



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

DISPOSICIÓN Nº **7780**

BUENOS AIRES **19 JUL. 2016**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-3004/15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita la modificación del nombre del producto para Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado ELECSYS HBsAg, autorizado por Certificado Nº 007863 y la incorporación del producto PreciControl HBsAg II quant II (Nº de catálogo: 07143745190) / PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS HBsAg II quant II EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS E.

Que a fojas 126 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 Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

  
Por ello;



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

**DISPOSICIÓN N° 7780**

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) la modificación del nombre del producto para Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado ELECSYS HBsAg que en lo sucesivo se denominará HBsAg II quant II (Nº de catálogo: 07143737190) y la incorporación del producto PreciControl HBsAg II quant II (Nº de catálogo: 07143745190) / PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS HBsAg II quant II EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS E, cuya composición se detalla a fojas 35 y 45.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 51 a 91. Desglosándose fojas 61 a 73 .

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 007863, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los nuevos proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-3004/15-4

DISPOSICIÓN N°: **7780**

Fd

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

19 JUL. 2016  
7780



PROYECTO DE RÓTULOS:

HBsAg II quant II / Elecsys and cobas e analyzers – (catálogo 7143737).

Rótulos Externos

# HBsAg II quant II

Elecsys and  
cobas e analyzers

REF 07143737 190

COBAS, COBAS E  
and ELECSYS are  
trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

001



CONTENT 100

M 6.5 mL  
R1 8 mL  
R2 7 mL

Cal1 2 x 1.3 mL

Cal2 2 x 1.3 mL

Dil HepB 2 x 36 mL

IVD CE 0123 2-8 °C

07143737190  
<http://e-labdoc.roche.com>

cobas®

HBsAg II quant II

REF 07143737 190

LOT 000 000-00

0000 - 00

001

For USA: CONTENT

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL  
R1 Two biotinylated monoclonal anti-HBsAg  
antibodies (mouse) > 0.6 mg/L  
R2 Monoclonal anti-HBsAg antibody (mouse);  
polyclonal anti-HBsAg antibodies (sheep)  
labeled with ruthenium complex > 1.5 mg/L  
Cal1 Human serum  
Cal2 HBsAg approx. 50 IU/mL in human serum  
Dil HepB Human serum, negative for HBsAg and  
anti-HBs

Rx only



## Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

Av. Belgrano 2126

Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

Certificado N°:

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO



Rótulos Internos:

**HBSAGQN2**  
 Elecsys **1400**  
 07143737  
 M 6.5 mL  
 R1 8 mL  
 R2 7 mL  
 5  
 LOT 00000000  
 2000 - 00  
 2-8 °C  
 IVD  
 Roche

E170  
 cobas e 601,  
 e 602  
**HBSAGQN2**  
 Dil HepB  
 99331636  
 LOT 00000000  
 2000 - 00  
 Roche

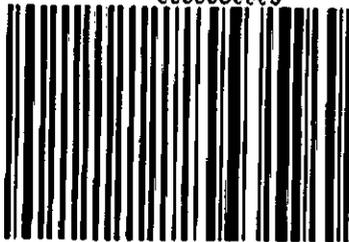
**HBSAGQN2**  
**422**  
 LOT 00000000  
 2000 - 00  
 Roche

HBSAGQN2 Cal1 07143737 10  
 2000 - 00 LOT 00000000



0000006123456

0000000005

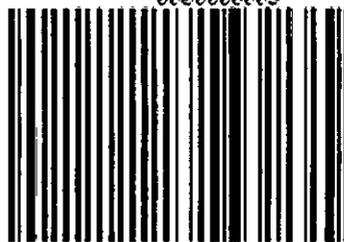


HBSAGQN2 Cal2 07143737 20  
 2000 - 00 LOT 00000000



0000005123456

0000000005



E

Dr. ALDO A. CENARELLI  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. c.L.  
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
 DIRECTOR TÉCNICO

7780



PROYECTO DE RÓTULOS:

PreciControl HBsAg II quant II / Elecsys and cobas e analyzers (catálogo N°7143745)

Rótulos Externos

**PreciControl HBsAg II quant II**

Elecsys and  
cobas e analyzers

REF 07143745 190

CONTENT

PC HBSAGQN1 5 x 1.3 mL  
PC HBSAGQN2 5 x 1.3 mL  
PC HBSAGQN3 5 x 1.3 mL



COBAS, COBAS E,  
PRECICONTROL and ELECSYS  
are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany 001



07143745190  
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

PreciControl HBsAg II quant II

REF 07143745 190

For USA: CONTENT

PC HBSAGQN1 HBsAg (human) approx.  
3.75 IU/mL in human  
serum  
PC HBSAGQN2 HBsAg (human) approx.  
90 IU/mL in human  
serum  
PC HBSAGQN3 HBsAg (human) approx.  
90 IU/mL in human  
serum



LOT 000 000-00

0000 - 00



001



Rx only

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

Av. Belgrano 2126

Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

Certificado N°:

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

7178800



Rótulos Internos:

### PC HBSAGQN1

Elecsys  
07143745  
1.3 mL

IVD 2-8°C

LOT 000 000-00

0000 - 00 001



### PC HBSAGQN2

Elecsys  
07143745  
1.3 mL

IVD 2-8°C

LOT 000 000-00

0000 - 00 001



### PC HBSAGQN3

Elecsys  
07143745  
1.3 mL

IVD 2-8°C

LOT 000 000-00

0000 - 00 001



*E*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

064

7780



# PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

E

FRANCESCO A. CHARELLI  
FRANCESCO ROCHE S.A. Q. C. S.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TECNICO

# HBsAg II quant II

Hepatitis B surface antigen quantitative determination

cobas®

REF

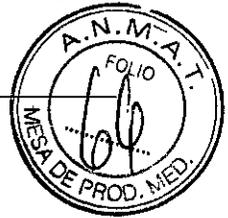


SYSTEM

07143737 190

100

Elecsys 2010  
 MODULAR ANALYTICS E170  
 cobas e 411  
 cobas e 601  
 cobas e 602



## Español

### Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos confirmados positivos para HBsAg.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

### Características

El antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), un polipéptido de tamaño variable, es un componente de la envoltura externa de la partícula del virus de la hepatitis B (VHB).<sup>1,2</sup> La sangre de personas infectadas con VHB contiene, adicionalmente a las partículas infecciosas intactas de VHB, una gran cantidad de partículas no infecciosas que consisten únicamente en una cubierta externa que contiene HBsAg.<sup>3</sup> Después de una infección, el HBsAg constituye el primer marcador inmunológico que puede detectarse en suero y generalmente está presente desde semanas o incluso meses antes de que se inicien los síntomas clínicos o aparezcan otros marcadores bioquímicos.<sup>4</sup> En caso de una infección aguda por el VHB con recuperación, el HBsAg puede detectarse en suero hasta 6 meses después de aparecer por primera vez.<sup>4</sup> Si el HBsAg persiste durante más de 6 meses después de una hepatitis aguda, se tratará de una hepatitis B crónica.

La clasificación del estadio de la infección crónica por VHB es esencial para identificar a los pacientes que necesitan ser tratados y controlados así como para averiguar la probabilidad de respuesta al tratamiento y el riesgo de desarrollar una hepatopatía más severa.<sup>5,6,7</sup> Los pacientes con una hepatitis B crónica que presentan niveles elevados de aminotransferasas, una alta carga viral de VHB del ADN así como anomalías histológicas serán considerados para recibir un tratamiento siguiendo una de las estrategias siguientes: el tratamiento a corto plazo con interferón alfa pegilado y el tratamiento a largo plazo con análogos de nucleósidos/nucleótidos (NUCs).<sup>5</sup> Para el médico, el seguimiento de los niveles de HBsAg adicionalmente al ADN del VHB antes<sup>8,9</sup> y durante el tratamiento con interferón alfa pegilado constituye una ayuda para predecir la respuesta e implementar los algoritmos de decisión para el tratamiento recomendados en las directivas para asegurar resultados óptimos que consisten en una pérdida sostenida de HBsAg con o sin seroconversión a anti-HBs.<sup>5,6,8,9,10,11</sup> Además, se sugiere que la determinación cuantitativa de HBsAg sea útil para seguir la respuesta al tratamiento NUC e identificar a aquellos pacientes que sean capaces de desarrollar una respuesta sostenida después de concluir el tratamiento.<sup>3,12,13,14,15</sup> Esto se basa en la teoría de que los niveles de HBsAg disminuyen durante la terapia antiviral con NUCs reflejando un mayor grado de control inmunológico del virus del huésped con niveles reducidos de HBsAg al final del tratamiento en asociación con una remisión continua.<sup>11,16,17</sup> No obstante, se requiere de estudios ulteriores en cohortes de mayor tamaño.

En el caso de pacientes en una fase de aclaramiento inmunitario de hepatitis B crónica, los niveles de ADN del VHB se usan tradicionalmente para determinar el riesgo de progresión de la enfermedad. Sin embargo, el seguimiento de HBsAg puede facilitar información adicional y distinguir portadores no activos (ADN VHB < 2000 UI/mL y HBsAg < 1000 UI/mL) que corren un riesgo mínimo de progresión de aquellos que corren un riesgo más elevado de desarrollar una cirrosis o un carcinoma hepatocelular. Una concentración de HBsAg ≥ 1000 UI/mL en pacientes negativos para el antígeno 'e' de la hepatitis B con ADN de VHB < 2000 UI/mL ha sido identificada como un factor de riesgo independiente de desarrollar un carcinoma hepatocelular.<sup>5,6,11,18,19,20</sup>

### Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 50 µL de muestra, dos anticuerpos monoclonales biotinilados anti-HBsAg y una mezcla de anticuerpo monoclonal anti-HBsAg y anticuerpos policlonales anti-HBsAg marcados con quelato de rutenio<sup>a)</sup> forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

a) Complejo tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como HBSAGQN2.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpos anti-HBsAg-biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL:

Dos anticuerpos biotinilados monoclonales anti-HBsAg (ratón) > 0.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.5; conservante.

R2 Anticuerpo anti-HBsAg-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tapa negra), 1 frasco, 7 mL:

Anticuerpo monoclonal anti-HBsAg (ratón), anticuerpos policlonales anti-HBsAg (oveja) marcados con quelato de rutenio > 1.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 8.0; conservante.

HBSAGQN2 Cal1 Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.3 mL c/u:

Suero humano tamponado, pH 6.5; conservante.

HBSAGQN2 Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos de 1.3 mL c/u:

HBsAg aproximadamente 50 UI/mL en suero humano tamponado, pH 6.5; conservante.

HBSAGQN2 Dil HepB 2 frascos de 36 mL resp. (tapa blanca):

Suero humano negativo para HBsAg y anti-HBs, amortiguado, pH 6.5, conservante.

### Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Los calibradores y el diluyente HBSAGQN2 Dil HepB han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no

# HBsAg II quant II

Hepatitis B surface antigen quantitative determination

presenta anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg (sólo HBSAGQN2 Cal1 y HBSAGQN2 Dil HepB).

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene HBsAg (HBSAGQN2 Cal2) fue inactivado utilizando  $\beta$ -propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>21,22</sup>

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Según el algoritmo del test, la predilución de las muestras es obligatoria (consulte la sección "Dilución").

## Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche están listos para el uso y se suministran en los frascos propios del sistema.

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos inmediatamente y guardar a 2-8 °C en posición vertical.

Debido a posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 calibraciones por juego de frascos.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602: Si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, transvasar las alícuotas de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Guardar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

**Advertencia:** Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre los marcadores amarillos está destinado exclusivamente para el sistema cobas 8000. Usando el sistema cobas 8000, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera usual.

## Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos y de HBSAGQN2 Dil HepB	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores	8 semanas

Estabilidad de los calibradores	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411, a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602, a 20-25 °C	emplear sólo una vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

## Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado en suficiente número y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA dipotásico y citrato sódico.

Criterio: pendiente  $1.00 \pm 0.1$  + intersección  $\leq \pm 0.5$  UI/mL + coeficiente de correlación  $\geq 0.95$ .

Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C. Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de los tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.

## Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para los frascos

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07143745190, PreciControl HBsAg II quant II, para 5 x 1.3 mL de PreciControl HBsAg II quant II 1, 2 y 3 c/u
  - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
  - Equipo usual de laboratorio
  - Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e
- Material adicional para los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
  - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
  - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
  - [REF] 11933159001, adaptador para SysClean
  - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
  - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602:
- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
  - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura
  - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
  - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos
  - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
  - [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
  - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:



# HBsAg II quant II

Hepatitis B surface antigen quantitative determination

7780

067

cobas®



- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

## Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. **Según el algoritmo del test, la predilución de las muestras es obligatoria (consulte la sección "Dilución")**. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, guardar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601 y cobas e 602**).

## Calibración

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado frente al estándar del NIBSC (número de código: 00/588; Segundo Estándar Internacional de la OMS para HBsAg, subtipo adw2, genotipo A; UI/mL).

Cada reactivo del test Elecsys HBsAg II quant II contiene un código de barras que incluye información específica necesaria para la calibración del lote de reactivos. La curva máster preestablecida es adaptada al analizador empleando los calibradores HBSAGQN2 Cal1 y HBSAGQN2 Cal2.

**Intervalo de calibraciones:** Efectuar la calibración con cada estuche de reactivos empleando los calibradores HBSAGQN2 Cal1, HBSAGQN2 Cal2 y reactivo fresco (registrados como máximo 24 horas antes en el analizador). Se recomienda repetir la calibración:

- después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

## Control de calidad

Para el control de calidad, emplear PreciControl HBsAg II quant II.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Nota: Los controles no tienen código de barras y por ello deben aplicarse como controles externos. Introducir manualmente todos los valores e intervalos. Consultar la sección de control de calidad del manual del operador o la ayuda en línea del software del instrumento.

Controles sin código de barras: Sólo puede ser introducido en el analizador un único valor e intervalo diana por nivel de control. Los valores diana específicos del lote de reactivos deben volver a introducirse cada vez que se emplee un lote de reactivos con otros valores e intervalos de control. No se pueden emplear simultáneamente dos lotes de reactivos con distintos valores e intervalos diana de control.

Los valores e intervalos diana exactos específicos del lote están impresos en la ficha de valores del estuche de reactivos o del estuche de PreciControl o bien se ponen a disposición electrónicamente.

Asegurarse de utilizar los valores correctos.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito (UI/mL) basándose en la medición de HBSAGQN2 Cal1 y HBSAGQN2 Cal2. En caso de predilución manual, el factor de dilución debe tenerse en cuenta para el cálculo del resultado final.

## Limitaciones del análisis - Interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina  $\leq$  684  $\mu$ mol/L o  $\leq$  40 mg/dL), hemólisis (Hb  $\leq$  0.311 mmol/L o  $\leq$  0.500 g/dL), lipemia (triglicéridos  $\leq$  22.8 mmol/L o  $\leq$  2000 mg/dL) ni biotina  $\leq$  164 nmol/L o  $\leq$  40 ng/mL.

Criterio: Recuperación dentro de  $\pm$  20 % del valor inicial.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 1200 UI/mL.

No se ha observado el efecto high-dose-hook con el test Elecsys HBsAg II quant II hasta concentraciones de  $8.7 \times 10^5$  UI/mL al analizar las muestras de acuerdo a las instrucciones de uso.

No se ha observado una disminución significativa de la sensibilidad o especificidad en muestras con concentraciones elevadas de albúmina de hasta 14 g/dL.

No se detectaron interferencias significativas con 22 fármacos de uso común (incluyendo lamivudina, peginterferón alfa-2a, entecavir, telbivudina y adefovir).

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601 y cobas e 602:**

Garantice que el test Elecsys HBsAg II quant II sea incorporado a la lista de "Lavados especiales" (Utilidades  $\rightarrow$  Lavados especiales  $\rightarrow$  Inmuno) en combinación con **todas las pruebas** realizadas en el analizador - incluyendo el propio test Elecsys HBsAg II quant II:

Del test	Paso	Al test	Paso 0	Paso 1	Paso 2
HBsAg II quant II	1	HBsAg II quant II	x	x	x
HBsAg II quant II	1	cada test más	x	x	x

Actualice siempre la lista de "Lavados especiales" al incorporar nuevos test.

Asegúrese de activar "Paso 1" y "Paso 2" para realizar el test Elecsys Anti-HBs:

Del test	Paso	Al test	Paso 0	Paso 1	Paso 2
Anti-HBs	1	HBsAg II quant II	-	x	x

Añada las indicaciones descritas introduciéndolas manualmente a la lista de "Lavados especiales". Consulte el manual del operador.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

## Límites e intervalos

### Intervalo de medición

**Intervalo de medición para las muestras prediluidas:**

5-13000 UI/mL para muestras diluidas por el factor 100 (analizadores Elecsys 2010 y **cobas e 411**).

Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 5 UI/mL.

Los valores superiores al Límite de Detección se indican como > 13000 UI/mL.

20-52000 UI/mL para muestras diluidas por el factor 400 (analizadores **cobas e 601, cobas e 602** y MODULAR ANALYTICS E170).

Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 20 UI/mL.

Los valores superiores al Límite de Detección se indican como > 52000 UI/mL.

# HBsAg II quant II

Hepatitis B surface antigen quantitative determination

7780 cobas



**Intervalo de medición para las muestras sin diluir:**

0.05-130 UI/mL (definido por el Límite de Detección LdD y el máximo de la curva máster).

Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.05 UI/mL.

Los valores superiores al Límite de Detección se indican como > 130 UI/mL.

**Límites inferiores de medición**

Límite del Blanco (LdB) y Límite de Detección (LdD)

Límite del Blanco = 0.03 UI/mL

Límite de Detección ± 0.05 UI/mL

Tanto el Límite del Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite del Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite del Blanco corresponde a la concentración debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite del Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite del Blanco con una probabilidad del 95 %).

**Dilución**

Cada muestra debe diluirse primero con HBSAGQN2 Dil HepB (dilución obligatoria, a programar en el analizador respectivo).

Factor de dilución para la dilución en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411: 1:100.

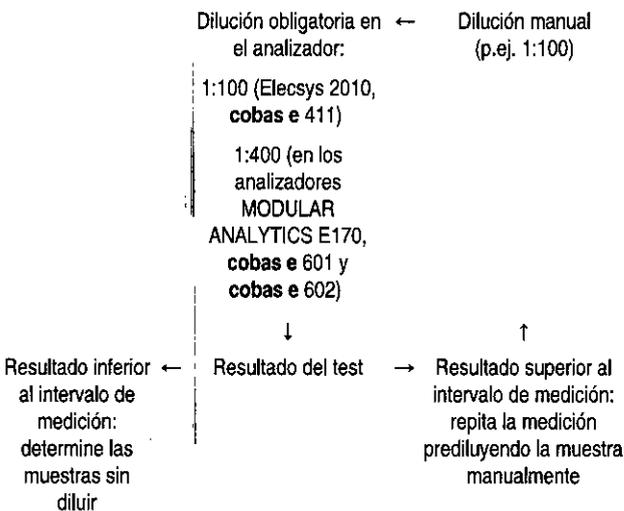
Factor de dilución para la dilución en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602: 1:400.

El software de los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 y cobas e toma en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Los diferentes analizadores diluyen de manera diferente por lo que pueden obtenerse ligeras desviaciones entre las mediciones en los analizadores Elecsys 2010/cobas e 411 y MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/cobas e 602.

En muestras de paciente altamente concentradas puede que se requieran diluciones ulteriores para obtener resultados dentro del intervalo de medición para muestras prediluidas. Después de la dilución manual, multiplicar el resultado por el factor de dilución elegido para el resp. paso de dilución.

**Algoritmo de test para muestras:**



Resultado dentro del intervalo de medición: resultado final

Resultado dentro del intervalo de medición: resultado final

**La dilución en el analizador es obligatoria para cada muestra.** Para ello, pida para cada muestra un paso de dilución (1:100 en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411 y 1:400 en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602).

Si el resultado se halla dentro del intervalo de 5-13000 UI/mL para muestras diluidas por el factor 100 o bien dentro de 20-52000 UI/mL para muestras diluidas por el factor 400 **no se requieren diluciones ulteriores** y se trata del resultado final.

Si el resultado es inferior al límite de detección inferior indicado más arriba, la muestra debe determinarse **sin diluir** y encontrarse dentro del intervalo de 0.05-130 UI/mL.

Si un resultado es > 13000 UI/mL para muestras diluidas por el factor 100 ó > 52000 UI/mL para muestras diluidas por el factor 400 se recomiendan **pasos de dilución manual (p.ej. una predilución de 1:100 antes de la dilución automática de 1:100/1:400 por el analizador para obtener una dilución final de 1:10000/1:40000)** hasta que los resultados se encuentran dentro del intervalo de medición.

**Valores teóricos**

Nota: En su caso, los resultados se determinaron con el test Elecsys HBsAg II quant. Dado que se emplearon los mismos reactivos (M, R1, R2) tanto para el test Elecsys HBsAg II quant como para el test Elecsys HBsAg II quant II (sólo se modificaron los controles y calibradores), los resultados obtenidos para el test Elecsys HBsAg II quant pueden transferirse al test Elecsys HBsAg II quant II. Entonces, no se requieren nuevas determinaciones.

Las 611 muestras obtenidas de una evaluación multicéntrica dieron los valores siguientes en el test Elecsys HBsAg II quant:

UI/mL	MCE (n = 611)	% del total
< 1	17	2.78
1-< 10	20	3.27
10-< 100	35	5.73
100-< 1000	127	20.8
1000-< 10000	239	39.1
10000-< 100000	147	24.1
100000-< 1000000	26	4.26

El resultado final se determinó a partir de la primera medición en el 70.0 % de las muestras analizadas en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411 (diluidas 1:100) y en el 85.6 % de las muestras determinadas en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602 (dilución 1:400).

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

**Datos específicos de funcionamiento del test**

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de las pruebas en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante muestras, reactivos y controles Elecsys HBsAg II quant II según el protocolo EP5-A2 del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante como mínimo 21 días (n = 84). Se han obtenido los siguientes resultados:

Dr. ALDO A. CEJANELLI  
PRODUCTOS QUÍMICOS S.A. e i.  
DIRECCIÓN TECNICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA

# HBsAg II quant II

Hepatitis B surface antigen quantitative determination

# 778 cobas®



Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411					
Muestra	Media UI/mL	Repetibilidad <sup>b)</sup>		Precisión intermedia <sup>c)</sup>	
		DE UI/mL	CV %	DE UI/mL	CV %
Suero humano 1	0.170	0.006	3.7	0.009	5.3
Suero humano 2	75.2	1.52	2.0	3.05	4.1
Suero humano 3	292	8.19	2.8	12.8	4.4
PC HBSAGQN1	3.38	0.069	2.0	0.099	2.9
PC HBSAGQN2	74.1	1.25	1.7	2.40	3.2
PC HBSAGQN3	77.3	2.16	2.8	3.06	4.0

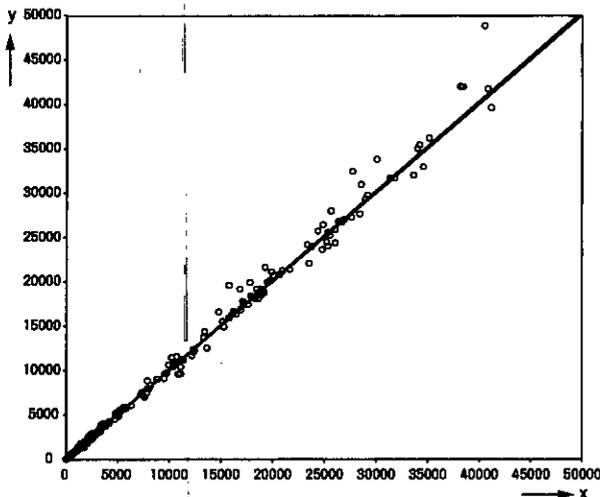
b) Repetibilidad = precisión intraserie

c) Precisión intermedia = interserie

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media UI/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE UI/mL	CV %	DE UI/mL	CV %
Suero humano 1	0.164	0.005	2.9	0.009	5.3
Suero humano 2	75.9	1.33	1.7	2.51	3.3
Suero humano 3	286	9.09	3.2	11.5	4.0
PC HBSAGQN1	3.45	0.087	2.5	0.105	3.0
PC HBSAGQN2	80.4	1.47	1.8	1.62	2.0
PC HBSAGQN3	72.8	2.12	2.9	2.32	3.2

## Comparación de métodos

Una comparación del test Elecsys HBsAg II quant II (y) y del test Elecsys HBsAg II quant (x) efectuada con 288 muestras de suero arrojó las siguientes correlaciones:



x: Test Elecsys HBsAg II quant

y: Test Elecsys HBsAg II quant II

Passing/Bablok<sup>23</sup>

$y = 1.01x - 0.00$

$r = 0.997$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0 UI/mL y 50000 UI/mL.

## Cuantificación de muestras potencialmente interferentes

Se han analizado 1285 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes con el test Elecsys HBsAg II quant:

- con anticuerpos contra HAV, HCV, HIV, HTLV, CMV, EBV, HSV, rubéola, el parvovirus, el virus varicela-zoster, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- con autoanticuerpos (ANA, LES), títulos elevados de factor reumatoide o anticuerpos HAMA
- positivas para paperas, sarampión, malaria
- tras vacunación contra el VHB y la influenza
- de pacientes con gammopatía monoclonal y mieloma/linfoma múltiple, pacientes bajo diálisis o pacientes con hepatopatías por alcoholismo
- de embarazadas

No se encontraron resultados  $\geq 0.05$  UI/mL.

## Cuantificación de mutantes del VHB

Con el test Elecsys HBsAg II quant se analizaron en total 50 muestras con diferentes mutaciones del HBsAg. Se indican los resultados de las concentraciones observadas.

Panel de mutantes	Elecsys HBsAg II quant (UI/mL) <sup>d)</sup>
Panel de muestras nativas mutantes (cepas mostrando sustituciones de aminoácidos relacionadas a resistencia contra las vacunas, resistencia contra el tratamiento con inmunoglobulina humana contra la HB o reactividad menoscabada del HBsAg)	< 0.05 (n = 2) 0.05-324 (n = 17)
Panel de muestras mutantes recombinadas	> 0.05-6.9 (n = 31)

d) Las concentraciones observadas con mutantes del VHB pueden diferir de las pruebas de competidores y son características de las pruebas individuales.

## Paneles de seroconversión

Se analizaron 18 paneles de seroconversión con el test Elecsys HBsAg II quant. En todos los paneles, el test Elecsys HBsAg II quant tiene concentraciones significativamente elevadas tras seroconversión en correlación con la desviación detectable en pruebas de cribado cualitativas. Las concentraciones observadas se encontraron entre < LdL para muestras negativas y 0.058-92300 UI/mL para muestras con seroconversión (confirmadas positivas).

## Referencias bibliográficas

- Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011;17:283-289.
- Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. Hepatology 2011;54:E1-E9.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.
- European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines: management of chronic hepatitis B virus infection. J Hepatol 2012;57:167-185.
- Liaw YF, Kao JH, Piratvisuth T, et al. Asian-Pacific consensus statement on the management of chronic hepatitis B: a 2012 update. Hepatol Int 2012;6:531-561.
- Lok ASF, McMahon B. Chronic hepatitis B: update 2009. AASLD Practice Guidelines. Available at: [http://www.aasld.org/practiceguidelines/Documents/Bookmarked%20Practice%20Guidelines/Chronic\\_Hep\\_B\\_Update\\_2009%208\\_24\\_2009.pdf](http://www.aasld.org/practiceguidelines/Documents/Bookmarked%20Practice%20Guidelines/Chronic_Hep_B_Update_2009%208_24_2009.pdf) (accessed January 2013).
- Piratvisuth T, Marcellin P, Popescu M, et al. Hepatitis B surface antigen: association with sustained response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen positive patients. Hepatol Int 2013;7:429-436.

7780

070

ms\_07143737190V1.0

# HBsAg II quant II

# cobas®

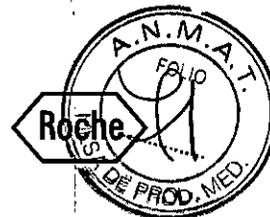
## Hepatitis B surface antigen quantitative determination

- 9 Marcellin P, Bonino F, Yurdaydin C, et al. Hepatitis B surface antigen levels: association with 5 year response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen-negative patients. *Hepatology* 2013;7:88-97.
- 10 Sonneveld MJ, Hansen BE, Piratvisuth T, et al. Response-guided peginterferon therapy in hepatitis B e antigen-positive chronic hepatitis B using serum hepatitis B surface antigen levels. *Hepatology* 2013;58:872-880.
- 11 Martinot-Peignoux M, Lapalus M, Asselah T, et al. The role of HBsAg quantification for monitoring natural history and treatment outcomes. *Liver Int* 2013;33 Suppl1:125-132.
- 12 Janssen HLA, Sonneveld MJ, Brunetto MR. Quantification of serum hepatitis B surface antigen: is it useful for the management of chronic hepatitis B? *Gut* 2012;61:641-645.
- 13 Chan HL, Thompson A, Martinot-Peignoux M, et al. Hepatitis B surface antigen quantification: why and how to use it in 2011 – a core report. *J Hepatol* 2011;55:1121-1131.
- 14 Wang CC, Tseng TC, Wang PC, et al. Baseline hepatitis B surface antigen quantitation can predict virologic response in entecavir-treated chronic hepatitis B patients. *J Formos Med Assoc Epub ahead of print Aug 1 2013.*
- 15 Liang Y, Jiang J, Su M, et al. Predictors of relapse in chronic hepatitis B after discontinuation of anti-viral therapy. *Aliment Pharmacol Ther* 2011;34:344-352.
- 16 Tseng T-C, Kao J-H. Clinical utility of quantitative HBsAg in natural history and nucleos(t)ide analogue treatment of chronic hepatitis B: new trick of old dog. *J Gastroenterol* 2013;48:13-21.
- 17 Pérez-Cameo C, Pons M, Esteban R. New therapeutic perspectives in HBV: when to stop NAs. *Liver Int* 2014;34 Suppl 1:146-153.
- 18 Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. High levels of hepatitis B surface antigen increase risk of hepatocellular carcinoma in patients with low HBV load. *Gastroenterology* 2012;142:1140-1149.
- 19 Chen CJ, Lee MH, Liu J, et al. Quantitative serum levels of hepatitis B virus DNA and surface antigen are independent risk predictors of hepatocellular carcinoma. *Hepatology* 2011;54:881A (abstract 1095).
- 20 Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. Serum hepatitis B surface antigen levels help predict disease progression in patients with low hepatitis B virus loads. *Hepatology* 2013;57:441-450.
- 21 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 22 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 23 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

<b>CONTENT</b>	Contenido del estuche
<b>SYSTEM</b>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. C. S. L.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TECNICO

# PreciControl HBsAg II quant II

77 80

071  
cobas®

REF 07143745 190

15 x 1.3 mL

## Español

### Uso previsto

PreciControl HBsAg II quant II se emplea para el control de calidad de los inmunoanálisis Elecsys HBsAg II quant II en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

### Características

PreciControl HBsAg II quant II es un suero de control listo para el uso basado en suero humano con concentraciones en el intervalo positivo y negativo. Los controles se emplean para verificar la exactitud de los inmunoensayos Elecsys HBsAg II quant II.

### Reactivos - Soluciones de trabajo

- PC HBSAGQN1: 5 frascos, cada uno con 1.3 mL de suero de control HBsAg (humano) en suero humano tamponado, pH 6.5; conservante. Valor diana cuantitativo: aproximadamente 3.75 UI/mL
- PC HBSAGQN2: 5 frascos, cada uno con 1.3 mL de suero de control HBsAg (humano) en suero humano tamponado, pH 6.5; conservante. Valor diana cuantitativo: aproximadamente 90 UI/mL
- PC HBSAGQN3 (control de la dilución)<sup>a)</sup>: 5 frascos, cada uno con 1.3 mL de suero de control HBsAg (humano) en suero humano tamponado, pH 6.5; conservante. Valor diana cuantitativo: aproximadamente 90 UI/mL

Nota: Los controles no tienen código de barras y por ello deben aplicarse como controles externos. Introducir manualmente todos los valores e intervalos. Consultar la sección de control de calidad del manual del operador o la ayuda en línea del software del instrumento.

Controles sin código de barras: Sólo puede ser introducido en el analizador un único valor e intervalo diana por nivel de control. Los valores diana específicos del lote de reactivos deben volver a introducirse cada vez que se emplee un lote de reactivos con otros valores e intervalos de control. No se pueden emplear simultáneamente dos lotes de reactivos con distintos valores e intervalos diana de control.

Los valores e intervalos diana exactos específicos del lote están impresos en la ficha de valores del estuche de reactivos o del estuche de PreciControl o bien se ponen a disposición electrónicamente.

Asegurarse de utilizar los valores correctos.

a) utilizado para controlar la dilución automática en el analizador

### Valores e intervalos diana

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos mediante los reactivos de los ensayos Elecsys HBsAg II quant II y los analizadores disponibles en el momento del análisis.

Si los valores diana y los intervalos de control se actualizaran, los nuevos datos se introducirán entonces a través de la ficha de valores adicional incluida en el estuche de reactivos. La ficha de valores indica todos los lotes de control cuyos valores hayan sido actualizados. Si algunos valores no se modificaran, siguen teniendo validez los valores originales de la ficha de valores incluida en el estuche del control o suministrada electrónicamente.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras.

La información relativa a la trazabilidad se indica en la metodología del test Elecsys correspondiente.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

### Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con

sangre de donantes analizada individualmente libre de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero con HBsAg empleado para los controles (PC HBSAGQN1, PC HBSAGQN2, PC HBSAGQN3) ha sido esterilizado en frío con β-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>1,2</sup>

No utilice los controles pasada la fecha de caducidad.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

### Instrucciones de uso

Los controles se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema. Colocar los controles en el analizador sólo a fin de efectuar el control de calidad. Cerrar y guardar a 2-8 °C en posición vertical inmediatamente después de usar.

Al determinar controles sin código de barras, emplear exclusivamente los tubos de muestras, recipientes en tubo o en rack recomendados.

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411: Los frascos originales de control pueden ser utilizados si se emplea el volumen total suministrado y no se preparan alícuotas.

Colocar los controles en el analizador sólo a fin de efectuar el control de calidad. Cerrar y guardar a 2-8 °C en posición vertical inmediatamente después de usar.

Debido a posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 procedimientos de control de calidad por frasco.

### Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los controles en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores, a 20-25 °C	hasta 5 horas

### Material suministrado

- PreciControl HBsAg II quant II

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Inmunoanalizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ó cobas e y los reactivos del ensayo.

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metodología del test.

### Realización del test

Analizar el suero de control en frascos etiquetados compatibles con el sistema como si fuera una muestra de paciente.

Introduzca manualmente los valores e intervalos de control. Consulte la sección correspondiente en el manual del operador.

Antes de proceder al análisis, asegúrese de que los controles tengan una temperatura de 20-25 °C.

Analizar los controles diariamente paralelamente a las muestras de pacientes, con cada nuevo estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

# PreciControl HBsAg II quant II <sup>7780</sup> cobas®

### Referencias bibliográficas

- 1 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

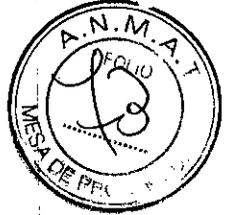
	CONTENT	Contenido del estuche
	SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	REAGENT	Reactivo
	CALIBRATOR	Calibrador
		Volumen tras reconstitución o mezcla
	GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



*5*

*[Signature]*  
**DR. ALDO A. CHIARELLI**  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.I.  
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*