



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3480/17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3480/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1)** LIAISON® XL MUREX Anti-HBs (Ref. 311220), **2)** LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus (Ref. 311230) y **3)** LIAISON® XL MUREX Control Anti-HBs (Ref. 311221).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) LIAISON® XL MUREX Anti-HBs** (Ref. 311220), **2) LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus** (Ref. 311230) y **3) LIAISON® XL MUREX Control Anti-HBs** (Ref. 311221), de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-47481182-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-794-711”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** **1) LIAISON® XL MUREX Anti-HBs** (Ref. 311220), **2) LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus** (Ref. 311230) y **3) LIAISON® XL MUREX Control Anti-HBs** (Ref. 311221).

**INDICACIÓN DE USO:** **1) y 2) INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO, EL ENSAYO DEBE REALIZARSE EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON® ANALYZER;** **3) PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LIAISON® XL MUREX Anti-HBs** (Ref. 311220) y **LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus** (Ref. 311230).

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** **1) ENVASES POR 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 (UNO) Integral de reactivos [Partículas magnéticas (2.5 ml), Conjugado (20 ml), Calibrador 1 (2.3 ml) y Calibrador 2 (2.3 ml)]; 2) ENVASES POR 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 (UNO) Integral de reactivos [Partículas magnéticas (2.5 ml), Conjugado (20 ml), Calibrador 1 (2.3 ml), Calibrador 2 (2.3 ml) y Diluyente de muestra (28 ml)]; 3) Control negativo (2 viales x 2.5 ml) y Control positivo (2 viales x 2.5 ml).**

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** **1) y 2) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C;** **3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.**

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** DIASORIN S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC). (ITALIA).

Expediente N° 1-47-3110-3480/17-1

fd

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.01 10:45:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.01 10:45:32 -0300'



**LIAISON XL murex Anti-HBs**

**Rótulo externo (caja)**

 <b>H317</b> <b>P261</b> <b>P280</b> <b>P363</b>	<b>LIAISON<sup>®</sup> XL MUREX Anti-HBs</b>		 0459 2 °C	 8 °C	  200	<b>LIAISON<sup>®</sup> XL MUREX Anti-HBs</b> REF: 311220
	<b>REP 311220</b>		www.diasorin.com EU: ☎ 00 800 60 61 62 63		<b>DiaSorin S.p.A.</b> Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC) - ITALY	
<b>CONT</b> Kit contents		<b>CAL 1</b> 1 2.3 mL Calibrator 1 Human serum/plasma, fetal calf serum	<b>CONJ</b> 1 20 mL Conjugate Human HBsAg, BSA			
<b>SORB</b> 2.5 mL Magnetic particles Recombinant HBsAg, BSA		<b>CAL 2</b> 1 2.3 mL Calibrator 2 Human serum/plasma, fetal calf serum	0100066771302735 (17)171122101123456 2+0311220			

En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

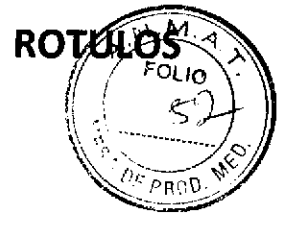
Importador: WM Argentina S.A. Choele Choele 1010. Lanús.  
 Provincia de Buenos Aires  
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)  
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°: xxxx  
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

**Rótulo del integral**

Integral-No.: 00001 Art. No.: 311220 Assay protocol: aHBs3										 <b>H317</b> <b>P261 - P280 - P363</b>
<b>LIAISON<sup>®</sup> XL MUREX Anti-HBs</b> DiaSorin S.p.A. - Saluggia - Italy		<b>REF 311220</b>		 2 °C		<b>LOT 123456 X</b>		2017-11-22		25227/A
<b>CONT</b> Kit contents		<b>CAL 1</b> 1 2.3 mL Calibrator 1	<b>CAL 2</b> 1 2.3 mL Calibrator 2	<b>CONJ</b> 1 20 mL Conjugate						

WM ARGENTINA S.A.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 6120

F



**LIAISON XL murex Anti-HBs Plus**

**Rótulo externo (caja)**

 H317 P261 P280 P363	<b>LIAISON<sup>®</sup> XL MUREX Anti-HBs Plus</b> REF <b>311230</b>		CE 2°C 8°C 0459 EU: 00 800 80 81 82 83	IVD www.diasorin.com 200	LIAISON <sup>®</sup> XL MUREX Anti-HBs Plus REF 311230
	<b>CONT</b> IVD controls	<b>CAL 1</b> 2.3 mL Calibrator 1 Human serum/plasma, total cell count	<b>CONJ</b> 20 mL Conjugate Human HBsAg, BSA	<b>DIA Sorin S.p.A.</b> Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC) - ITALY	2017-11-22 LOT 123456
<b>SORB</b> 2.5 mL Magnetic particles Recombinant HBsAg, BSA	<b>CAL 2</b> 2.3 mL Calibrator 2 Human serum/plasma, total cell count	<b>DIL SPE</b> 28 mL Specimen diluent Human serum/plasma	(01)0805877-102742 (17)171122810123456 (24)0311230	2017-11-22 LOT 123456	

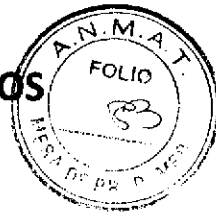
En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús.  
 Provincia de Buenos Aires  
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)  
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°: xxxx  
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

**Rótulo del integral**

Integral-No.: 00001 Art. No.: 311230 Assay protocol: aHBs3P										 H317 P261 - P280 - P363	
<b>LIAISON<sup>®</sup> XL MUREX Anti-HBs Plus</b> DiaSorin S.p.A. - Saluggia - Italy					REF	311230			LOT	123456 X	2017-11-22
<b>CONT</b> Kit contents		IVD 2°C 8°C							25230/A		
<b>SORB</b> 2.5 mL Magnetic particles	<b>CAL 1</b> 2.3 mL Calibrator 1	<b>CAL 2</b> 2.3 mL Calibrator 2	<b>CONJ</b> 20 mL Conjugate	<b>DIL SPE</b> 28 mL Specimen diluent							

WM ARGENTINA S.A.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TECNICA  
 M. N. 6120



LIAISON XL murex Control Anti-HBs

Rótulo externo (caja)

 H317 P281-P303-P361	LIAISON <sup>®</sup> XL murex Control Anti-HBs		 2 °C	 8 °C	IVD		LIAISON <sup>®</sup> XL murex Control Anti-HBs
	REF 311221	CE 0459		www.diasorin.com	EU: 00 800 60 61 62 63	REF 311221	
CONT CONTROL - 1 Kit contents Negative control Human serum/plasma	2 x 2.5 mL		DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC) - ITALY			2017-01-01	
CONTROL + 1 Positive control Human serum/plasma	2 x 2.5 mL		(01)98056771 102759 (17)170101(10)123456 (240)311221		LOT 123456		
11477/B							

En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús.  
 Provincia de Buenos Aires  
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)  
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°: xxxx  
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

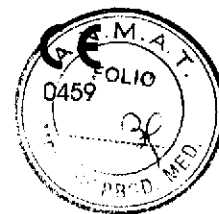
Rótulo del vial

 H317 P281-P280-P363	LIAISON <sup>®</sup> XL murex Control Anti-HBs			#0000000
	CONTROL - 2.5 mL Negative control	LOT 0000000		
		2013-01-01	DiaSorin S.p.A. 00000	IVD
	25228/A			

WM ARGENTINA S.A.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TECNICA  
 M. N. 6120



DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy  
www.diasorin.com  
Tel. +39.0161.4871



Modificaciones: §1;  
Supresiones: -

LIAISON® XL MUREX Anti-HBs (REF 311220), LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus (REF 311230)

### 1. FINALIDAD DEL ENSAYO

El ensayo LIAISON® XL MUREX Anti-HBs emplea la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) en un ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa de anticuerpos del antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en muestras de suero o plasma humano.

Los resultados del ensayo pueden utilizarse junto con otros resultados de laboratorio e información clínica para facilitar la determinación del estado inmunitario frente al VHB y como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB).

El ensayo debe realizarse en la serie de instrumentos LIAISON® Analyzer.

### 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La hepatitis es una enfermedad inflamatoria del hígado que puede producir daños graves en dicho órgano. La enfermedad puede tener origen no infeccioso o estar causada por agentes infecciosos virales y bacterianos.

La hepatitis B vírica es endémica en todo el mundo (2). La infección se transmite principalmente por contacto percutáneo con sangre infectada, como el uso compartido de agujas entre toxicómanos o la transfusión de hemoderivados no controlados para la presencia de VHB (1, 18). El virus de la hepatitis B (VHB) también se encuentra prácticamente en todo tipo de fluidos corporales humanos y se ha constatado que se transmite por contacto genital. El VHB puede transmitirse de madres a hijos por vía perinatal (17).

El periodo de incubación medio de la hepatitis B es de 90 días (intervalo: 40-180 días). Los síntomas habituales incluyen malestar general, fiebre, gastroenteritis e ictericia. La infección por VHB puede producir: (a) hepatitis icterica, (b) hepatitis anictérica subclínica, (c) hepatitis fulminante, (d) hepatitis crónica activa o persistente (7). Más del 90% de los pacientes adultos aquejados de hepatitis B se recuperan completamente de la enfermedad aguda, aproximadamente un 1% fallecen por hepatitis fulminante, y alrededor del 6% al 10% se convierten en portadores crónicos activos o persistentes (10, 15).

El diagnóstico de la hepatitis B se ha basado en la detección de marcadores serológicos. El análisis de estos marcadores ayuda a determinar la existencia presente o pasada de infección por VHB, la fase aguda o crónica de la enfermedad, la respuesta terapéutica y/o el estado inmunitario del paciente (4).

Antes de que se manifieste la enfermedad clínica es posible detectar la presencia de HBsAg en suero, que persiste durante la fase sintomática de la enfermedad. Después de la enfermedad clínica, la concentración de HBsAg empieza a descender progresivamente hasta alcanzar valores inferiores al nivel detectable. Tras desaparecer el HBsAg, aparece anti-HBs en el suero, aunque suele producirse un lapso denominado *periodo silente* entre la desaparición de HBsAg y la aparición de anti-HBs (seroconversión). Aproximadamente en el 10% de los pacientes se constata una persistencia indefinida de HBsAg en suero sin aparición de anti-HBs, lo que denota un estado de portador crónico (9).

La presencia de anti-HBs en suero indica exposición previa al VHB e inmunidad adquirida a largo plazo (13). Sin embargo, las concentraciones bajas de anti-HBs en suero pueden indicar ausencia de inmunidad a futuras infecciones por VHB.

Por consiguiente, la detección de anti-HBs es crucial para establecer si se ha logrado la remisión completa de la infección y si se ha adquirido inmunidad, ya sea a raíz de una infección natural por VHB o en respuesta a la vacunación. El uso de vacunas basadas en HBsAg recombinante o derivado de plasma humano se ha generalizado (6, 14, 16) y ha puesto de relieve la necesidad de cuantificar con precisión la concentración de inmunoglobulina (3, 5): es fundamental medir el nivel de anti-HBs en las vacunas para determinar cuánto dura la protección tras la inmunización primaria, así como la necesidad y el calendario de las dosis de refuerzo (8, 11, 12). Las pruebas de anti-HBs también son cruciales para identificar a las personas propensas al contagio por VHB durante los programas de selección previa a la vacunación.

### 3. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El método de determinación cuantitativa de anti-HBs es un inmunoensayo directo por quimioluminiscencia (CLIA) de tipo sándwich. El HBsAg recombinante (subtipos ad y ay) recubre las partículas magnéticas (fase sólida) y el HBsAg humano se conjuga con un derivado del isoluminol (conjugado HBsAg-isoluminol). El anti-HBs presente en los calibradores, las muestras o los controles se une a la fase sólida y el conjugado HBsAg durante la incubación para formar un sándwich. Tras la incubación, el material libre se elimina con un ciclo de lavado.

A continuación se añaden los reactivos starter que inducen una reacción de quimioluminiscencia rápida. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado HBsAg-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU) e indica la concentración de anti-HBs presente en los calibradores, las muestras o los controles.

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 9120

#### 4. MATERIALES SUMINISTRADOS

##### Integral de reactivos

Partículas magnéticas (2,5 mL)	[SORB]	Partículas magnéticas recubiertas con HBsAg obtenido en células de mamífero mediante la tecnología de ADN recombinante (subtipos <i>ad</i> y <i>ay</i> equilibrados), albúmina sérica bovina, tampón PBS, < 0,1% de azida sódica.
Calibrador 1 (2,3 mL)	[CAL1]	Suero/plasma humano que contiene niveles bajos de anti-HBs, suero fetal bovino, EDTA, ProClin® 300 al 0,2%, conservantes. Las concentraciones de los calibradores (mUI/mL) están referenciadas a la segunda norma internacional para inmunoglobulina humana anti-antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) de la OMS (código NIBSC: 07/164, 2008).
Calibrador 2 (2,3 mL)	[CAL2]	Suero/plasma humano que contiene niveles altos de anti-HBs, suero fetal bovino, EDTA, ProClin® 300 al 0,2%, conservantes y un colorante azul inactivo. Las concentraciones de los calibradores (mUI/mL) están referenciadas a la segunda norma internacional para inmunoglobulina humana anti-antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) de la OMS (código NIBSC: 07/164, 2008).
Conjugado (20 mL)	[CONJ]	HBsAg humano termotratado (subtipos <i>ad</i> y <i>ay</i> equilibrados), conjugado con un derivado del isoluminol, albúmina sérica bovina, tampón PBS, EDTA, ProClin® 300 al 0,2%, conservantes y un colorante rojo inactivo.
Diluyente de muestras (28 mL)	[DIL SPE]	Suero/plasma humano, EDTA, ProClin® 300 al 0,2%, conservantes y un colorante azul inactivo (solo para LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus, código 311230).
Número de pruebas		200

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El orden de los reactivos refleja la disposición de los recipientes en el integral de reactivos.

##### Materiales requeridos, pero no suministrados (relacionados con el sistema)

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer
LIAISON® XL Cuvettes ([REF] X0016).	LIAISON® Module ([REF] 319130).
LIAISON® XL Disposable Tips ([REF] X0015).	-
LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200).	LIAISON® Starter Kit ([REF] 319102) o
-	LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200).
LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100).	LIAISON® Light Check 12 ([REF] 319150).
LIAISON® XL Waste Bags ([REF] X0025).	LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100).
-	LIAISON® Waste Bags ([REF] 450003).
-	LIAISON® Cleaning Kit ([REF] 310990).

##### Otros materiales requeridos

Controles LIAISON® XL MUREX Anti-HBs (negativo y positivo) ([REF] 311221).

#### 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Todas las unidades de suero y plasma utilizadas para producir los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivas a la presencia de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2, excepto el conjugado, que es reactivo para HBsAg. El antígeno de superficie de la hepatitis B se ha sometido a tratamiento térmico (60°C durante 10 horas) durante el proceso productivo. A pesar de ello, no debe asumirse que la inactivación sea completa. Sin embargo, dado que ningún método de análisis puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos, todo el material de origen humano deberá considerarse potencialmente infeccioso y manipularse como tal.

#### 6. NORMAS DE SEGURIDAD

No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.

No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto con material potencialmente infectado mediante el uso de vestuario de laboratorio, protectores oculares y guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Las gotas de reactivo biológico deben eliminarse con una solución de hipoclorito sódico que contenga un 0,5% de cloro activo, y los materiales empleados deben tratarse igual que los desechos infectados.


Todas las muestras y los reactivos que contienen materiales biológicos usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Los residuos deben manipularse con cuidado y eliminarse de conformidad con el protocolo del laboratorio y las disposiciones legales vigentes en cada país. El material que se vaya a reutilizar tendrá que esterilizarse correctamente de acuerdo con las normas y leyes locales. Compruebe la eficacia del ciclo de esterilización/descontaminación.

No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 8120



De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), los reactivos peligrosos se han clasificado y etiquetado como sigue:

<b>REACTIVOS:</b>	CAL1, CAL2, CONJ, DILSPE
<b>CLASIFICACIÓN:</b>	Skin sens. 1 H317
<b>PALABRA DE ADVERTENCIA:</b>	Advertencia
<b>SÍMBOLOS/PICTOGRAMAS:</b>	 GHS07 Signo de exclamación
<b>INDICACIONES DE PELIGRO:</b>	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:</b>	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
<b>CONTIENE:</b> (solamente sustancias prescritas con arreglo al Artículo 18 del Reglamento CE 1272/2008).	masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE N.º 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [CE N.º 220-239-6] (en proporción 3:1) (ProClin® 300).

De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), **[SORB]** se ha etiquetado como EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad que se encuentran disponibles en el sitio [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

## 7. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

### INTEGRAL DE REACTIVOS

Para manipular los reactivos es preciso adoptar una serie de precauciones importantes:

#### Resuspensión de las partículas magnéticas

Las partículas magnéticas deben estar completamente resuspendidas antes de colocar el integral en el instrumento. Siga los pasos indicados a continuación para garantizar la suspensión completa de las partículas:

Antes de quitar el precinto, gire la rueda pequeña del compartimento de partículas magnéticas hasta que la suspensión adopte un color marrón. Agite horizontalmente el integral de reactivos con delicadeza y sumo cuidado para facilitar la suspensión de las partículas magnéticas (evite la formación de espuma). Controle visualmente el fondo del frasco de partículas magnéticas para cerciorarse de que no hayan quedado partículas magnéticas sedimentadas. Seque con sumo cuidado la superficie de cada pared para eliminar el líquido residual.

Si es necesario, repita el procedimiento hasta que las partículas magnéticas estén completamente resuspendidas.

#### Formación de espuma en los reactivos

Para garantizar las mejores prestaciones del integral, se recomienda evitar la formación de espuma en los reactivos. Respete las recomendaciones siguientes:

Antes de usar el integral, controle visualmente los reactivos y en especial los calibradores (segunda y tercera posición después del frasco de partículas magnéticas) para asegurarse de que no se ha formado espuma. Si se observa la presencia de espuma tras la resuspensión de las partículas magnéticas, coloque el integral en el instrumento y deje que se disuelva la espuma. El integral está listo para el uso una vez que se ha disuelto la espuma, que ha permanecido en el instrumento y que se ha agitado.

#### Instalación del integral en el área de reactivos

##### LIAISON® Analyzer

- Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con la etiqueta de código de barras orientada a la izquierda y espere 30 minutos antes de utilizarlo. Las partículas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo en el analizador.
- Consulte el manual del usuario del analizador para introducir las muestras y comenzar el ensayo.

##### LIAISON® XL Analyzer

- El instrumento LIAISON® XL Analyzer incorpora un dispositivo magnético que favorece la dispersión de las micropartículas antes de colocar un integral de reactivos en el área de reactivos del analizador. Consulte los detalles en el manual del usuario del analizador.
  - a. Coloque el integral de reactivos en la ranura específica.
  - b. Deje el integral de reactivos en el dispositivo magnético durante al menos 30 segundos (varios minutos como máximo).
- Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con la etiqueta orientada a la izquierda y espere 15 minutos antes de utilizarlo. Las partículas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo en el analizador.
- Consulte el manual del usuario del analizador para introducir las muestras y comenzar el ensayo.

### CONTROLES

Para preparar y manipular los controles correctamente, consulte las instrucciones incluidas con el juego de control LIAISON® XL MUREX Anti-HBs.

*WM*  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 6120

## 8. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

- **Sellado:** Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.
- **Abierto en el instrumento o a 2-8°C:** estabilidad durante doce semanas. Use siempre el mismo analizador con un integral de reactivos ya abierto.
- Use las gradillas suministradas con el analizador para mantener el integral en posición vertical.
- No congelar.
- Mantenga el integral de reactivos en posición vertical mientras esté guardado para garantizar una adecuada resuspensión de las partículas magnéticas.
- Evite su exposición a luz directa.



## 9. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Puede utilizarse plasma o suero humano (en tubos con y sin separador de gel). Las pruebas realizadas confirman que es posible utilizar citrato sódico, EDTA K<sub>2</sub> y heparina sódica y de litio como anticoagulantes. En el ensayo debe utilizarse el tipo de muestra correcta.

Siga las instrucciones del fabricante de los tubos cuando utilice recipientes de recogida. Se debe extraer la sangre de forma aséptica mediante venipuntura y, después de centrifugar, separar el suero o el plasma del coágulo, los eritrocitos o el separador de gel.

Las condiciones de centrifugación son de 1.000 a 3.000 g durante 10 minutos. Las condiciones pueden variar según las recomendaciones del fabricante de los tubos. El laboratorio debe evaluar y validar otras condiciones de centrifugación.

Antes de enviar muestras de suero o plasma, hay que eliminar los coágulos, los eritrocitos o el separador de gel. Las muestras pueden transportarse en hielo seco (congeladas), en hielo húmedo (a 2°-8°C) o a temperatura ambiente (20°-25°C), respetando las limitaciones de almacenamiento de muestras que se describen a continuación.

Las condiciones de transporte sin control (de la temperatura y el tiempo) pueden causar resultados analíticos inexactos. Durante los estudios de validación se utilizaron tubos de recogida de muestras que se comercializaban cuando se realizó el ensayo. Por consiguiente, no se han evaluado tubos de recogida de muestras de todos los fabricantes. Algunos dispositivos de extracción de sangre de diversos fabricantes pueden contener sustancias capaces de alterar los resultados de la prueba en algunos casos (Brown et al., Clinical Biochemistry, 43, 45, 2010).

En lo que respecta a las limitaciones de almacenamiento, si el ensayo va a realizarse en los siete días siguientes a la extracción, las muestras libres de eritrocitos, coágulos o separador de gel deben guardarse a una temperatura de 2°-8°C; de lo contrario, hay que hacer partes alcuotas y congelarlas (-20°C o menos). Seis muestras de suero de diferente reactividad se han guardado durante siete días a 2°-8°C, y se han sometido a seis ciclos de congelación y descongelación. Los resultados no han presentado diferencias significativas; sin embargo se aconseja evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación. Las muestras congeladas deben descongelarse y agitarse bien antes de realizar el ensayo.

También se han guardado seis muestras de suero a temperatura ambiente (20°-25°C) hasta 72 horas y no se han apreciado diferencias significativas en los resultados. No obstante, el laboratorio debe evaluar y validar las condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente.

Con el fin de obtener resultados más coherentes, antes de realizar el ensayo es necesario depurar mediante otro ciclo de centrifugado (se recomienda 10 minutos a 10.000 g) las muestras libres de eritrocitos, coágulos o separador de gel que presenten material en suspensión, fibrina, opalescencia, lipemia o restos de eritrocitos, las muestras que hayan estado almacenadas a temperatura ambiente (20°-25°C) o se hayan congelado y descongelado, y las muestras que deban volver a analizarse. Las muestras que presenten una capa lipídica superior deben transferirse a otro tubo, con cuidado de transferir solo el material depurado. No use muestras fuertemente hemolizadas o lipémicas, ni muestras que contengan material en suspensión o presenten contaminación microbiana evidente. Elimine las burbujas de aire que pueda haber antes del ensayo.

El volumen mínimo de muestra necesario es 300 µL (150 µL de muestra + 150 µL de volumen muerto).

## 10. CALIBRACIÓN

La prueba de los calibradores específicos del ensayo permite utilizar los valores RLU (unidades relativas de luz) detectados para ajustar la curva maestra asignada. Con cada solución de los calibradores se pueden realizar cuatro calibraciones.

La calibración debe realizarse por triplicado cada vez que se verifique al menos una de las siguientes condiciones:

- Se usa un nuevo lote de reactivos starter.
- Han transcurrido más de ocho semanas desde la calibración anterior.
- Se usa un nuevo lote de integral de reactivos.
- El analizador ha recibido asistencia técnica.
- Los valores de control están fuera de los rangos esperados.

LIAISON® Analyzer: Los valores de los calibradores están almacenados en los códigos de barras de la etiqueta del integral.

LIAISON® XL Analyzer: Los valores de los calibradores están almacenados en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID).

## 11. PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Para obtener resultados correctos, es preciso respetar estrictamente las instrucciones proporcionadas en el manual del analizador.

**LIAISON® Analyzer.** Cada parámetro de la prueba se identifica mediante el código de barras incluido en la etiqueta del integral de reactivos. Si el instrumento no puede leer el código de barras, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos; póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

**LIAISON® XL Analyzer.** Cada parámetro de la prueba se identifica mediante la información codificada en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) del integral de reactivos. Si el instrumento no puede leer la etiqueta, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos; póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

Las operaciones que realiza el analizador son las siguientes:

1. Dispensa los calibradores, los controles o las muestras en el módulo de reacción.
2. Dispensa el conjugado en el módulo de reacción.
3. Dispensa las partículas magnéticas recubiertas.
4. Incuba.
5. Lava con el líquido de lavado/líquido del sistema.
6. Añade los reactivos starter y mide la luz emitida.

## 12. CONTROL DE CALIDAD

Los controles LIAISON® deben analizarse individualmente para determinar la eficacia del ensayo. En el control de calidad es preciso utilizar los controles LIAISON® XL MUREX Anti-HBs:

- por lo menos una vez por cada día de trabajo,
- cuando se usa un nuevo integral de reactivos,
- cuando se calibra el kit,
- cuando se usa un nuevo lote de reactivos starter.

Los valores de control deben permanecer dentro de los rangos esperados. Cada vez que el valor de uno o ambos controles no coincida con los rangos esperados, habrá que repetir la calibración y evaluar de nuevo los controles. Si los valores de control siguen fuera de los rangos predefinidos tras una calibración satisfactoria, será preciso repetir la prueba usando un frasco de control sin abrir. Los resultados no deben notificarse si los valores de control están fuera de los rangos esperados.

Antes de utilizar otros controles es preciso evaluar su compatibilidad con este ensayo, así como establecer los intervalos de valores que se van a aplicar a todos los materiales de control de calidad utilizados.

## 13. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El analizador calcula automáticamente las concentraciones de anti-HBs expresadas en mUI/mL y clasifica los resultados. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

Aunque los calibradores y los controles pueden generar resultados de RLU o dosis distintos en LIAISON® y LIAISON® XL, los resultados de los pacientes son equivalentes.

El valor de corte que discrimina entre la presencia y la ausencia de anti-HBs en niveles compatibles con la inmunidad contra la infección por VHB es 10 mUI/mL. Los resultados de las muestras deben interpretarse como sigue:

Las muestras con concentraciones de anti-HB por debajo de 9 mUI/mL se deben clasificar como *negativas*.

Las muestras con concentraciones de anti-HB entre 9 y 11 mUI/mL se deben clasificar como *dudosas*.

Las muestras dudosas deben analizarse de nuevo por duplicado. Las muestras cuyas concentraciones vuelvan a ser superiores a 10 mUI/mL (2 resultados de 3 como mínimo) se considerarán *positivas*. Las muestras cuyas concentraciones vuelvan a ser inferiores a 10 mUI/mL (2 resultados de 3 como mínimo) se considerarán *negativas*.

Las muestras con concentraciones de anti-HB iguales o por encima de 11 mUI/mL se deben clasificar como *positivas*.

**Intervalo de ensayo.** De 3 a 1.000 mUI/mL de anti-HBs (LIAISON® XL MUREX Anti-HBs).

De 3 a 90.000 mUI/mL de anti-HBs (LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus).

Las muestras que contengan concentraciones de anticuerpos superiores al intervalo de ensayo pueden ser prediluidas mediante la función Dilute del instrumento y reanalizadas (los factores de dilución aconsejados son 1:50 y 1:90, solo para LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus). Los resultados se multiplicarán automáticamente por el factor de dilución para obtener los niveles de anticuerpos de las muestras no diluidas. El diluyente de muestras disponible en el Integral de reactivos permite realizar 100 prediluciones 1:50 o 55 prediluciones 1:90.

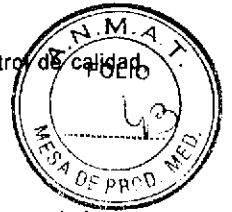
En general, se considera que una concentración de anti-HBs superior a 10 mUI/mL indica remisión de una infección anterior o respuesta positiva a la vacunación. En ambos casos puede asumirse que se ha adquirido inmunidad a la hepatitis vírica de tipo B. Las concentraciones de anticuerpos inferiores a 10 mUI/mL indican ausencia de inmunidad adquirida, puesto que un nivel de 10 mUI/mL se considera el límite de protección más bajo.

Las concentraciones de anti-HBs disminuyen con el tiempo después del ciclo inicial de inmunización con la vacuna contra la hepatitis B. No obstante, diversos estudios han revelado que las concentraciones de anticuerpos mantienen la protección incluso a niveles no detectables durante muchos años (al menos 10 o 15) en sujetos vacunados inmunocompetentes que respondieron adecuadamente a la primera vacunación. De hecho, se ha demostrado que la protección a largo plazo depende de la memoria inmunológica.

Por este motivo, la mayoría de los países evitan recomendar la inoculación de refuerzo para personas inmunocompetentes durante al menos 15 años desde la vacunación neonatal, aunque algunos países sí recomiendan administrar una dosis de refuerzo de la vacuna. Por tanto, se aconseja consultar las disposiciones y normas generales vigentes en cada país sobre la frecuencia de los ensayos de concentración de anticuerpos, así como la opción de administrar dosis de refuerzo de la vacuna.

## 14. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para obtener resultados fiables es necesario utilizar una técnica especializada y seguir estrictamente las instrucciones. La contaminación bacteriana o la inactivación por calentamiento de las muestras pueden modificar los resultados del análisis.
- El empleo de muestras de plasma citratado causa una disminución de la señal, con la consiguiente subestimación de los resultados (del 25% aproximadamente).
- Los resultados del ensayo se muestran de manera cuantitativa como positivos o negativos para la presencia de anti-HBs. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad infecciosa no debe basarse en el resultado de un solo ensayo, sino que debe estar respaldado por otras pruebas clínicas, otros procedimientos diagnósticos y la opinión del médico.
- La comparación de los resultados cuantitativos obtenidos mediante diferentes métodos de análisis con las mismas muestras ofrece cierto grado de concordancia para la mayoría de las muestras. Sin embargo, las muestras individuales pueden proporcionar resultados discrepantes. Hay varios motivos diferenciados (3):
  - variabilidad antigénica de HBsAg (presencia y características de enlace a anticuerpos de diferentes epitopos de HBsAg, procedimientos de purificación del antígeno, proceso de inactivación de HBsAg, conjugación o fijación del antígeno en la fase sólida)
  - composición de anticuerpos del analito (especificidad para diferentes epitopos, distinta afinidad para los mismos epitopos)
  - prestaciones metodológicas del ensayo (por ejemplo, correlación con el estándar primario, principio del ensayo, sistema tampón) o método de cálculo de los resultados
  - efecto de la matriz en las muestras diluidas y no diluidas, así como entre muestras y calibradores (por ejemplo, presencia de proteínas, lípidos)
- Los mismos integrales no deben utilizarse con los dos tipos de analizadores (LIAISON® y LIAISON® XL). Una vez que se ha usado un integral con un tipo de analizador concreto, debe seguir usándose en ese tipo de analizador hasta que se agote.
- Para conseguir la máxima fiabilidad de los resultados, no se deben utilizar distintos tipos de analizadores para efectuar el seguimiento de los pacientes, sino que debe emplearse siempre el mismo tipo de analizador (ya sea LIAISON® o LIAISON® XL).



## 15. PRESTACIONES METODOLÓGICAS DEL KIT

### 15.1. Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad del ensayo para detectar analitos específicos en presencia de factores potencialmente interferentes en la matriz de la muestra (por ejemplo, anticoagulantes o anticuerpos de reacción cruzada).

**Interferencias.** Estudios controlados de sustancias o factores potencialmente interferentes han demostrado que las prestaciones del ensayo no dependen de los anticoagulantes (citrato sódico, EDTA K<sub>2</sub>, heparina sódica y de litio) ni de los compuestos siguientes.

Compuesto analizado	Concentración analizada
Bilirrubina no conjugada	20 mg/dL
Bilirrubina conjugada	20 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicéridos	3000 mg/dL
Hipergammaglobulina (Inmunoglobulina G)	60 g/L
Proteína total (alta)	120 g/L
Proteína total (baja)	<60 g/L

**Reacciones cruzadas.** La finalidad del estudio de reactividad cruzada relacionado con el ensayo LIAISON® XL MUREX Anti-HBs es evaluar las posibles interferencias de anticuerpos dirigidos contra otros organismos que podrían originar síntomas clínicos similares a los de la infección por VHB (EBV, hCMV, virus de la rubeola, del sarampión y la parotiditis, HAV, VHC), de enfermedades relacionadas con el hígado (cáncer de hígado, hígado graso), de anticuerpos dirigidos contra otros organismos que podrían ocasionar enfermedades infecciosas (HSV, VZV, VIH, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *N. Gonorrhoea*, *Parvovirus B19*, *Borrelia*, *HTLV I/II*, *Chlamydia trachomatis*, *Trypanosoma cruzi*) y de otras condiciones potencialmente asociadas a la actividad del sistema inmunitario (autoanticuerpos anti-nucleares, anticuerpos anti-*Saccharomyces cerevisiae*, factor reumatoide, anticuerpos humanos anti-ratón, hepatitis autoinmune, mieloma múltiple, gammapatías monoclonales, donantes vacunados contra la gripe, pacientes en hemodiálisis, receptores de transfusiones múltiples). Las muestras utilizadas en estos estudios se seleccionaron previamente mediante el uso de otros ensayos de anti-HBs comercializados. Las muestras que son negativas para anti-HBs se emplearon en el estudio de reactividad cruzada. Para detectar la presencia de reactivos cruzados en las muestras se usaron ensayos que llevan la marca CE.

Condición	Número de muestras negativas esperadas	LIAISON® XL MUREX Anti-HBs - resultados positivos
Anticuerpos anti-hCMV	17	0
Anticuerpos anti-EBV (VCA)	9	0
Anticuerpos anti-HSV-1/2	16	0
Anticuerpos contra el virus de la rubeola	22	0
Anticuerpos contra el virus del sarampión	6	0
Anticuerpos contra el virus de la parotiditis	3	0
Anticuerpos anti- <i>parvovirus B19</i>	10	0
Anticuerpos anti- <i>Borrelia</i>	6	0
Anticuerpos anti- <i>HTLV I/II</i>	4	0
Anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i>	3	0
Anticuerpos anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	10	0
Anticuerpos anti-VZV	16	0
Anticuerpos anti-VHC	13	0
Anticuerpos anti-VIH-1	8	0
Anticuerpos anti-VIH-2	2	0
Anticuerpos anti-HAV	3	0
Anticuerpos anti- <i>Toxoplasma gondii</i>	10	0
Anticuerpos anti- <i>Treponema pallidum</i>	4	0
Factor reumatoide (inmunoglobulinas anti-Fc)	7	0
Autoanticuerpos anti-nucleares (ANA)	5	0
Anticuerpos anti- <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ASCA)	2	0
Anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA)	15	0
Pacientes en hemodiálisis	27	0
Hepatitis autoinmune	2	0
Hígado graso	4	0
Cáncer de hígado	3	0
IgM de gammapatía monoclonal	1	0
IgG de gammapatía monoclonal	3	0
Donantes vacunados contra la gripe	4	0
Mieloma múltiple	5	0
Receptores de transfusiones múltiples	5	0
Anticuerpos anti- <i>Neisseria gonorrhoea</i>	5	0
Total	250	0



### 15.2. Precisión con LIAISON® Analyzer

Para determinar la repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo (es decir, las variaciones intra-ensayo e inter-ensayo) se utilizaron muestras con diferentes concentraciones de analito específico. La variabilidad mostrada en las tablas siguientes no ha dado lugar a una clasificación errónea de las muestras. Los resultados se refieren a los grupos de muestras analizadas y su precisión no está garantizada, dado que pueden existir diferencias entre laboratorios y centros.


**Repetibilidad.** Para evaluar la repetibilidad interna se analizaron veinte replicados de 7 muestras en la misma serie.

Repetibilidad	1	2	3	4	5	6	7
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	33,6	13,0	73,7	111	169	517	6,79
Desviación estándar (mUI/mL)	2,06	0,88	1,80	5,37	7,65	16,5	0,38
Coefficiente de variación (%)	6,14	6,75	2,45	4,84	4,52	3,18	5,58
Valor mínimo (mUI/mL)	29,0	11,3	70,9	101	156	483	6,10
Valor máximo (mUI/mL)	37,0	14,8	78,7	119	183	542	7,81

**Reproducibilidad.** Para evaluar la reproducibilidad se analizaron veinte replicados de 7 muestras en días diferentes (una o dos series al día) con tres lotes distintos de integrales. Las pruebas se realizaron en dos sitios, internamente (sitio 1) y en un laboratorio independiente (sitio 2), con un instrumento en cada sitio.

Reproducibilidad - Sitio 1	A	B	C	D	E	F	G
<b>LOTE N.º 01</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	57,8	6,36	9,63	94,1	229	363	627
Desviación estándar (mUI/mL)	3,84	0,53	0,58	4,87	16,4	34,9	68,3
Coefficiente de variación (%)	6,65	8,41	6,03	5,17	7,16	9,61	10,9
Valor mínimo (mUI/mL)	49,7	5,31	8,24	86,7	189	282	457
Valor máximo (mUI/mL)	64,3	7,28	10,7	109	257	421	777
<b>LOTE N.º 02</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	59,5	6,40	9,14	89,3	228	390	663
Desviación estándar (mUI/mL)	4,53	0,41	0,72	6,15	8,96	24,8	40,5
Coefficiente de variación (%)	7,61	6,38	7,90	6,88	3,94	6,36	6,12
Valor mínimo (mUI/mL)	47,3	5,47	7,89	78,6	212	343	601
Valor máximo (mUI/mL)	66,3	7,04	10,5	102	242	427	743
<b>LOTE N.º 03</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	56,4	6,77	10,1	95,4	242	361	637
Desviación estándar (mUI/mL)	4,28	0,36	0,48	6,16	12,4	21,5	44,5
Coefficiente de variación (%)	7,58	5,35	4,70	6,46	5,12	5,97	6,99
Valor mínimo (mUI/mL)	50,2	6,03	9,47	86,3	217	324	586
Valor máximo (mUI/mL)	64,2	7,00	11,5	112	266	401	731
Coefficiente de variación entre lotes (%)	7,50	7,23	7,42	6,71	6,17	8,15	8,39

Reproducibilidad - Sitio 2	A	B	C	D	E	F	G
<b>LOTE N.º 01</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	53,3	6,49	9,52	92,0	234	360	616
Desviación estándar (mUI/mL)	7,10	0,45	1,10	9,33	23,8	39,9	63,7
Coefficiente de variación (%)	13,3	6,90	11,5	10,1	10,2	11,1	10,3
Valor mínimo (mUI/mL)	41,2	5,68	7,40	71,5	179	272	461
Valor máximo (mUI/mL)	63,7	7,17	10,6	101	272	406	713
<b>LOTE N.º 02</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	60,6	6,95	10,0	92,6	232	395	608
Desviación estándar (mUI/mL)	6,72	0,67	1,41	11,6	26,8	57,1	85,3
Coefficiente de variación (%)	11,1	9,69	14,1	12,5	11,5	14,5	14,0
Valor mínimo (mUI/mL)	46,8	5,77	7,78	72,1	187	301	444
Valor máximo (mUI/mL)	70,1	8,47	11,9	108	271	458	736
<b>LOTE N.º 03</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	57,4	6,66	9,51	90,5	226	340	579
Desviación estándar (mUI/mL)	6,64	0,73	1,19	9,96	25,6	48,8	83,1
Coefficiente de variación (%)	11,6	10,9	12,5	11,0	11,3	14,4	14,3
Valor mínimo (mUI/mL)	41,3	5,46	7,39	73,5	174	250	433
Valor máximo (mUI/mL)	66,3	8,02	11,2	106	258	411	676
Coefficiente de variación entre lotes (%)	12,9	9,65	12,8	11,1	10,9	14,6	13,0


  
 MM ARGENTINA S. A.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 1150

### 15.3. Precisión con LIAISON® XL Analyzer

Para determinar la repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo (es decir, las variaciones intra-ensayo e inter-ensayo) se utilizaron muestras con diferentes concentraciones de analito específico. La variabilidad mostrada en las tablas siguientes no ha dado lugar a una clasificación errónea de las muestras. Los resultados se refieren a los grupos de muestras analizadas y su precisión no está garantizada, dado que pueden existir diferencias entre laboratorios y centros.



**Repetibilidad.** Para evaluar la repetibilidad se analizaron veinte replicados de 7 muestras en la misma serie.

Repetibilidad	A	B	C	D	E	F	G
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	56,5	11,0	94,6	246	392	663	7,11
Desviación estándar (mUI/mL)	1,66	0,31	3,19	5,84	9,82	30,7	0,29
Coefficiente de variación (%)	2,95	2,80	3,37	2,38	2,51	4,63	4,06
Valor mínimo (mUI/mL)	53,5	10,4	89,0	237	372	601	6,62
Valor máximo (mUI/mL)	59,7	11,5	99,9	257	408	714	7,82

**Reproducibilidad.** Para evaluar la reproducibilidad se analizaron veinte replicados de 7 muestras en días diferentes (una o dos series al día) con tres lotes distintos de integrales. Las pruebas se realizaron en dos sitios, internamente (sitio 1) y en un laboratorio independiente (sitio 2), con un instrumento en cada sitio.

Reproducibilidad - Sitio 1	A	B	C	D	E	F	G
<b>LOTE N.º 01</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	58,2	6,47	10,2	95,9	257	419	701
Desviación estándar (mUI/mL)	1,33	0,17	0,20	2,34	5,69	11,3	37,3
Coefficiente de variación (%)	2,29	2,65	1,93	2,44	2,21	2,69	5,31
Valor mínimo (mUI/mL)	55,2	6,21	9,71	91,3	246	401	634
Valor máximo (mUI/mL)	60,7	6,77	10,6	98,9	269	442	775
<b>LOTE N.º 02</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	49,0	5,22	8,02	75,7	210	355	545
Desviación estándar (mUI/mL)	2,86	0,31	0,65	3,45	7,89	17,2	31,9
Coefficiente de variación (%)	5,85	5,84	8,11	4,55	3,76	4,83	5,85
Valor mínimo (mUI/mL)	42,7	4,62	6,78	67,5	193	317	479
Valor máximo (mUI/mL)	52,4	5,74	8,93	79,1	218	386	586
<b>LOTE N.º 03</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	54,4	6,67	10,3	90,7	243	386	639
Desviación estándar (mUI/mL)	1,22	0,35	0,26	2,30	4,76	9,29	24,6
Coefficiente de variación (%)	2,25	5,23	2,57	2,54	1,96	2,41	3,85
Valor mínimo (mUI/mL)	52,5	6,19	9,79	86,8	234	372	590
Valor máximo (mUI/mL)	56,8	7,82	10,9	96,9	251	402	683
Coefficiente de variación entre lotes (%)	7,92	11,5	12,0	10,3	8,93	7,50	11,5

Reproducibilidad - Sitio 2	A	B	C	D	E	F	G
<b>LOTE N.º 01</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	57,7	6,62	10,6	94,0	251	410	657
Desviación estándar (mUI/mL)	2,72	0,44	0,31	3,44	11,6	12,5	41,0
Coefficiente de variación (%)	4,72	6,62	2,95	3,66	4,63	3,05	6,24
Valor mínimo (mUI/mL)	53,8	5,11	10,1	87,6	220	392	516
Valor máximo (mUI/mL)	66,6	7,15	11,0	101	270	445	714
<b>LOTE N.º 02</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	53,0	5,58	9,00	80,8	219	372	563
Desviación estándar (mUI/mL)	2,29	0,22	0,28	2,95	9,89	15,0	42,6
Coefficiente de variación (%)	4,32	3,99	3,15	3,65	4,52	4,02	7,57
Valor mínimo (mUI/mL)	49,3	5,15	8,45	74,0	196	351	445
Valor máximo (mUI/mL)	58,3	5,93	9,69	86,0	237	402	626
<b>LOTE N.º 03</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (mUI/mL)	55,6	6,84	10,6	90,4	241	376	624
Desviación estándar (mUI/mL)	2,39	0,25	0,27	4,05	7,82	11,3	49,7
Coefficiente de variación (%)	4,29	3,67	2,55	4,48	3,24	3,01	7,96
Valor mínimo (mUI/mL)	50,5	6,16	9,99	81,7	228	351	468
Valor máximo (mUI/mL)	59,4	7,26	11,1	97,9	253	395	695
Coefficiente de variación entre lotes (%)	5,60	10,0	8,05	7,45	7,01	5,60	9,59

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
C.P.N. 0120



#### 15.4. Exactitud

La exactitud del ensayo se ha comprobado mediante la prueba de dilución.

**Prueba de dilución.** Se analizaron diez muestras de suero con concentraciones elevadas de anti-HBs sin diluir y diluidas en serie con diluyente de muestras. Los resultados de anti-HBs se analizaron como una regresión lineal de los valores previstos frente a los observados.

Cuando se utilizó el instrumento LIAISON® Analyzer, se obtuvieron pendientes comprendidas entre 0,90 y 1,02, mientras que los coeficientes de correlación (r) oscilaron entre 0,979 y 1,000. Con LIAISON® XL Analyzer se obtuvieron pendientes comprendidas entre 0,99 y 1,01, mientras que los coeficientes de correlación (r) oscilaron entre 0,995 y 1,000.

#### 15.5. Efecto de gancho con concentraciones altas

Cuando se analizan muestras que contienen concentraciones de anticuerpos sumamente elevadas con un método sándwich, se pueden obtener concentraciones inferiores a las reales por el efecto de gancho. Para que la cuantificación sea correcta, las muestras que contienen niveles superiores al intervalo de ensayo deben diluirse con una muestra negativa o con el diluyente de muestras LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus y volver a analizarse. Después deben multiplicarse los resultados por el factor de dilución para obtener los niveles de las muestras no diluidas.

El kit se ha diseñado de manera que las concentraciones de anti-HBs de hasta 570.000 mUI/mL proporcionen una señal analítica siempre por encima del intervalo de ensayo.

El efecto de gancho se evaluó analizando tres muestras positivas para anti-HBs con alta concentración. Todas las muestras presentaron valores de concentración por encima del intervalo de ensayo, como cabe esperar en las muestras séricas con alta concentración, lo que indica que la clasificación de las muestras es correcta.

#### 15.6. Sensibilidad analítica y funcional

El límite de blanco (LdB) es de 0,74 mUI/mL, determinado como el percentil 95 de una población de 60 muestras negativas.

Tras la evaluación, tanto el límite de detección (LdD) como el límite de cuantificación (LdC) se han fijado en 3 mUI/mL para el ensayo LIAISON® XL MUREX Anti-HBs, siguiendo el método EP17-A de CLSI.

El límite de cuantificación se define como la concentración a la que el coeficiente de variación (CV) inter-ensayo es superior al 20%.

#### 15.7. Especificidad y sensibilidad diagnósticas

**Poblaciones seleccionadas.** La especificidad y la sensibilidad diagnósticas se evaluaron mediante el análisis de 600 muestras provenientes de diversas poblaciones (sujetos nunca infectados por VHB, sujetos con infección natural anterior por VHB, vacunados contra VHB). Las muestras se analizaron con el método de referencia. Para establecer los resultados esperados, se aplicaron a las discrepancias los datos clínicos disponibles y datos serológicos adicionales.

En la población presumiblemente negativa estudiada (sujetos serológicamente definidos como nunca infectados por VHB), se obtuvieron 214 resultados negativos y ninguno positivo. Especificidad diagnóstica: 100% (intervalo de confianza al 95%: 98,3-100%).

En la población presumiblemente positiva estudiada (sujetos serológicamente definidos como infectados anteriormente de forma natural por VHB), se obtuvieron 134 resultados positivos y ninguno negativo. Sensibilidad diagnóstica: 100% (intervalo de confianza al 95%: 97,3-100%).

En la población presumiblemente positiva de vacunados contra VHB (sujetos serológicamente definidos con marcador HBc negativo), se obtuvieron 252 resultados positivos y ninguno negativo. Sensibilidad diagnóstica: 100% (intervalo de confianza al 95%: 98,5-100%).

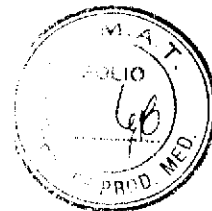
Además, se evaluó la sensibilidad diagnóstica en 15 paneles (seguimiento de la vacunación) que abarcaron 64 extracciones, empezando siempre con una extracción negativa y continuando con intervalos de extracción cortos. La prueba muestra un tiempo de detección sustancialmente equivalente al de los métodos de referencia.

**Población prospectiva.** La especificidad y la sensibilidad diagnósticas se evaluaron mediante el análisis de 737 muestras enviadas al laboratorio para analizar la presencia de anti-HBs. Las muestras se analizaron en paralelo con un método de referencia que lleva la marca CE. Para establecer los resultados esperados, se aplicó un método de consenso con datos serológicos adicionales.

En la población presumiblemente negativa estudiada, se obtuvieron 2 resultados positivos y 442 resultados negativos. Especificidad diagnóstica: 99,5% (intervalo de confianza al 95%: 98,4-99,9%).

En la población presumiblemente positiva estudiada, se obtuvieron 2 resultados negativos y 286 resultados positivos tras repetir el análisis de las muestras discrepantes. Sensibilidad diagnóstica: 99,3% (intervalo de confianza al 95%: 97,5-99,9%).

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 41241



## LIAISON® XL MUREX Control Anti-HBs (REF 311221)

### 1. FINALIDAD DEL ENSAYO

Los controles LIAISON® XL MUREX Anti-HBs (negativo y positivo) se utilizan en los inmunoensayos por quimioluminiscencia (CLIA) LIAISON® para verificar la fiabilidad de las series de ensayos. No se han establecido las prestaciones metodológicas de los controles LIAISON® XL MUREX Anti-HBs en relación con otros ensayos o plataformas de instrumentos distintos de LIAISON® y LIAISON® XL.

**LIAISON® Analyzer.** El Certificado de análisis (Certificate of Analysis) contiene información específica sobre el lote de controles, que debe introducirse manualmente en el software del analizador antes de colocar los frascos de los controles en el instrumento. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

**LIAISON® XL Analyzer.** Los códigos de barras del certificado de análisis contienen información específica sobre el lote de los controles. Esta información debe leerse con el lector manual de código de barras del instrumento LIAISON® XL Analyzer antes de introducir los frascos de los controles. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

### 2. MATERIALES SUMINISTRADOS

Control negativo (2 x 2,5 mL)	CONTROL-	Suero/plasma humano que no contiene anticuerpos anti-HBs, con tampón TRIS, ProClin® 300 al 0,2% y conservantes.
Control positivo (2 x 2,5 mL)	CONTROL+	Suero/plasma humano que contiene anticuerpos anti-HBs (humanos), suero fetal bovino, EDTA, ProClin® 300 al 0,2% y conservantes.

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El rango de las concentraciones de cada control se indica en el certificado de análisis y detalla los límites establecidos por DiaSorin para los valores de control que pueden obtenerse con cada serie de ensayos fiable. Cada laboratorio es responsable de adoptar límites diferentes para cumplir exigencias específicas.

### 3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los controles no son específicos de un lote y pueden intercambiarse sin problema con lotes diferentes de integral de reactivos.
- Todos los materiales utilizados para fabricar los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivos a la presencia de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Sin embargo, dado que ningún método de análisis puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos, todo el material de origen humano deberá considerarse potencialmente infeccioso y manipularse como tal. Adopte las precauciones necesarias para manipular los reactivos de laboratorio.
- Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la reglamentación local.

### 4. NORMAS DE SEGURIDAD

No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.

No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto con material potencialmente infectado mediante el uso de vestuario de laboratorio, protectores oculares y guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Las gotas de reactivo biológico deben eliminarse con una solución de hipoclorito sódico que contenga un 0,5% de cloro activo, y los materiales empleados deben tratarse igual que los desechos infectados.

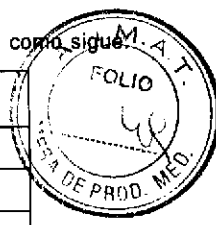
Todas las muestras y los reactivos que contienen materiales biológicos usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Los residuos deben manipularse con cuidado y eliminarse de conformidad con el protocolo del laboratorio y las disposiciones legales vigentes en cada país. El material que se vaya a reutilizar tendrá que esterilizarse correctamente de acuerdo con las normas y leyes locales. Compruebe la eficacia del ciclo de esterilización/descontaminación.


No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FREYES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 3120



De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), los reactivos peligrosos se han clasificado y etiquetado como sigue.



<b>REACTIVOS:</b>	CONTROL-, CONTROL+
<b>CLASIFICACIÓN:</b>	Skin sens. 1 H317
<b>PALABRA DE ADVERTENCIA:</b>	Advertencia
<b>SÍMBOLOS/PICTOGRAMAS:</b>	 GHS07 Signo de exclamación
<b>INDICACIONES DE PELIGRO:</b>	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:</b>	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
<b>CONTIENE:</b> (solamente sustancias prescritas con arreglo al Artículo 18 del Reglamento CE 1272/2008).	masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE N.º 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [CE N.º 220-239-6] (en proporción 3:1). (ProClin® 300).

Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad que se encuentran disponibles en el sitio [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

**5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Cuando se reciben, los controles se deben mantener a 2-8°C en posición vertical para evitar el contacto de la solución con la tapa del frasco. No los congele. Si se almacenan sellados y en posición vertical a una temperatura de 2-8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad. Después de abrirlos, los controles permanecen estables durante doce semanas si se conservan refrigerados a 2-8°C entre dos usos sucesivos. Evite la contaminación bacteriana de los controles. Los controles no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de los frascos.

**6. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

- Coloque los frascos de los controles en las gradillas C del instrumento. Con cada frasco de control se pueden realizar al menos 13 pruebas.
- El volumen mínimo de control necesario es 550 µL (150 µL de control + 400 µL de volumen muerto).
- En el momento del uso, espere hasta que los controles se estabilicen a temperatura ambiente (20-25°C) antes de abrir los frascos y déjelos en el instrumento solo durante el tiempo requerido para realizar la prueba de control de calidad.
- Después de usarlos, cierre los frascos lo antes posible y manténgalos a 2-8°C en posición vertical.
- Durante la manipulación de los controles, adopte las precauciones necesarias para evitar la contaminación bacteriana.

**7. MANIPULACIÓN**

Consulte las instrucciones de manipulación en el manual del analizador.

**8. VALORES ESPERADOS**

En el certificado de análisis se indican los rangos y valores esperados de concentración de anti-HBs en los controles. Se han establecido considerando la variabilidad de las series analíticas respecto a la curva maestra almacenada, a fin de garantizar unos resultados analíticos exactos y de obtener indicaciones sobre la estabilidad o el deterioro de los reactivos. Si los valores de control se mantienen repetidamente fuera de los rangos esperados, es muy probable que el ensayo se haya realizado de forma incorrecta.

  
WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 8190

## REFERENCES

1. R.D. AACH et al.  
Risk of transfusing blood containing antibody to hepatitis B surface antigen.  
*Lancet*, 7874 : 190-193 (1974).
2. L.F. BARKER, R.J. DODD, S.G. SANDLER  
Epidemiology of hepatitis B and post-transfusion and nosocomial hepatitis.  
In: *Viral Hepatitis: Laboratory and Clinical Science*, F. Deinhardt, J. Deinhardt eds., M. Dekker Inc., New York, p. 215-230 (1983).
3. H. BORNHAK, W. JILG, H. HÜDIG, J. KAUFMANN  
Quantitation of anti-HBs in solid phase immunoassays. What influences the results?  
Poster presented at the International Symposium on Viral Hepatitis and Liver Disease, Tokyo, May 10-14, 1993.
4. M.R. BRUNETTO, F. OLIVERI, F. BONINO  
Hepatitis B virus infection.  
In: *Progress in Hepatitis Research*, O. Crivelli ed., DiaSorin Monograph, p. 9-30 (1991).
5. P. CROVARI, E. GASPARINI, G.C. ICARDI, R. COPPOLA  
Quantitative evaluation of anti-HBs in sera.  
*Boll. Ist. Sieroter. Milan.*, 63 (1) : 14-18 (1984).
6. M. DAVIDSON, S. KRUGMAN  
Recombinant yeast hepatitis B vaccine compared with plasma derived vaccine. Immunogenicity and effect of a booster dose.  
*J. Inf.*, 13 : 31-38 (1986).
7. F. GYORKEY et al.  
Experimental carcinoma in macaque monkeys exposed to diethylnitrosamine and hepatitis B virus.  
*J. Natl. Cancer Inst.*, 59 (5) : 1451-1467 (1977).
8. S. HADLER et al.  
Long-term immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in homosexual men.  
*N.E.J. Med.*, 315 (4) : 209-214 (1986).
9. J.H. HOOFNAGLE, D.A. SHAFRITZ, H. POPPER  
Chronic type B hepatitis and the "healthy" HBsAg carrier state.  
*Hepatology*, 7 : 758-763 (1987).
10. C.L. HOWARD  
The biology of hepadnaviruses.  
*J. Gen. Virol.*, 67 : 1215-1235 (1986).
11. W. JILG, M. SCHMIDT, F. DEINHARDT  
Persistence of specific antibodies after hepatitis B vaccination.  
*J. Hepatol.*, 6 : 201-207 (1988).
12. W. JILG, M. SCHMIDT, F. DEINHARDT  
Hepatitis B vaccination: strategy for booster doses in high risk population groups.  
In: *Progress in Hepatitis B Immunization*, P. Courseget, M.J. Tong eds., Colloque INSERM, vol. 194, p. 419-427 (1990).
13. P. MICHEL et al.  
Éradication de l'hépatite B chez les dialysés chroniques par séro-vaccinations répétées.  
*Néphrologie*, 7 (3) : 114-117 (1986).
14. W. SZMUNESS et al.  
Hepatitis B vaccine: demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States.  
*N.E.J. Med.*, 303 (15) : 833-838 (1980).
15. P. TIOLLAIS, C. POURCEL, A. DEJAN  
The hepatitis B virus.  
*Nature*, 317 : 489-495 (1985).
16. A.R. ZANETTI, E. TANZI, L. ROMANÒ, M. COCCHIONI  
The control of hepatitis B by vaccination.  
In: *Progress in Hepatitis Research*, O. Crivelli ed., DiaSorin Monograph, p. 79-91 (1991).
17. A.J. ZUCKERMANN  
Post-transfusion hepatitis.  
In: *Human Virus Hepatitis*, Elsevier/North Holland Biomedical Press, New York (2nd edition), p. 207-224 (1975).
18. A.J. ZUCKERMANN, C.R. HOWARD  
In: *Hepatitis Viruses of Man*, Academic Press, London (1979).

## Additional References

- Viral Hepatitis and Liver Disease.  
Proceedings of IX Triennial International Symposium on Viral Hepatitis and Liver Disease, Rome, Italy, 21-25 April 1996, M. Rizzetto, R.H. Purcell, J.L. Gerin, G. Verme eds., Edizioni Minerva Medica, Turin, Italy (1997).
- S. KINN, S. AKHAVAN, H. AGUT, V. THIBAUT  
Performance of the DiaSorin LIAISON® anti-HBs II for the detection of hepatitis B surface antibodies: comparison with the Abbott Architect anti-HBs assay.  
*J. Clin. Virol.*, 50 : 297-302 (2011).
- D. HUZLY, T. SCHENK, W. JILG, D. NEUMANN-HAEFELIN  
Comparison of nine commercially available assays for quantification of antibody response to hepatitis B virus surface antigen.  
*J. Clin. Microbiol.*, 46 (4) : 1298-1306 (2008).

200/007-063, 02 - 2016-10

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 8120



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3480-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.20 13:08:15 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.20 13:08:16 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-3480/17-1

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

**NOMBRE COMERCIAL:** **1)** LIAISON® XL MUREX Anti-HBs (Ref. 311220), **2)** LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus (Ref. 311230) y **3)** LIAISON® XL MUREX Control Anti-HBs (Ref. 311221).

**INDICACIÓN DE USO:** **1) y 2)** INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO, EL ENSAYO DEBE REALIZARSE EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON® ANALYZER; **3)** PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LIAISON® XL MUREX Anti-HBs (Ref. 311220) y LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus (Ref. 311230).

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** **1)** ENVASES POR 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 (UNO) Integral de reactivos [Partículas magnéticas (2.5 ml), Conjugado (20 ml), Calibrador 1 (2.3 ml) y Calibrador 2 (2.3 ml)]; **2)** ENVASES

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

POR 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: **1** (UNO) Integral de reactivos [Partículas magnéticas (2.5 ml), Conjugado (20 ml), Calibrador 1 (2.3 ml), Calibrador 2 (2.3 ml) y Diluyente de muestra (28 ml)]; **3**) Control negativo (2 viales x 2.5 ml) y Control positivo (2 viales x 2.5 ml).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** **1**) y **2**) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C; **3**) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** DIASORIN S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC). (ITALIA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-794-711.

Expediente Nº 1-47-3110-3480/17-1

Disposición Nº

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

5211

1 JUL. 2019