reducción de la señal al compararla con la señal de la misma muestra no tratada con el reactivo de anticuerpo. Una muestra se considera confirmada si el resultado de la señal para la muestra no neutralizada (incubada con solución de pretratamiento 2) es superior o igual al punto de corte (S/CO  $\geq$  0,70) y las URL de la muestra neutralizada se reducen por lo menos un 50% respecto a la muestra no neutralizada.

**PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO**

El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory consiste en dos inmunoanálisis, ambos con un paso de pretratamiento. El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayo flexibles conocidos como Chemiflex, para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos. (Nota: en un segundo paso de incubación se añade el tampón de lavado complementario y, por tanto, en el fichero del ensayo se indica ensayo de dos pasos).

El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory, la muestra y la solución de pretratamiento 1 se combinan en una cubeta de reacción (CR) y se incuban. Si en la muestra se encuentra HBsAg, el anticuerpo (anti-HBs) presente en la solución de pretratamiento 1 lo neutraliza. Una alícuota de la muestra pretratada, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y el conjugado de

anti-HBs marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción. El HBsAg no neutralizado presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs y al conjugado de anti-HBs marcado con acridinio. El HBsAg neutralizado está bloqueado y no puede formar un sandwich con el conjugado de anti-HBs marcado con acridinio y las micropartículas recubiertas de anti-HBs. Después del lavado, el tampón de lavado complementario se añade a la cubeta de reacción (CR) y se incuba. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT i System.

Esta secuencia se repite para la muestra y la solución de pretratamiento 2, excepto que este último no neutraliza al HBsAg en la muestra. Si el resultado de la señal para la muestra no neutralizada (incubada con solución de pretratamiento 2) es superior o igual al punto de corte (S/CO  $\geq$  0,70) y las URL de la muestra neutralizada (incubada con solución de pretratamiento 1) se reducen por al menos un 50% respecto a la muestra no neutralizada, la muestra se considera confirmada positiva para el HBsAg.

Si desea más información sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

**REACTIVOS**

NOTA: algunas presentaciones del equipo de reactivos no se encuentran disponibles en todos los países ni para su uso con todos los ARCHITECT i Systems. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

**Equipo de reactivos, 100 tests (50 determinaciones)**

**ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit (equipo de reactivos) (2G23)**

- **MICROPARTICLES:** 1 frasco (6,6 ml) de micropartículas recubiertas de anticuerpos (de ratón, monoclonales, IgM, IgG) anti-HBs en tampón MES con estabilizante proteínico (seroalbúmina bovina). Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
- **CONJUGATE:** 1 frasco (5,9 ml) de conjugado de anticuerpos (de ratón, monoclonales, IgG) anti-HBs y de anticuerpos (de cabra, IgG) anti-HBs marcados con acridinio en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina, suero bovino fetal, IgG de cabra, IgG de ratón). Concentración mínima: 0.35 µg/ml. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
- **ANCILLARY WASH BUFFER:** 1 frasco (5,9 ml) de tampón de lavado complementario que contiene tampón MES. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
- **PRE-TREATMENT 1:** 1 frasco (2,4 ml) de solución de pretratamiento 1 que contiene plasma humano recalcificado, reactivo para los anticuerpos anti-HBs. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
- **PRE-TREATMENT 2:** 1 frasco (2,4 ml) de solución de pretratamiento 2 que contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

**Diluyente de ensayo**

**ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent (diluyente manual confirmatorio) (2G23-40)**

- **MANUAL DILUENT:** 1 frasco (100 ml) de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent que contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

**Otros reactivos**

**ARCHITECT i Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)**

- **PRE-TRIGGER SOLUTION:** Solución preactivadora que contiene 1,32 % (p/v) de peróxido de hidrógeno.

**ARCHITECT i Trigger Solution (solución activadora)**

- **TRIGGER SOLUTION:** Solución activadora que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

**ARCHITECT i Wash Buffer (tampón de lavado)**

- **WASH BUFFER:** El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.

JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICA

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS



### Precauciones de seguridad

- 
**ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Si desea una enumeración más detallada, consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".<sup>15</sup> En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"<sup>16</sup> u otras normativas equivalentes.<sup>17,18</sup>
- El conjugado contiene plasma humano que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC.
- La solución de pretratamiento 1 contiene plasma humano que es reactivo para anti-HBs, y no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC.
- La solución de pretratamiento 2 contiene plasma humano que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC, ni anti-HBs.
- Las siguientes advertencias y precauciones afectan a estos componentes:
  - Micropartículas
  - Conjugado
  - Tampón de lavado complementario
  - Solución de pretratamiento 1
  - Solución de pretratamiento 2



<b>ATENCIÓN:</b>	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>Prevención</b>	
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.
<b>Respuesta</b>	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

- La solución de pretratamiento 2 contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.
- Si desea más información sobre la eliminación correcta de la azida sódica y las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### Precauciones de manejo

- No utilice los reactivos transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.
- Antes de cargar el equipo de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el transporte. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO**, **Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- Se **DEBEN** utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si los septos no se manejan según las instrucciones indicadas en estas instrucciones de uso.

- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
- Utilice guantes que no hayan estado en contacto con plasma o suero humanos cuando maneje frascos de conjugado, ya que la IgG o la IgM humanas pueden neutralizar el conjugado.
- Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
- Con el tiempo, los residuos líquidos se pueden secar en la superficie del septo (tapón de protección). Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.
- Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### Almacenamiento

- 
 El equipo de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y puede utilizarse inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.
- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- El equipo de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory se puede almacenar en el ARCHITECT i System durante un máximo de 30 días. Transcurrido este período de tiempo, deséchelo. Si desea más información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Los reactivos se pueden almacenar dentro y fuera del ARCHITECT i System. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desecar. Si desea más información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Antes de realizar el ensayo, se deben instalar los ficheros del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory en el ARCHITECT i System.
  - Instale el software y los ficheros de ensayo en el orden siguiente:
    - Versión 7.00 o superiores del software del sistema ARCHITECT
    - HBsAgQ2 C2 (número de ensayo 629)
    - HBsAgQ2 C1 (número de ensayo 630)
  - Cuando se instalen los ficheros de ensayo 629 y 630, el ensayo HBsAgQ2 %N y el panel de paciente HBsAgQ2 Pa se instalan automáticamente.
    - El HBsAgQ2 %N permite al instrumento calcular de forma automática un resultado de porcentaje de neutralización a partir de los resultados de HBsAgQ2 C2 y HBsAgQ2 C1.
    - HBsAgQ2 Pa proporciona un método práctico para ordenar los análisis HBsAg confirmatory de forma que el ARCHITECT i System informará sobre los resultados S/CO y del porcentaje de neutralización que requiere la interpretación.
- Pasos recomendados para la configuración del sistema:
  - Configure las unidades de resultados y los decimales.
    - Se recomienda configurar la unidad de resultados a % y los decimales a 0 decimales para HBsAgQ2 %N.
    - Para información en la configuración de las unidades de resultados y los decimales, consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
  - Configure el control positivo como control multiconstituyente (MCC)
    - Se recomienda configurar el control positivo ARCHITECT HBsAg Qualitative II como MCC con los ensayos HBsAgQ2 %N y HBsAgQ2 C2.

JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

1211



- Si desea más información sobre cómo configurar un control multiconsultuante, consulte el capítulo 2 del Manual de Operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si desea información sobre cómo solicitar ensayos, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- Si desea más información sobre la instalación del fichero de ensayo, y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 2 del Manual de Operaciones del sistema ARCHITECT
- Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

#### Tipos de muestras

- Con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory, se pueden utilizar los siguientes tubos de recogida de muestras. No se han validado para este ensayo otros tubos que no sean los enumerados.
  - Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador de suero)
  - Plasma humano recogido con:
 

• Heparina de litio	• Heparina de sodio
• EDTA dipotásico	• CPD
• EDTA tripotásico	• CPDA-1
• Citrato de sodio	• ACD
• Tubos con separador de plasma (heparina de litio)	• Oxalato de potasio / Plasma con fluoruro de sodio
- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con muestras de sangre de cadáveres (muestras recogidas post-mortem, sin latido cardíaco), para más detalles, consulte el apartado **ANÁLISIS DE MUESTRAS DE SANGRE DE CADÁVERES.**
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden resultar disminuidos debido a su efecto de dilución.
- El ARCHITECT System no puede comprobar el tipo de muestra utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de muestra adecuado con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

#### Condiciones de las muestras

- No utilice muestras en las siguientes condiciones:
  - Inactivadas con calor
  - Mezcladas
  - Intensamente hemolizadas
  - Con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Las muestras de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en las muestras de suero se haya completado. Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.
- Las muestras de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga las muestras antes de la terapia con heparina.
- Maneje con cuidado las muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables.
- Para obtener resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.

- No se observaron diferencias cualitativas en los resultados entre controles experimentales y muestras reactivas o muestras reactivas al analizarlos con concentraciones elevadas añadidas de bilirrubina conjugada y sin conjugar (20 mg/dl), triglicéridos (3000 mg/dl), proteínas (12 g/dl), o hemoglobina (500 mg/dl).

#### Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero y plasma para su procesamiento. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de las muestras.
- Prepare las muestras congeladas como sigue:
  - Las muestras congeladas deben descongelarse por completo antes de mezclarse.
  - Mezcle bien las muestras descongeladas en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiendo los frascos 10 veces. Compruebe visualmente las muestras. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan bien, se pueden obtener resultados inconsistentes.
  - Centrifugue la mezcla de muestras como se describe a continuación.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, las muestras deben transferirse a un tubo de centrifuga y centrifugarse a una FCR (fuerza centrífuga relativa)  $\geq 10\ 000$  durante 10 minutos si:
  - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión o han sido congeladas y descongeladas.
- Las muestras centrifugadas con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo la muestra clarificada sin material lipídico.
- Para el análisis, dispense la muestra aclarada en una copa de muestra o en un tubo secundario.

#### Almacenamiento

- Las muestras se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador
  - hasta un máximo de 24 horas a temperatura ambiente o
  - hasta 6 días entre 2 °C y 8 °C
- Si el análisis se retrasa más de 6 días, retire el coágulo, los eritrocitos, o el gel separador del suero o plasma y almacene las muestras a una temperatura inferior o igual a -20 °C.
- No someta las muestras a más de 3 ciclos de congelación/descongelación.

#### Transporte

- Antes de transportar las muestras, se recomienda retirar el coágulo, los eritrocitos, o el gel separador.
- En caso de transporte, las muestras se deben preparar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de muestras y sustancias infecciosas.
- Las muestras se pueden enviar bien a temperatura ambiente, a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con hielo), o congeladas (con nieve carbónica). No sobrepase el tiempo de almacenamiento de las muestras mencionado anteriormente.

#### ANÁLISIS DE MUESTRAS DE SANGRE DE CADÁVERES

- Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con muestras de sangre de cadáveres (muestras recogidas post-mortem, sin latido cardíaco) recogidas hasta 18,5 horas después de la muerte. La eficacia se estableció con 50 muestras de sangre de cadáveres con sustancias añadidas y 50 muestras de sangre de cadáveres sin sustancias añadidas.
- No se ha validado el análisis de muestras de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debido a transfusiones > 2000 ml de sangre o coloides en las últimas 48 horas o transfusiones de cristaloideas > 2000 ml en 1 hora antes de recoger las muestras (o cualquier combinación de éstas).
- Siga la normativa vigente o las guías de actuación generalmente aceptadas para la recogida, el almacenamiento y el manejo de las muestras.
- Siga las instrucciones de procesamiento del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma. Tras una centrifugación preliminar, transfiera el sobrenadante a un tubo de centrifuga y centrifugue con una fuerza centrífuga relativa (FCR) de 10 000 durante 10 minutos. Si no se van a procesar las muestras directamente tras la centrifugación preliminar, se recomienda retirar el sobrenadante del coágulo o de los eritrocitos hasta que se vayan a procesar.
- Tras su recogida, las muestras de sangre de cadáveres se pueden almacenar hasta 6 días entre 2 °C y 8 °C o hasta 24 horas entre 15 °C y 30 °C.

**JORGE LUIS MARUN**  
 FARMACEUTICO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

**Dr. MIGUEL LIGUORI**  
 APODERADO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS



- No se observaron diferencias cualitativas para muestras de sangre de cadáveres (con añadido para ser reactivas) cuando se realizaron hasta 3 ciclos de congelación/descongelación. No obstante, se debe evitar someter las muestras a múltiples ciclos de congelación/descongelación.

**PROCEDIMIENTO**

**Materiales suministrados**

- 2G23 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit (equipo de reactivos)

**Materiales necesarios pero no suministrados**

- ARCHITECT i System
- Fichero del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory disponible en:
  - CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT i System que se encuentra en: www.abbottdiagnostics.com
  - CD-ROM de ensayos de ARCHITECT i System
- 2G22-01 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators (calibradores)
- 2G22-10 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls (controles) u otro material de control
- 2G23-40 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent (diluyente manual)
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Pipetas o puntas de pipetas (opcional) para dispensar los volúmenes especificados.

Si desea más información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

**Procedimiento del ensayo**

- Antes de cargar el equipo de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el transporte. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
  - Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.
  - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
  - Si las micropartículas no se resuspenden, **NO UTILICE ESTE REACTIVO** y póngase en contacto con el representante de Abbott.
  - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Precauciones de manejo** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory en el ARCHITECT i System.
  - Compruebe que todos los reactivos del ensayo necesarios estén disponibles.
  - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
- Si lo considera necesario, solicite una calibración.
  - Si desea información sobre cómo solicitar ensayos, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Calibración** de estas instrucciones de uso.
- Solicite los ensayos en el sistema.
  - Para cada resultado HBsAg confirmatorio, se deben realizar dos análisis con el ARCHITECT i System: HBsAgQ2 C1 y HBsAgQ2 C2. El resultado de porcentaje de neutralización se calcula a partir de estos dos resultados de análisis.
  - Se recomienda solicitar las muestras de paciente usando el panel de paciente HBsAgQ2 Pa. El HBsAgQ2 Pa selecciona de forma automática los ficheros de ensayo necesarios para analizar y comunicar los resultados para la interpretación de los ensayos (S/CO y el porcentaje de neutralización HBsAgQ2 C2).

- En caso de que se requiera reanálisis para asegurar que el resultado de porcentaje de neutralización calculado está basado en los resultados de los componentes del ensayo, proceselo ese mismo día.
  - realice el reanálisis el mismo día en que se creó la excepción o
  - realice el reanálisis otro día usando el ensayo calculado (HBsAgQ2 %N) y los dos componentes del ensayo (HBsAgQ2 C1 y HBsAgQ2 C2).
- Si desea información sobre la petición de muestras de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. No se pueden realizar más de 10 análisis a partir de una copa de muestra. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el análisis.
  - Prioritaria: 242 µl (volumen de muestra para HBsAgQ2 C1 y HBsAgQ2 C2).
  - ≤ 3 horas en el sistema: 242 µl (volumen de muestra para HBsAgQ2 C1 y HBsAgQ2 C2).
  - > 3 horas en el sistema: sustituya con una muestra recién recogida (muestras de pacientes, controles y calibradores).
  - Si utiliza tubos primarios o con alíquotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente muestra de paciente.
- Prepare los calibradores y controles.
  - Para obtener información sobre cómo configurar el control positivo, consulte el apartado **FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO** de estas instrucciones de uso.
  - Antes de su uso, invierta suavemente los frascos de los calibradores y de los controles ARCHITECT HBsAg Qualitative II para mezclar su contenido.
  - Los volúmenes requeridos para los calibradores ARCHITECT HBsAg Qualitative II, se obtienen dispensando **verticalmente** en las copas de muestra correspondientes 14 gotas de cada calibrador (para 3 replicados).
  - Los volúmenes requeridos para el control positivo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, se obtienen dispensando **verticalmente** en la copa de muestra correspondiente 10 gotas del control positivo (para dos replicados, uno para HBsAgQ2 C1 y otro para HBsAgQ2 C2).
  - En caso de usar otro material comercializado, siga las instrucciones del fabricante para su preparación.
- Cargue las muestras.
  - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

**Procedimiento de dilución de muestras**

- Una muestra se puede diluir con el procedimiento de dilución manual si el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory tiene un HBsAgQ2 C2 S/CO ≥ 10,00 y un % de neutralización < 50%. Si desea más información, consulte el apartado **RESULTADOS** de estas instrucciones de uso del control.
- La dilución recomendada para el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory es 1:500.
  - Añada 25 µl de muestra de paciente a 475 µl de diluyente manual ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory para una dilución al 1:20.
  - Añada 20 µl de la dilución al 1:20 a 480 µl de diluyente manual ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory para una dilución al 1:500.
- Se pueden realizar diluciones de la muestra adicionales si el resultado de la dilución al 1:500 sigue siendo reactivo y no está neutralizado.
  - Para una dilución 1:20 000, añada 25 µl de la dilución 1:500 a 975 µl de diluyente manual ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

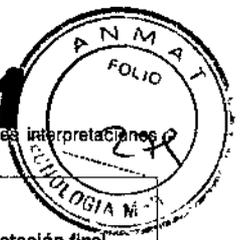
*[Handwritten signature]*

**JORGE LUIS MARUN**  
 FARMACEUTICO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

*[Handwritten signature]*

**MIGUEL LIGUORI**  
 APODERADO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

1311



- **NOTA:** en la pantalla de peticiones de muestras de pacientes o controles no se pueden introducir los factores de dilución manuales. No obstante, para el mantenimiento de información detallada (registros) - Selección Peticiones de paciente y después seleccione el Ensayo adecuado. Pulse F2 Detalles muestras. Introduzca el factor de dilución en el recuadro para observaciones.
- Si desea una enumeración más detallada, consulte el apartado Interpretación de los resultados de estas instrucciones de uso.

**Calibración**

- Para realizar una calibración del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory, analice los calibradores 1 y 2 ARCHITECT HBsAg Qualitative II por triplicado con el ensayo HBsAgQ2 C2. El ensayo HBsAgQ2 C1 usa la calibración generada del HBsAgQ2 C2.
  - Los calibradores se deben cargar con prioridad.
  - El volumen mínimo de muestra necesario para solicitar 3 replicados de cada uno de los calibradores es 338 µl para cada calibrador.
- Se debe analizar la única muestra del control positivo ARCHITECT HBsAg Qualitative II para evaluar la calibración del ensayo.
  - Solicite el control positivo según se describe en el apartado Procedimiento del ensayo de estas instrucciones de uso.
  - Asegúrese de que los resultados S/CO y % de neutralización del control positivo se encuentren dentro de los intervalos de valores especificados en las instrucciones de uso del control.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen las muestras, excepto cuando:
  - Se utilice un equipo de reactivos con distinto número de lote.
  - Los resultados de los controles no estén dentro del intervalo de valores especificado.
- Si desea más información sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

**PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD**

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory es el análisis de una muestra única del control positivo, cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados de los ensayos. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio. Los valores de los controles deben estar dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si un resultado de control se encuentra fuera de dicho intervalo, todos los resultados de los ensayos procesados desde que se obtuvieron los últimos resultados de control aceptables, deben evaluarse para determinar si pueden estar alterados. Los resultados alterados no son aceptables y las muestras deben analizarse de nuevo. Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

**RESULTADOS**

Los resultados del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory se basan en el cociente muestra punto de corte (S/CO) y % de neutralización de la muestra.

Nota: si el S/CO HBsAgQ2 C2 de la muestra es < 0,70, el % de neutralización no es aplicable. Obtenga la interpretación final de la muestra directamente de la tabla en el apartado Interpretación de los resultados de estas instrucciones de uso.

**Cálculo**

- El ARCHITECT i System calcula los resultados S/CO para el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory usando el cociente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control.
  - URL del punto de corte = (0,0575 x valor medio de URL del calibrador 1) + (0,8 x Valor medio de URL del calibrador 2)
  - S/CO = URL de la muestra / URL del punto de corte
- El ARCHITECT i System calcula el resultado de porcentaje de neutralización del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory usando los resultados HBsAgQ2 C1 y HBsAgQ2 C2 para cada muestra y control usando la ecuación siguiente:

$$\% \text{ de neutralización} = \frac{(\text{URL de la muestra HBsAgQ2 C2}) - (\text{URL de la muestra HBsAgQ2 C1})}{(\text{URL de la muestra HBsAgQ2 C2}) - (\text{Valor medio de URL del calibrador 2 HBsAgQ2 C2})} \times 100$$

**Interpretación de los resultados**

- En la tabla a continuación se resumen las diferentes interpretaciones finales de los resultados sin dilución y con dilución:

Dilución	HBsAgQ2 C2 S/CO	% de neutralización*	Interpretación final
Sin diluir	< 0,70 < 10,00 ≥ 0,70 ≥ 10,00	No aplicable < 50% ≥ 50% < 50%	No confirmado No confirmado Positivo confirmado Repita el análisis usando una dilución al 1:500
1:500	< 0,70 ≥ 0,70 ≥ 0,70	No aplicable ≥ 50% < 50%	No confirmado Positivo confirmado Repita el análisis usando una dilución al 1:20 000
1:20 000	< 0,70 ≥ 0,70 ≥ 0,70	No aplicable ≥ 50% < 50%	No confirmado Positivo confirmado No confirmado

\* Si el % de neutralización es < -15%, los resultados deben considerarse no válidos y la muestra se debe analizar de nuevo. Realice el reanálisis usando el ensayo calculado (HBsAgQ2 %N) y los dos componentes del ensayo (HBsAgQ2 C1 y HBsAgQ2 C2).

**NOTAS:**

- Siga los pasos para la dilución y la interpretación final según se describe en la tabla anterior, incluso si se obtienen resultados de neutralización de -15% a 0%, o > 100%.
- Para obtener instrucciones de dilución de las muestras, consulte el apartado Procedimientos de dilución de muestras de estas instrucciones de uso.
- La interpretación de no confirmado para HBsAg indica que la presencia de HBsAg no puede confirmarse vía neutralización. El resultado repetidamente reactivo obtenido con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II puede ser el resultado de una reacción no específica (falsamente reactivo). Como la presencia de una unión no específica puede dificultar el reconocimiento de concentraciones bajas de HBsAg en la muestra como consecuencia de una infección temprana o recuperación temprana, se recomienda evaluar al paciente respecto a otros marcadores serológicos de infección por el VHB (como, anti-HBc total o IgM anti-HBc)<sup>20</sup> y someterlo a reanálisis para HBsAg entre 4 y 6 semanas más tarde.<sup>21</sup>
- Aunque existe una asociación entre la presencia de HBsAg, la capacidad de infección y el resultado reactivo, se reconoce que los métodos actuales para la confirmación del HBsAg puede que no confirmen todos los posibles casos de infección por VHB.

**Alertas**

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Si los resultados del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory no se corresponden con los datos clínicos, se recomienda realizar otros análisis para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda y crónica.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA).<sup>22,23</sup> Estas muestras pueden dar valores anómalos al analizarlas con equipos de ensayo (como ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory), que contengan anticuerpos monoclonales de ratón.<sup>22</sup>
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*.<sup>24</sup> Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos con suero de origen animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.
- Si desea más información sobre las limitaciones de las muestras, consulte el apartado RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS de estas instrucciones de uso.

*[Handwritten signature]*

**JORGE LUIS MARUN**  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

*[Handwritten signature]*  
**Dr. MIGUEL LIQUORI**  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Los resultados del ensayo obtenidos en otros laboratorios podrían ser diferentes.

#### Confirmación de muestras reactivas para HBsAg

Con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II se evaluaron un total de 7505 muestras de las categorías que se presentan en la tabla a continuación. En total se observaron 338 muestras repetidamente reactivas, que se analizaron con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory para confirmar la presencia de HBsAg. En 332 de las 338 muestras repetidamente reactivas (98,22%), se confirmó la presencia de HBsAg. Las 6 muestras restantes se analizaron con un ensayo HBsAg comercializado. Cuatro muestras fueron no reactivas y 2 muestras fueron repetidamente reactivas y no confirmadas. Los datos obtenidos en este estudio se resumen en la tabla siguiente.

Categoría	n Nº total analizado	Nº de muestras reactivas para ARCHITECT HBsAg Qualitative II (% del total)	Nº de muestras confirmadas <sup>a</sup> para ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory (% de muestras reactivas)
Donantes de sangre totales	5401	6 (0,11%)	1 (16,67%)
Pacientes de diagnóstico	1488	17 (1,13%)	16 <sup>b</sup> (94,12%)
Preseleccionados positivos para HBsAg I	311	311 (100,00%)	311 (100,00%)
Sustancias con capacidad de interferir	294	4 <sup>c</sup> (1,36%)	4 <sup>c</sup> (100,00%)
Total	7505	338 (4,50%)	332 (98,22%)

<sup>a</sup> Una muestra se considera confirmada si el resultado de la señal para la muestra no neutralizada (incubada con solución de pretratamiento 2) es superior o igual al punto de corte (S/CO  $\geq$  0,70) y la URL de la muestra neutralizada se reduce por lo menos un 50% respecto a la muestra no neutralizada.

<sup>b</sup> Se observó un resultado anómalo. Sin este resultado anómalo, el número de muestras confirmadas fue 15 (88,24%).

<sup>c</sup> Las muestras pertenecían a las categorías de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-2) y embarazadas en el 2 trimestre.

#### Sensibilidad analítica

Se evaluó la sensibilidad analítica utilizando diluciones seriadas del segundo patrón internacional para el HBsAg de la OMS (subtipo adw2, genotipo A, NIBSC Código 00/588). Las diluciones se encontraban entre 0,010 UI/ml y 0,5 UI/ml. Las diluciones repetidamente reactivas con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II (2G22) se analizaron con 3 lotes de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory en 2 tipos de instrumentos (1 i2000SR y 1 i1000SR). En este estudio, el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory confirmó positivas todas las diluciones repetidamente reactivas según el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Neurath AR, Keni SB, Strick N, et al. Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1985;46:429-36.
- Szmuness W, Stevens CE, Harley EJ, et al. Hepatitis B vaccine-demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-41.
- Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain)- further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-60.
- 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;300:101-6.
- Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
- CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54(RR-16):1-23.
- Hunt CW, McGill JM, Allen M, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-44.

- Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-7.
- Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1982-4.
- Carman WF, Trutwein C, Van Dursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1999;24(3):489-93.
- Grethe S, Monazahian M, Böhm I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-6.
- Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino; 1997:132-134.
- Jongorlus JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-9.
- Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-73.
- 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 2008.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual 3rd ed*. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- 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/PTs)*, November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Issue/ucm073972.htm> Accessed September 01, 2013.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
- Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1884-90.
- Pirhus 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):261-4.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:679-85.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

Las siguientes patentes de EE. UU. son relevantes para el ARCHITECT System o sus componentes. Existen otras patentes o solicitudes de patentes en EE. UU. y en todo el mundo.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 619	5 783 699

ARCHITECT y Chemiflex son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países.

ProCin esté a nombre de su propietario.

Abbott Ireland  
 Diagnostics Division  
 Finisklin Business Park  
 Sligo  
 Ireland  
 +353-71-8171712



Septiembre 2013  
 © 2011, 2013 Abbott Laboratories

JORGE LUIS MARUN  
 FARMACEUTICO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI  
 APODERADO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-18802/11-8

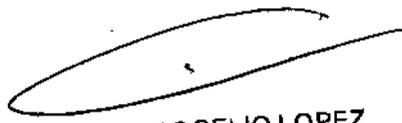
Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY Reagent Kit/ INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg), EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS REPETIDAMENTE REACTIVAS CON EL ENSAYO ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II; 2) ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY Manual Diluent/ SE UTILIZA PARA LA DILUCIÓN MANUAL DE MUESTRAS A PROCESAR JUNTO AL ENSAYO ARCHITECT HBsAg QUALITATIVE II CONFIRMATORY Reagent Kit, EN LOS SISTEMAS ARCHITECT i SYSTEMS, en envases conteniendo 1) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MICROPARTICLES (1 x 6,6 ml), CONJUGATE (1 x 5,9 ml); ANCILLARY WASH BUFFER (1 x 5,9 ml), PRE-TREATMENT-1 (1 x 2,4 ml) Y PRE-TREATMENT-2 (1 x 2,4 ml); 2) MANUAL DILUENT (1 x 100 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finisklin Business Park. Sligo. (IRLANDA).

Periodo de vida útil: 9 (NUEVE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008143**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 04 FEB 2015



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T. Firma y sello