



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

DISPOSICIÓN N° 7 8 1 8

17 JUL 2017

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-334/15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) ST AIA-PACK HBsAg / ensayo para la medición del HBsAg en suero o plasma heparinizado, con los analizadores TOSOH AIA; 2) AIA-PACK HBsAg CALIBRATOR SET / para la calibración del ensayo ST AIA-PACK HBsAg; 3) AIA-PACK HBsAg SAMPLE DILUTING SOLUTION / solución diluyente de muestra; y 4) AIA PACK HBV ANTIGEN CONTROL SET / para control de calidad del ensayo para antígeno HBV ST AIA PACK.

Que a fs. 443 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7818

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) ST AIA-PACK HBsAg / ensayo para la medición del HBsAg en suero o plasma heparinizado, con los analizadores TOSOH AIA; 2) AIA-PACK HBsAg CALIBRATOR SET / para la calibración del ensayo ST AIA-PACK HBsAg; 3) AIA-PACK HBsAg SAMPLE DILUTING SOLUTION / solución diluyente de muestra; y 4) AIA PACK HBV ANTIGEN CONTROL SET / para control de calidad del ensayo para antígeno HBV ST AIA PACK que serán elaborados por TOSOH CORPORATION, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba Minato-Ku, Tokyo 105-8623 (JAPON) e importados por CROMOION S.R.L. a expenderse en envases conteniendo 1) envases por 100 determinaciones conteniendo: 5 bandejas de ensayo x 20 recipientes de reacción; 2) envases conteniendo: calibrador 1 (2 viales x 1 ml) y calibrador 2 (2 viales x 1 ml); 3) 4 viales x 4 ml cada uno; y 4) control nivel 1 (6 viales x 2 ml) y control nivel 2 (6 viales x 2 ml) ; cuya composición se detalla a fojas 118 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C .



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 1 8**

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 256 a 306 y 323 a 337, desglosándose las fojas 276 a 287, 298 a 302 y 323 a 327 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-334/15-5.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

7 8 1 8

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

ST AIA PACK HBsAg

7 8 1 8
17 JUL 2017



Para la detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o en plasma heparinizado.

REFOLIADO N° 277
Direc. Nac. Prod. Méd.

Nombre y uso a que está destinado

ST AIA-PACK HBsAg está diseñado sólo para uso diagnóstico in vitro, para la medición de HBsAg en suero humano o plasma heparinizado sobre sistemas de analizadores TOSOH AIA.

Resumen y explicación del ensayo

El virus de Hepatitis B (HBV) fue originalmente descrito como antígeno australiano por Blumberg en 1964. Recientemente, se dilucidaron la vía de infección y los métodos de tratamiento, como así también se descubrieron las formas de la prevención. El antígeno de superficie del virus de Hepatitis B (HBsAg) es liberado en sangre cuando la concentración del virus de hepatitis B aumenta en las células hepáticas. Cuando el HBsAg es detectado transitoriamente en una muestra de sangre de paciente, el paciente puede no tener ninguno de los síntomas clínicos evidentes, y generalmente se recuperará completamente de su hepatitis. Cuando, sin embargo, HBsAg es detectado en forma continua en la sangre, el paciente está por lo general sufriendo una hepatitis crónica, la cual puede derivar en cirrosis hepática y aún en el cáncer de hígado. La medición en laboratorio del HBsAg es de ayuda en el diagnóstico del estado de portador de HBV. El ensayo de HBsAg es también necesario para la prevención de la infección por HBV, en la transfusión de la sangre y de productos sanguíneos.

Fundamento del ensayo

El ST AIA-PACK HBsAg es un ensayo inmunoenzimométrico de doble sitio el cual es realizado enteramente en los copitas de ensayo del AIA-PACK. El HBsAg presente en la muestra a ensayar es unido con el anticuerpo monoclonal inmovilizado sobre las perlas magnéticas y el anticuerpo monoclonal marcado con enzima en los copitas de ensayo del AIA PACK. Las perlas magnéticas son lavadas para remover el anticuerpo monoclonal marcado con enzima no unido y son luego incubadas con el sustrato fluorogénico, el 4 metilumbeliferil fosfato (4MUP). La cantidad de anticuerpo monoclonal marcado con enzima que se une a las perlas es directamente proporcional a la concentración de HBsAg en la muestra ensayada. Se construye una curva estándar, y luego se calculan las concentraciones de las muestras desconocidas usando esta curva.

Materiales provistos (ST AIA PACK HBsAg, Cat N° 0025210)

5 bandejas x 20 copitas (copitas) de ensayo

Copitas (copitas) de ensayo plásticos conteniendo 12 perlas magnéticas liofilizadas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-HBs y anticuerpo monoclonal de ratón anti-HBs (contra HBsAg) conjugado con fosfatasa alcalina bovina con azida sódica como conservante.

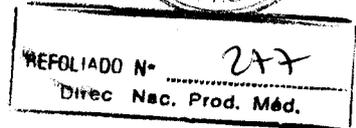
Materiales requeridos pero no provistos

Los siguientes materiales son requeridos para realizar el análisis de HBsAg usando ST AIA PACK HBsAg (Cat. N 0025210) sobre sistemas analizadores TOSOH AIA. Ellos se proveen por separado.

E

Dr. Hernán Sialino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7809
CRONCION S.R.L.

7818



| Materiales | Nº de catálogo |
|----------------------------------------------------|----------------|
| AIA Nex-IA or AIA-21 | 0018539 |
| AIA Nex-IA or AIA-21 LA | 0018540 |
| AIA-1800 ST | 0019836 |
| AIA-1800 LA | 0019837 |
| AIA-2000 ST | 0022100 |
| AIA-2000 LA | 0022101 |
| AIA-600 II | 0019014 |
| AIA-600 II BCR | 0019328 |
| AIA-360 | 0019945 |
| | |
| AIA-PACK SUBSTRATE SET II | 0020968 |
| AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II | |
| AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II | |
| AIA-PACK HBsAg CALIBRATOR SET | 0020310 |
| AIA-PACK HBsAg CALIBRATOR (1) 0 IU/mL | |
| AIA-PACK HBsAg CALIBRATOR (2) 30 IU/mL (approx.) | |
| AIA-PACK HBV Antigen CONTROL SET | 0020951 |
| AIA-PACK HBV Antigen CONTROL LEVEL 1 | |
| AIA-PACK HBV Antigen CONTROL LEVEL 2 | |
| AIA-PACK HBsAg SAMPLE DILUTING SOLUTION | 0020510 |
| AIA-PACK WASH CONCENTRATE | 0020955 |
| AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE | 0020956 |
| SAMPLE CUPS | 0018581 |
| AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP | 0020970 |
| AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP | 0020971 |

Requerimientos adicionales para AIA Nex-IA / AIA - 21 solo:

| | |
|------------------------------------------------------------------|---------|
| Tips para pipetas | 0018552 |
| Tips para pipetas precargados | 0018583 |
| Requerimientos adicionales para AIA 600 II, AIA 1800 y AIA 2000: | |
| Tips para pipetas | 0019215 |
| Rack tip | 0019216 |
| Tips para pipetas precargados | 0022103 |

Solo deberían ser usados materiales obtenidos de TOSOH. Los materiales obtenidos de otra fuente no deberían ser usados, ya que la performance del ensayo está basada estrictamente usando los materiales de TOSOH.

Cuidados y precauciones

1. El ST AIA PACK HBsAg está diseñado solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Inspeccionar el envase y el sobre de aluminio exterior en búsqueda de cualquier signo de daño antes de su uso. Si cualquier daño es visible, contactar a tu representante de ventas de TOSOH local.
3. Los copitas de ensayo de diferentes lotes o diferentes ensayos no deberían ser mezclados dentro de una misma bandeja.
4. El ST AIA PACK HBsAg contiene azida sódica, la cual reacciona con cañerías de cobre o plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se descartan tales reactivos siempre dejar fluir grandes cantidades de agua para prevenir la formación de complejos de azida.
5. El suero humano no es usado en la preparación de este producto; sin embargo, ya que las especímenes humanos serán usadas como muestras y otros productos de control de calidad en el laboratorio pueden ser derivados de suero humano, favor de observar los procedimientos de seguridad de laboratorios estándares en la manipulación de todos los especímenes y controles.
6. No usar más allá de la fecha de expiración.
7. El ST AIA PACK HBsAg ha sido diseñado de modo que una alta dosis de "efecto hook" no sea un problema para la gran mayoría de las muestras. Las muestras con

E.

Bloq. Hernán Sialino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7839
CROMCION S.A.L

- concentraciones de HBsAg entre 60 y 60.000 UI/ml se leerán como mayores de 60 UI/ml. El fenómeno *hook* puede ocurrir solo a concentraciones de HBsAg > de 60.000 UI/ml.
8. Cuando una muestra con alto título de antígeno HBsAg es ensayada sobre el AIA 360, puede suceder un *efecto arrastre* de esa muestra debido al uso permanente del inyector para el muestreo de especímenes. Después de un ensayo de una muestra con alto título de antígeno HBsAg, los resultados de los ensayos subsiguientes deberían ser interpretados con precaución y por lo tanto reensayados.
 9. Para un descarte seguro, se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y con las regulaciones locales, estatales y federales.
 10. Después de la apertura, el vial de la solución de AIA PACK HBsAg sample diluting solution debe conservarse fuertemente sellado con una tapa de goma limpia. Un sellado con material sucio puede causar deterioro del reactivo.
 11. La solución de dilución de muestra remanente después de su uso no debería ser mezclada con otro vial, sino ser desechada para evitar contaminación.
 12. Suero, polvo, metal, o contaminación microbiana puede causar degradación de la solución de sustrato reconstituida. Almacenar en un ambiente limpio, lejos de la luz directa y la luz ultravioleta.
 13. TOSOH recomienda que se use un nuevo *pouch* de copitas de ensayo para hacer una calibración.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Todos los materiales no abiertos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el rótulo cuando se almacenan a la temperatura especificada.

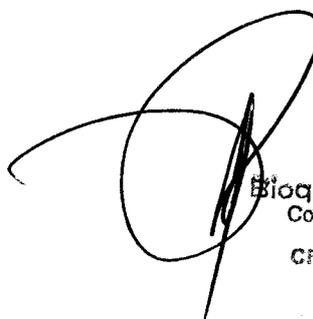
| Materiales | Cat N° |
|--------------------------------------------|---------|
| 2-8°C: | |
| ST AIA-PACK HBsAg | 0025210 |
| AIA-PACK HBsAg CALIBRATOR SET | 0020310 |
| AIA-PACK HBV Antigen CONTROL SET | 0020951 |
| AIA-PACK HBsAg SAMPLE DILUTING SOLUTION | 0020510 |
| AIA-PACK SUBSTRATE SET II | 0020968 |
| AIA-PACK WASH CONCENTRATE | 0020955 |
| AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE | 0020956 |
| 1-30°C: | |
| AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP | 0020970 |
| AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP | 0020971 |

Los copitas de ensayo ST AIA PACK HBsAg pueden ser almacenados a 18-25°C por un máximo de 2 días (2 x 24 horas). Cuando se almacena toda la noche a 2-8°C, los copitas de ensayo pueden ser usados por hasta 6 días (6 ciclos de 8 horas en el analizador y 16 horas en el refrigerador). Una vez que el sobre de aluminio es abierto, aunque los copitas de ensayo se almacenen en refrigerador, deben ser usados dentro de los 30 días.

Después de la apertura del sobre de aluminio, los copitas de ensayo del ST AIA PACK HBsAg pueden ser dejados dentro del analizador.

El AIA PACK HBsAg Calibrator Set debe ser conservado fuertemente cerrado a 2-8°C.

Después de la apertura o reconstitución, los calibradores deberían ser usados dentro del día.

Bioq. Hernán Stalino
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7899
 CROMOION S.R.L.

7818



Después de la apertura, la solución de dilución de muestra AIA PACK HBsAg puede ser dejada dentro de los analizadores TOSOH AIA (18-25°C) por un máximo de 2 días (2 x 24 horas). Cuando se almacenó toda la noche a 2-8°C, la solución de dilución de muestra puede ser usada por hasta 6 días (6 ciclos de 8 horas a bordo y 16 horas en el refrigerador). La solución de dilución de muestra no debería ser usada más allá de 90 días después de su apertura, siempre que esté sellada y almacenada en refrigerador.

AIA PACK HBV Antigen Control Set debe ser conservada firmemente cerrada y refrigerada a 2-8°C. Después de la apertura y reconstitución, los controles deberían ser usados dentro de los 7 días. La solución de sustrato reconstituida es estable por 3 días a 18-25°C o 30 días a 2-8°C. Los reactivos no deberían ser usados si aparece turbidez o decoloración.

REGISTRO N° _____
 Direc. Nac. Prod. Méd.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

1. Se requiere suero o plasma heparinizado para el ensayo. EDTA y plasma citratado no deberían ser usados.
2. Si se usa suero, se debe recolectar asépticamente, sangre venosa, sin aditivos. Almacenar a 18-25°C hasta que se forme el coágulo (usualmente 15-45 minutos), luego centrifugar para obtener la muestra de suero para el ensayo.
3. Si se usa plasma heparinizado, se debe recolectar asépticamente una muestra de sangre venosa con los aditivos mencionados. Centrifugar y separar el plasma del *pellet* de células tan pronto como sea posible.
4. Una inadecuada centrifugación o la presencia de fibrina o de material particulado en la muestra puede causar un resultado erróneo.
5. Las muestras conteniendo inhibidores de fosfatasa alcalina pueden causar resultados erróneos.
6. Inspeccionar en todas las muestras la presencia burbujas de aire y espuma. Remover cualquier burbuja de aire antes del ensayo.
7. Diferentes tipos de muestra no deberían ser utilizados de manera intercambiable durante el seguimiento seriado de un paciente individual. Las concentraciones medidas pueden variar ligeramente entre los distintos tipos de muestras en ciertos pacientes.
8. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 24 horas antes del análisis. Si el análisis no puede ser hecho dentro de las 24 horas, la muestra debe ser almacenada congelada a -20°C o menos por hasta 60 días.
9. Deben evitarse ciclos de congelamiento y descongelamiento. Las muestras de suero turbias o las muestras conteniendo material particulado deben ser centrifugadas antes del ensayo. Antes del ensayo, llevar las muestras congeladas a 18-25°C lentamente y mezclar suavemente.
10. El volumen de muestra requerido para el análisis es 100 ul.

PROCEDIMIENTO

Para el AIA Nex-IA/ AIA-21, AIA -600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 y AIA-360, favor de referirse al manual de operaciones para las instrucciones detalladas.

- I. Preparación de los reactivos
 - A) Solución de sustrato

Llevar todos los reactivos a 18-25°C antes de la preparación del reactivo de trabajo. Adicionar el contenido completo del AIA PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 ml) al AIA PACK SUBSTRATE REAGENT II liofilizado y mezclar bien para disolver el material sólido.

- B) Solución de lavado

E

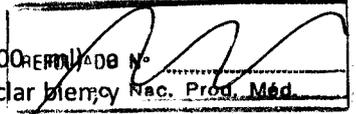
Bioq. Hernán Sialino
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7839
 CRONCION S.R.L.



Adicionar el contenido completo del AIA PACK WASH Concentrate (100 ml) a aproximadamente 2.0 litros de agua clase I CAP o NCCLS reactivo grado tipo I, mezclar bien, y ajustar el volumen final a 2.5 litros.

C) Diluyente

Adicionar el contenido completo del AIA PACK DILUENT Concentrate (100 ml) a aproximadamente 4.0 litros de agua clase I CAP o NCCLS reactivo grado tipo I, mezclar bien, y ajustar el volumen final a 5 litros.



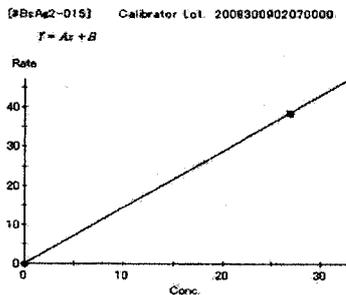
II. Procedimiento de Calibración

A) Curva de calibración

Los calibradores para uso con el ST AIA PACK HBsAg han sido estandarizados con el segundo estándar internacional (00/588).

La curva de calibración para ST AIA PACK HBsAg es estable por hasta 90 días. La estabilidad de la calibración es monitoreada por la realización de control de calidad y es dependiente de una apropiada manipulación de los reactivos y del mantenimiento del sistema TOSOH AIA de acuerdo a las instrucciones de manufactura. La recalibración puede ser necesaria más frecuentemente si los controles están fuera del rango establecido para este ensayo o cuando se realizan diversos procedimientos de servicio técnico (por ej. ajuste de temperatura, cambios en el mecanismo del muestreo, mantenimiento de la sonda de lavado o cambio o ajuste del detector de lámpara). Para más información respecto de la operación del instrumento, consulte el manual de operaciones TOSOH AIA.

A continuación se muestra una curva de calibración en un AIA 1800 y el algoritmo usado para el cálculo de los resultados.



B) Procedimiento de calibración

1. Referirse al manual de operaciones del sistema TOSOH AIA para las instrucciones del procedimiento.
2. Verificar que tanto el lote del calibrador como los valores de concentración hayan sido correctamente ingresados dentro del software.
3. El calibrador AIA PACK HBsAg (1) (líquido) es provisto listo para su uso. TOSOH recomienda que todos los calibradores sean corridos por triplicado.
4. El AIA PACK HBsAg Calibrator (2) está liofilizado. Debería ser reconstituido con 1 ml de agua clase I CAP o agua para reactivos de laboratorio clínico (anteriormente NCCLS reactivo grado tipo I) definida por la guía CLSI C3- A4.
5. TOSOH recomienda que todos los calibradores sean corridos por triplicado.

C) Criterio de aceptabilidad de calibración

1. La tasa media para el AIA PACK HBsAg Calibrator (1) debería ser < 2 nmol/Ls).
2. Ya que hay una relación directa entre la concentración y la tasa, la tasa debería aumentar a medida que la concentración aumenta.
3. Los valores replicados deberían estar dentro de un rango del 10 %.

D) Revisión y aceptación de la calibración

1. Revisar la curva de calibración cuidadosamente, usando la lista de criterios mencionada arriba.
2. Editar la calibración si fuera necesario, y luego aceptarla.

Bloq. Hernán Stalino
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7809
 CROMBION S.R.L.



Para más información respecto de la calibración, consultar el manual de operaciones del sistema TOSOH AIA.

III. Procedimiento de control de calidad

A) Controles disponibles comercialmente

Los controles disponibles comercialmente deberían ser corridos al menos una vez por día. Se recomienda que al menos dos niveles de controles, normal y anormal, sean usados. La política de laboratorio para este ensayo en particular señala lo siguiente:

Material Control: _____

Frecuencia: _____

Si los controles no cumplen con los criterios de laboratorio, se deberán registrar: número de lote de material de control, los límites aceptables y las acciones correctivas tomadas; en un documento de calidad interno llevado por el laboratorio.

B) Procedimiento de control de calidad

1. Las muestras de control de calidad para el ensayo están indicadas en el manual de operaciones específico de su analizador. Además puede referirse al manual operativo del analizador TOSOH AIA para las instrucciones detalladas.
2. El material de control de calidad que será corrido en este ensayo, lo define la política de calidad individual de cada laboratorio.

IV. Procesamiento de la muestra

A) Preparación

De acuerdo a las instrucciones específicas del manual de operaciones para el analizador, colocar correctamente las muestras en el instrumento. Los tubos primarios con código de barras como así también los copitas de muestras pueden ser corridos sobre el AIA Nex IA/AIA-21, AIA 600 II, AIA -900, AIA 1800, AIA 2000 y AIA 360.

B) Procedimiento del ensayo

1. Asegurar una cantidad suficiente de copitas de ensayo de ST AIA PACK HBsAg para el número de muestras a ser corridas.
2. Cargar las muestras de pacientes según las instrucciones en el manual de operaciones y proceder con el análisis. Nota: El AIA Nex IA / AIA 21, AIA 600 II, AIA -900, AIA 1800 y AIA 2000 requerirán AIA PACK SAMPLE TREATMENT CUPS si se hacen diluciones dentro del analizador.

NOTAS AL PROCEDIMIENTO

1. El sustrato liofilizado debe ser disuelto completamente.
2. Los ensayos de ligando realizados por los analizadores TOSOH AIA requieren que el laboratorio use agua categorizada por el Colegio de Patologistas americanos como Clase I o por el NCCLS como Tipo I. El agua debería ser ensayada al menos una vez por mes y debería estar libre de material particulado, incluyendo bacterias. El pH del agua debería ser ensayado rutinariamente. Para más información consulte el documento CLSI C3-A4, Preparación y Ensayo de Agua reactiva en el Laboratorio clínico; cuarta edición.
3. Si la concentración de HBsAg encontrada es mayor que el límite superior del rango del ensayo, 60 UI/ml, la muestra debería ser diluida con la solución de dilución de muestra del AIAPACK HBsAg y reensayada de acuerdo al procedimiento de ensayo. La dilución recomendada para muestras conteniendo más de 60 UI/ml es 1:10 o 1:100. Es deseable diluir la muestra de modo que la lectura de la muestra diluida sea entre 0.05 y 60 UI/ml. El factor de dilución debe ser ingresado dentro del software. Para más información acerca de la dilución de las muestras referirse al manual operativo del sistema TOSOH AIA.

E

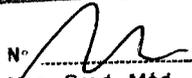
Handwritten signature

Handwritten signature and stamp: Dr. Hernán Stalino, Co-Dirección Técnica, M. N. 7859, CROMOION S.R.L.

78



- Los analizadores TOSOH AIA pueden almacenar dos curvas de calibración diferentes para cada analito al mismo tiempo. Por lo tanto, hasta dos lotes diferentes de copitas de ensayo pueden ser usados durante la misma corrida.
- Si las especificaciones para este ensayo no están listas en el sistema software, las especificaciones deben ser ingresadas con el código de ensayo 083.

Formulario N° 
 Mec. Prod. Méd.

Cálculo de resultados

Los analizadores del sistema TOSOH AIA realizan todas las operaciones de la muestra y de manejo de reactivos automáticamente. Los analizadores del sistema TOSOH AIA leen la tasa de fluorescencia producida por la reacción y automáticamente la convierten en la tasa de concentración HBsAg en UI/ml.

Para muestras que requieren dilución, el AIA Nex IA / AIA 21, AIA 600 II, AIA 900, AIA 1800 y AIA 2000 automáticamente realizarán diluciones y calcularán los resultados si los factores de dilución se han ingresado dentro del software. Para información detallada de la programación de las diluciones, consultar el Manual apropiado del operador TOSOH AIA.

Evaluación de resultados

Control de Calidad

Para monitorear y evaluar la precisión de la performance analítica, se recomienda que las muestras controles comercialmente disponibles sean ensayadas de acuerdo a las regulaciones locales.

Las recomendaciones mínimas para la frecuencia de corrida del material de control interno son:

- Después de la calibración, se deben correr dos niveles de control interno para aceptar la curva de calibración.
- Cuando ciertos procedimientos de servicio son realizados (ej. ajuste de temperatura, cambios en el mecanismo de muestreo, mantenimiento de la sonda de lavado o ajuste en la lámpara de detección) se deberán repetir los dos niveles de controles.
- Después del mantenimiento diario, dos niveles de control deben ser corridos de modo de verificar la performance total de los sistemas analizadores TOSOH AIA.

Si uno o más valores de la muestra control están fuera del rango aceptable, es necesario investigar la validez de la curva de calibración antes de reportar el resultado de los pacientes. Los procedimientos de laboratorio estándares deberán ser seguidos de acuerdo con las estrictas regulaciones bajo las cuales opera el laboratorio.

Limitaciones al procedimiento

- Para propósitos diagnósticos, los resultados obtenidos a partir de este ensayo deberían ser usados en conjunto con otros datos (ej. síntomas, resultados de otros ensayos, impresiones clínicas, terapia, etc.).
- Usando el ST AIA PACK HBsAg, la concentración más alta medible de HBsAg en muestras sin dilución es 60 UI/ml, y la concentración medible más baja en muestras es 0.05 UI/ml (sensibilidad del ensayo).
- Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es 30 UI/ml, la concentración exacta puede ser ligeramente inferior.
- Las muestras de pacientes que tomen medicinas y/o lleven tratamientos médicos pueden mostrar resultados erróneos.
- Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia, pueden contener anticuerpos anti

E

Eng. Hernán Sialino
 Sub-Dirección Técnica
 M. N. 7899
 CROMOION S.R.L.

7 8 1 8



ratón humanos (HAMA). Tales muestras pueden dar valores falsamente elevados cuando se ensaya HBsAg.

- Para un completo entendimiento de las limitaciones de este procedimiento, por favor referirse a las secciones en la hoja de inserto como: recolección y manipulación de muestra, cuidados y precauciones, almacenamiento y estabilidad, y notas de procedimiento.

Interpretación de valores

La concentración de HBsAg (UI/ml) puede interpretarse según lo siguiente:

- < 0.05 UI/ml: Negativo
- ≥ 0.05 UI/ml: Positivo

Si un resultado cae alrededor de 0.05 UI/ml, la muestra debería ser re-ensayada. En este caso, la decisión de Positivo/Negativo debería ser hecha tomando en consideración otros ensayos de hepatitis (ej. HBcAc) y/o ensayo de confirmación por absorción con anticuerpo HBs.

Factores de conversión

Las concentraciones de HBsAg, en esta aplicación, son en unidades internacionales por mililitro (UI/ml). La conversión de unidades UI a kUI/ml puede ser hecha usando la siguiente ecuación.

$kUI\ HBsAg/L = UI\ HBsAg /ml \times 1.0$

Características de performance

Exactitud

- a. Recuperación: 3 muestras de suero fueron enriquecidas con 3 niveles diferentes de HBsAg y ensayadas antes y después de la adición.

| Muestra | Valor inicial (UI/ml) | HBsAg adicionado (UI/ml) | Valor esperado (UI/ml) | Valor medido (UI/ml) | Porcentaje de recuperación (%) |
|----------|-----------------------|--------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------|
| Suero A1 | 0.0 | 32.3 | 32.3 | 30.7 | 95.1 |
| | 0.0 | 16.2 | 16.2 | 15.7 | 97.3 |
| | 0.0 | 8.08 | 8.08 | 8.31 | 102.9 |
| Suero B1 | 0.0 | 32.3 | 32.3 | 29.6 | 91.5 |
| | 0.0 | 16.2 | 16.2 | 14.9 | 92.3 |
| | 0.0 | 8.08 | 8.08 | 7.46 | 92.5 |
| Suero C1 | 0.0 | 32.3 | 32.3 | 29.5 | 91.1 |
| | 0.0 | 16.2 | 16.2 | 14.5 | 89.7 |
| | 0.0 | 8.08 | 8.08 | 7.33 | 90.9 |

- b. Dilución: 3 muestras de suero conteniendo altas concentraciones de HBsAg fueron serialmente diluidas con la solución de dilución de muestra AIA PACK HBsAg y re-ensayadas.

| Muestra | Factor de dilución | Valor esperado (UI/ml) | Valor medido (UI/ml) | Porcentaje de recuperación (%) |
|----------|--------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------|
| Suero A2 | ninguno | | 33.2 | |
| | 7.5/10 | 24.9 | 25.2 | 101.1 |

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Erico Hernán Sialino
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7899
 CROMOION S.R.L.

7818



REFOLIADO Nº *[Signature]*
 Direc. Nac. Prod. Med.

| | | | | |
|----------|---------|------|------|-------|
| | 5.0/10 | 16.6 | 17.1 | 102.9 |
| | 2.5/10 | 8.30 | 8.58 | 103.3 |
| | 1.0/10 | 3.32 | 3.42 | 102.9 |
| Suero B2 | ninguno | | 30.6 | |
| | 7.5/10 | 22.9 | 24.5 | 106.8 |
| | 5.0/10 | 15.3 | 16.5 | 107.9 |
| | 2.5/10 | 7.64 | 8.58 | 112.3 |
| | 1.0/10 | 3.06 | 3.43 | 112.2 |
| Suero C2 | ninguno | | 30.2 | |
| | 7.5/10 | 22.7 | 23.7 | 104.6 |
| | 5.0/10 | 15.1 | 16.1 | 106.2 |
| | 2.5/10 | 7.56 | 8.09 | 107.0 |
| | 1.0/10 | 3.02 | 3.26 | 107.9 |

Precisión

- a. La precisión dentro del ensayo se determinó usando tres controles en un total de 20 corridas. Dentro de cada corrida, un juego de duplicados por control fue ensayado. La media de cada duplicado fue usada para obtener una desviación estándar combinada (DS), la cual fue usada para calcular el coeficiente de variación (CV).

| Muestra | Media (UI/ml) | DS combinado (UI/ml) | CV (%) |
|----------|---------------|----------------------|--------|
| Suero A3 | 0.238 | 0.0129 | 5.4 |
| Suero B3 | 3.95 | 0.123 | 3.1 |
| Suero C3 | 39.0 | 1.27 | 3.3 |

- b. La precisión total fue determinada haciendo un ensayo en duplicado de 3 controles en 20 corridas separadas. Las medias de cada corrida fueron usadas para calcular la desviación estándar combinada (DS) y el coeficiente de variación (CV).

| Muestra | Media (UI/ml) | DS combinado (UI/ml) | CV (%) |
|----------|---------------|----------------------|--------|
| Suero A3 | 0.238 | 0.0122 | 5.1 |
| Suero B3 | 3.95 | 0.137 | 3.5 |
| Suero C3 | 39.0 | 1.20 | 3.1 |

Sensibilidad

La concentración mínima detectable (MDC) de HBsAg es estimada en 0.05 UI/ml. El MDC se define como la concentración de HBsAg, la cual se corresponde con la tasa de fluorescencia que es dos desviaciones estándares de la tasa de fluorescencia media de 15 replicados de un AIA PACK HBsAg Calibrator (1).

Interferencia

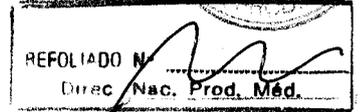
La interferencia es definida, para el propósito de este estudio, como la recuperación por fuera del 10% de la concentración conocida de la muestra, después de que las siguientes sustancias son adicionadas a las muestras humanas.

- Hemoglobina (hasta 410 mg/dl), bilirrubina libre (hasta 17 mg/dl) y bilirrubina conjugada (hasta 18 mg/dl) no interfieren con este ensayo.
- Lipemia, según se indica por la concentración de triglicéridos (hasta 1600 mg/dl) no interfiere con el ensayo.
- Acido ascórbico (hasta 20 mg/dl) no interfiere con el ensayo.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Bto. Hernán Sialino
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7899
 CROMCION S.R.L.

- Proteína, según se indica por la concentración de albúmina humana (hasta 5.0 g/dl), no interfiere con el ensayo.
- Heparina (hasta 100 U/ml) no interfiere con el ensayo.



REFERENCIAS

1. Blumberg, B.S., Alter, H J. and Visnich, S.: A "new" antigen in leukemia sera, J Amer. Med. Ass. 191, 541-546 (1965).
2. Ganem, D. and Varmus, H.E.: The molecular biology of hepatitis B viruses, Ann. Rev. Biochem., 56,651-693 (1987).



TOSOH CORPORATION
 Shiba-koen First Bldg.
 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623
 Japan
 Phone :+81-3-5427-5181
 Fax :+81-3-5427-5220



Dispositivo de uso diagnóstico in vitro



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura



Fecha de expiración



Número de lote



Elaborador



Nº de catálogo/Nº de parte

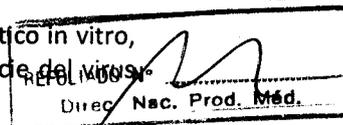


Cantidad suficiente para

Bioq. Hernán Sialino
 C.E. Dirección Técnica
 M. N. 7899
 PROMOCION S.R.L.

AIA PACK HBsAg Sample Diluting Solution

El AIA PACK HBsAg Sample Diluting Solution está destinada, solo para uso diagnóstico in vitro, para diluir las muestras de pacientes con concentraciones de antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg) por encima del límite superior del rango del ensayo.



Contenido

Catálogo N° 0020510

4 x 4 ml AIA PACK HBsAg Sample Diluting Solution

Matriz proteica conteniendo una concentración no detectable de HBsAg con azida sódica como conservante.

Cuidados y precauciones

1. El AIA PACK HBsAg Sample diluting solution está diseñado solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Este material contiene azida sódica, la cual reacciona con cañerías de cobre o plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se descartan tales reactivos siempre dejar fluir grandes cantidades de agua para prevenir la formación de complejos de azida.
3. La solución de dilución de muestra ha sido ensayada por el método aprobado por FDA y encontrado negativo para la presencia de HBsAg y anticuerpos para HIV-1 y HCV. Debido a que no existe ningún método que ofrezca completa seguridad de que los productos derivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos, se recomienda que este producto sea manipulado con las mismas precauciones usadas para las muestras de pacientes.
4. No usar más allá de la fecha de expiración.

PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El AIA PACK HBsAg Sample diluting solution es provista lista para usar. Almacenar la AIA PACK HBsAg Sample diluting solution, refrigerada a 2-8°C cuando no se usa.

ESTABILIDAD

Cuando se almacena cerrado y refrigerado a 2-8°C, el AIA PACK HBsAg Sample Diluting Solution es estable hasta la fecha de expiración indicada en el rótulo. Después de abierto, la solución de dilución de muestra es estable hasta los 7 días cuando se almacena a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

Referirse al manual de operaciones del sistema TOSOH AIA para las instrucciones del procedimiento adicionales respecto de la dilución de muestra.

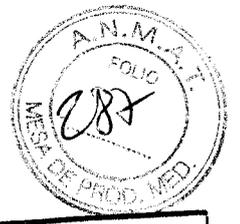
1. Si la concentración HBsAg de una muestra es mayor que el límite superior del rango de ensayo, 60 UI/ml, la muestra debe ser diluida con el AIA PACK HBsAg Sample diluting solution y reensayada de acuerdo al procedimiento del inserto de ST AIA PACK HBsAg.
2. El AIA Nex IA/AIA -21, AIA 600 II, AIA 1800 y AIA 2000 realizarán diluciones automáticas, si se ingresan los factores de dilución en el software antes de ensayar la muestra diluida.
3. La dilución recomendada para las muestras conteniendo más de 60 UI/ml es 1:10 o 1:100. Es deseable diluir la muestra de modo que la muestra diluida se lea entre 0.05 y 60 UI/ml.

RESULTADOS

Cuando se realiza una autodilución, los analizadores TOSOH AIA calcularán el resultado final.

Dr. Hernán Stalino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7839
CROMOION S.R.L.

77378



LIMITACIONES

El AIA PACK HBsAg Sample diluting solution está destinado únicamente para uso con el ST AIA PACK HBsAg.



TOSOH CORPORATION
Shiba-koen First Bldg.
3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623
Japan
Phone :+81-3-5427-5181
Fax :+81-3-5427-5220

REFOLIADO N° _____
Direc. Nac. Prod. Med.

IVD

Dispositivo de uso diagnóstico in vitro



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura



Fecha de expiración

LOT

Número de lote



Elaborador

REF

Nº de catálogo/Nº de parte

NET

Volumen neto (después de la reconstitución para material liofilizado)

E.

[Handwritten signature]

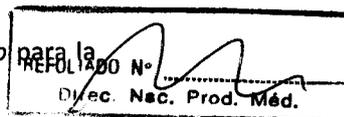
[Handwritten signature]

Bioq. Hernán Sialino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7839
CEMOION S.R.L.

AIA PACK HBsAg Calibrator Set

Uso a que está destinado

El AIA PACK HBsAg Calibrator Set está destinado solo para el uso diagnóstico *in vitro* para la calibración del ST AIA PACK HBsAg.



Resumen y explicación

El AIA PACK HBsAg Calibrator Set contiene suero humano con niveles asignados de antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg). La calibración debe ser realizada de acuerdo al esquema indicado en el manual de operaciones del sistema TOSOH AIA.

Descripción

Catálogo N° 0020310

2 x 1 ml AIA PACK HBsAg Calibrator (1) 0 UI/ml

Suero humano conteniendo una concentración no detectable de HBsAg con azida sódica como conservante (líquido). Listo para usar.

2 x 1 ml AIA PACK HBsAg Calibrator (2) 30 UI/ml (aprox.)

Suero humano conteniendo una concentración asignada de HBsAg (descrita en cada envase) con azida sódica como conservante (liofilizado).

Cuidados y precauciones

1. El AIA PACK HBsAg Calibrator Set está diseñado solo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Inspeccionar el envase y el exterior de los viales en búsqueda de cualquier signo de daño antes de su uso. Si cualquier daño es visible, contactar con su representante local de TOSOH.
3. Este material contiene azida sódica, la cual reacciona con cañerías de cobre o plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se descartan tales reactivos siempre dejar fluir grandes cantidades de agua para prevenir la formación de complejos de azida.
4. El suero humano usado en la preparación del AIA PACK HBsAg Calibrator (1) ha sido ensayado por el método aprobado por FDA y encontrado negativo para la presencia de HBsAg y anticuerpos para HIV-1 y HCV. El AIA PACK HBsAg Calibrator (2) ha sido encontrado negativo para anticuerpos para HIV-1 y HCV. El HBsAg usado en el calibrador (2) fue tratado con calor para inactivar al HBV. Debido a que no existe ningún método que ofrezca completa seguridad de que los productos derivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos, se recomienda que este producto sea manipulado con las mismas precauciones usadas para las muestras de pacientes.
5. No usar luego de la fecha de expiración.
6. Para un descarte seguro, se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos locales estatales y las regulaciones federales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

1. El Calibrador 1 está listo para su uso (líquido).
2. Usando una pipeta volumétrica, reconstituir el calibrador liofilizado 2, exactamente a un volumen de 1 ml con agua grado reactivo tipo CAP Clase I o agua para reactivo de laboratorio clínico (formalmente NCCLS Tipo I) definida por la guía CLSI C3-A4. Permitir que el material liofilizado se disuelva por completo, luego mezclar el calibrador suave pero completamente antes de la realización de la calibración. Llevar los calibradores a 18-25°C para usar.

204. Hernán Sialino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7899
CROMICION S.R.L.

7818



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Siempre almacenar el AIA PACK HBsAg Calibrator Set en una posición vertical, a 2-8°C cuando no se usa. Cuando se almacena cerrado y refrigerado a 2-8°C el set de calibradores es estable hasta la fecha de expiración indicada en el rótulo. El calibrador debe ser usado dentro del día de su apertura o reconstitución, siempre que los viales se mantengan herméticamente cerrados y refrigerados a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

Nota: Referirse al procedimiento de calibración en el inserto de ST AIA PACK HBsAg. Para instrucciones de procedimiento adicionales respecto de la calibración, referirse al manual de operaciones del sistema TOSOH AIA.

1. Cuando se usa un nuevo lote de calibrador, ingresar los valores de concentración del calibrador y el número de lote dentro del archivo de software del ensayo (ver manual de operaciones del sistema TOSOH AIA para detalles).
2. Cargar la cantidad apropiada de las copitas de ensayo ST AIA PACK HBsAg en el instrumento.
3. Adicionar la cantidad apropiada de cada calibrador a los copitas de ensayo. (referirse a la hoja de trabajo del instrumento para el volumen de la muestra).
4. Imprimir una lista de trabajo y colocar los copitas de muestra en la posición indicada.
5. Seleccionar START (Inicio). Verificar que las posiciones de la lista de trabajo coincidan con la posición de inicio sobre la pantalla.

ASIGNACION DE VALORES

El AIA PACK HBsAg Calibrator Set contiene concentraciones asignadas de HBsAg. El valor asignado es determinado lote por lote y está destinado a proveer un rango de calibración de ensayo de 0.05 a 60 UI/ml de HBsAg. Los calibradores en este set están preparados graviméricamente y han sido estandarizados con el Segundo Estándar Internacional (00/588).

RESULTADOS

1. El promedio para el AIA PACK HBsAg Calibrator (1) debería ser < 2 nmol/l.
2. Debido a que hay una relación directa entre la concentración y la tasa media o promedio, debería aumentar cuando aumenta la concentración.
3. Los valores duplicados deberían estar dentro del 10 % del rango.

LIMITACIONES

El AIA PACK HBsAg Calibrator Set está destinado únicamente para su uso con los procedimientos de ensayo del ST AIA PACK HBsAg. Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es 30 UI/ml, la concentración exacta puede ser ligeramente diferente.



TOSOH CORPORATION
Shiba-koen First Bldg.
3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623
Japan
Phone :+81-3-5427-5181
Fax :+81-3-5427-5220



Dispositivo de uso diagnóstico in vitro



Consultar instrucciones de uso

Dr. Hernán Sialino
Dirección Técnica
M.N. 7899
TROMBION S.R.L.

70318



REFOLIADO N°
Direc. Nac. Prod. Méd.



Límite de temperatura



Fecha de expiración

LOT

Número de lote



Elaborador

REF

Nº de catálogo/Nº de parte

NET

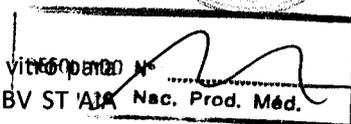
Volumen neto (después de la reconstitución del material liofilizado)

Dr. Hernán Sialino
Co-Dirección Técnica
M.N. 7839
GROMCION S.R.L.

AIA PACK HBV Antigen Control Set

Uso a que está destinado

El AIA PACK HBV Antigen Control Set está destinado solo para el uso diagnóstico in vitro para realizar los procedimientos de control de calidad sobre el ensayo para antígeno HBV ST AIA PACK.



Contenido

Catálogo N° 0020951

- 6 x 2 ml AIA PACK HBV Antigen Control Level 1
Suero humano con HBsAg y HBeAg. (Liofilizado)
- 6 x 2 ml AIA PACK HBV Antigen Control Level 2
Suero humano con HBsAg y HBeAg. (Liofilizado)

Cuidados y precauciones

1. El AIA PACK HBV Antigen Control Set está diseñado solo para uso diagnóstico in vitro.
2. En caso de contacto con ojos o piel, lavar los ojos y piel inmediatamente con agua corriente. En caso de malestar, solicitar inmediata ayuda médica. Cuando se descartan estos reactivos siempre dejar fluir grandes cantidades de agua.
3. El suero humano usado en la preparación del control set ha sido ensayado por un método aprobado de FDA y encontrado negativo para la presencia de HBsAg y anticuerpos para HIV-1 y HCV. El HBsAg a ser adicionado fue tratado con calor para inactivar la habilidad de la infección a virus de hepatitis B. El HBeAg a ser adicionado no tiene habilidad de infección. Debido a que no existe ningún método que ofrezca completa seguridad de que los productos derivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos, se recomienda que este producto sea manipulado con las mismas precauciones usadas para las muestras de pacientes.
4. No usar luego de la fecha de expiración.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Usando pipetas volumétricas, reconstituir los calibradores liofilizados exactamente a un volumen de 2 ml con agua grado reactivo tipo I NCCLS o CAP Clase I. Permitir que el material liofilizado se disuelva por completo. Llevar los calibradores a 18-25°C para usar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Siempre almacenar el AIA PACK HBV Antigen Control Set en una posición vertical a 2-8°C cuando no se usa. Cuando se almacena cerrado y refrigerado a 2-8°C el control set es estable hasta la fecha de expiración indicada sobre el rótulo. Los materiales de control deberían ser usados dentro de 7 días de su apertura o reconstitución, siempre que los viales se mantengan herméticamente cerrados y refrigerados a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Ajustar los analizadores para análisis. Referirse al manual de operaciones del sistema TOSOH AIA.

VALORES ESPERADOS Y LIMITACIONES

Los rangos del reverso de la Hoja de datos fueron obtenidos a través del uso de ST AIA PACK al momento del ensayo. Los rangos sirven como guía solo para este lote específico de AIA PACK HBV Antigen Control Set, ya que los intervalos de referencia obtenidos fueron estimados con escasos datos. Ya que los valores de ensayo son dependientes de los procedimientos de

Dr. Hernán Stalino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7809
CRONOION S.R.L.

7818



ensayo así como de varios otros factores, cada laboratorio debería establecer su propio rango para el procedimiento de ensayo que se está ensayando.

REFOLIADO N°
Sec. Nec. Prod. Méd.



TOSOH CORPORATION
Shiba-koen First Bldg.
3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623
Japan
Phone :+81-3-5427-5181
Fax :+81-3-5427-5220

IVD

Dispositivo de uso diagnóstico in vitro



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura



Fecha de expiración

LOT

Número de lote



Elaborador

REF

Nº de catálogo/Nº de parte

NET

Volumen neto (después de la reconstitución para material liofilizado)

HOJA DE DATOS AIA PACK HBV ANTIGEN CONTROL SET

LOTE: XXXXXX (nº de lote)

Fecha expiración: XXXX/XX (año/mes)

| Analito | Unidad | Nivel 1 Rango | Nivel 2 Rango |
|---------|--------|---------------|---------------|
| #HBsAg | UI/ml | 3.1 ~ 4.6 | 28 ~ 42 |
| #HBeAg | CI | 7.1 ~ 11 | 72 ~ 110 |

[Los valores expresados en los rangos de ambos niveles son lote dependiente]

D. Hernán Sialino
D. Dirección Técnica
M. N. 7899
PROMOCION S.R.L.

7878



REFOLIADO N°
Direcc. Nac. Prod. Méd.

Kit HBsAg

TOSOH (HBsAg)

Reactivo de Inmunoensayo

Contenido Interior : 100 test (20 copas x 5 bandejas)

Esferas magnéticas liofilizadas recubiertas de anticuerpo monoclonal de ratón Anti-HBs conjugado con fosfatasa alcalina contiene Azida Sódica como conservante.

ST AIA-PACK HBsAg

ST
HBsAg2

DIV

Σ 100

i

2°C - 8°C
2-8°C



TOSOH CORPORATION

Shiba-koen First Bldg., 3-8-2, Shiba
Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

LOTE



Fecha de Vencimiento

REF 0025210

1008351301-109C

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oficina 9125 (C1489CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax (011) 4644-3205/06

Representante: SPS
Dirección: T. 906 - C. 2011, Avenida Corrientes 1000
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro

Cont. / Pkt.

Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

HBsAg Kit

TOSOH (HBsAg) Reactivo de Inmunoensayo

DIV

Contenido Interior : 100 test (20 copas x 5 bandejas)

Esferas magnéticas liofilizadas recubiertas de anticuerpo monoclonal de ratón Anti-HBs conjugado con fosfatasa alcalina contiene Azida Sódica como conservante.

Σ 20

ST AIA-PACK HBsAg

i

2°C - 8°C
2-8°C

ST
HBsAg2

LOTE

REF



Fecha de Vencimiento



TOSOH CORPORATION
Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba
Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

1008351302-1 09F

Bioq. Hernán Sialino
C/Dirección Técnica
M. N. 7839
CROMOION S.R.L.

7818



AIA-PACK HBV SET de CONTROL de ANTIGENO

NIVEL 1 / NIVEL 1
NIVEL 2 / NIVEL 2

2 mL x 6 / 2 mL x 6
2 mL x 6 / 2 mL x 6

REFOLIADO N°
Dir.éc. Nac. Prod. Méd.

AIA-PACK HBV SET de CONTROL de ANTIGENO

2°C-8°C
2~8°C

DIV Contenido Neto 6 x 2 x 2 mL



TOSOH CORPORATION
Shiba-Koen First Bldg., 3-8-2, Shiba
Minato-ku, Tokyo 106-8523, Japan

LOTE



Fecha de Vencimiento

REF 0020951

1008354301-109C

HBVAg CONTROL

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMBION S.R.L.
Calle 6101 (Calle 550) C.A.B.A. - Argentina
Tel. (011) 4433-2639/46
Legal en empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Armaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro
Certif. / PM:
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Sanidad, Consumo y Alimentación
VER INSTRUCCIONES DE USO

AIA-PACK HBV SET de CONTROL de ANTIGENO

DIV Contenido Neto

1 2°C-8°C 2~8°C

HBVAg

LOTE

Fecha de Vencimiento

TOSOH CORPORATION TOKYO, Japan

NIVEL 1

1008354201-019C

AIA-PACK HBV SET de CONTROL de ANTIGENO

DIV Contenido Neto

1 2°C-8°C 2~8°C

HBVAg

LOTE

Fecha de Vencimiento

TOSOH CORPORATION TOKYO, Japan

NIVEL 2

1008354201-019C

E
g

Blaq. Hernán Sialino
Co-Dirección Técnica
M.N. 7839
CROMBION S.R.L.

7 8 9 0



REFOLIO N°
Nac. Prod. Méd.

Set de Control: Nivel 1 / Nivel 1 4 mL x 2
Nivel 2 / Nivel 2 4 mL x 2

2°C - 8°C

LOTE DIV

Fecha de Vencimiento REF 0020950

TOSOH CORPORATION
Shiba-koen First Bldg., 3-8-2, Shiba
Minato-ku, Tokyo 105-8523, Japan

1008254301-1 09D

HBVAb CONTROL

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMCION S.R.L.
Oporto 8125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amadori
El presente certificado aplica inclusive a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro
Certif. / P.M.
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

Contenido Neto 4 mL

2°C - 8°C

HBVAb

LOTE NIVEL 1

Fecha de Vencimiento

TOSOH CORPORATION TOKYO, Japan

1008254201-01 8D

Contenido Neto 4 mL

2°C - 8°C

HBVAb

LOTE NIVEL 2

Fecha de Vencimiento

TOSOH CORPORATION TOKYO, Japan

1008254201-01 8D

E

Handwritten signature

Bioq. Hernán Stalino
Co-Director Técnico
M.N. 2003
CROMCION S.R.L.

Handwritten signature

781



REFOLADO N°
Direc. Sec. Prod. Méd.

Kit HBsAg
TOSOH (HBsAg) Set de Calibrador
 DIV Productos con Azida Sodica como conservante

Contenido Interno

| | |
|------------------|----------------|
| CALIBRADOR (1) / | 1 mL x 2 / |
| CALIBRADOR (1) | IU/mL 1 mL x 2 |
| CALIBRADOR (2) / | 1 mL x 2 / |
| CALIBRADOR (2) | IU/mL 1 mL x 2 |

AIA-PACK HBsAg SET de CALIBRADOR

2°C 2-8°C

LOTE **DIV**

Fecha de vencimiento

Contenido Neto 2 x 2 x 1 mL **REF** 0020310

TOSOH CORPORATION
 Shiba-Koen First Bldg., 3-4-2, Shiba
 Minato-Ku, Tokyo 105-8823, Japan

100833301-1 09D

HbsAg2 CAL

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CRONION S.R.L.**
 Operto 4125 (C1494)CS C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax (01) 4844-3202/06
 Legajo empresa: 908
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in vitro
 Certif. / PM:
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

Kit HBsAg
TOSOH II (HBsAg)
AIA-PACK HBsAg SET de CALIBRADOR

2°C 2-8°C **DIV**

Contenido Neto 1 ml

IU/mL

LOTE **DIV**

Fecha de Vencimiento

TOSOH CORPORATION TOKYO, Japan

100833301-127C

CAL
 HBsAg2

E

G

Bioq. Hernán Sialino
 Co-Directora Técnica
 M.N. 7808
CRONION S.R.L.



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:1-47-3110-334/15-5

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominados 1) ST AIA-PACK HBsAg / ensayo para la medición del HBsAg en suero o plasma heparinizado, con los analizadores TOSOH AIA; 2) AIA-PACK HBsAg CALIBRATOR SET / para la calibración del ensayo ST AIA-PACK HBsAg; 3) AIA-PACK HBsAg SAMPLE DILUTING SOLUTION / solución diluyente de muestra; y 4) AIA PACK HBV ANTIGEN CONTROL SET / para control de calidad del ensayo para antígeno HBV ST AIA PACK, en 1) envases por 100 determinaciones conteniendo: 5 bandejas de ensayo x 20 recipientes de reacción; 2) envases conteniendo: calibrador 1 (2 viales x 1 ml) y calibrador 2 (2 viales x 1 ml); 3) 4 viales x 4 ml cada uno; y 4) control nivel 1 (6 viales x 2 ml) y control nivel 2 (6 viales x 2 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: TOSOH CORPORATION, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba Minato-Ku, Tokyo 105-8623 (JAPON). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) 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

E
U
A

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Certificado nº: **008567**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **17 JUL 2017.**

DR. ROBERTO DESE
Subadministrador
A.N.M.

Firma y sello