



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000296-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000296-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección de antígeno "e" del virus de la hepatitis B.

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 ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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

Que el Instituto 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 modificatorias.

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección de antígeno "e" del virus de la hepatitis B, de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-61261852-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-168 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección de antígeno "e" del virus de la hepatitis B.

Marca comercial: Wiener lab.

Indicación/es de uso:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero o plasma. El método Hepatitis B e Antigen (CLIA) está indicado como auxiliar en el diagnóstico y el monitoreo de la infección por HBV.

2-3) Los kits HBeAg Positive Control y HBeAg Negative Control de Wiener lab. están diseñados para el control de calidad en la determinación cualitativa de HBeAg en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad

del trabajo de laboratorio.

4) El kit HBeAg Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab, CLIA series, para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma,.

Modelos:

.

- 1) Hepatitis B e Antigen (CLIA)
- 2) HBeAg Positive Control
- 3) HBeAg Negative Control
- 4) HBeAg Calibrators

Forma de presentación: .

Presentaciones:

- 1) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 2-3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL
- 4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-HBe (IgG de ratón) en buffer TRIS con conservante. Concentración mínima: 0.01% de sólidos. Conservantes: Azida de sodio 0.09%.

Rb: Anticuerpos monoclonales anti-HBe marcados con fosfatasa alcalina (IgG de ratón) en diluyente. Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservantes: ProClin 300 0.05%.

Rc: Buffer citrato. Conservantes: ProClin 300 0.05%.

2) HBeAg recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el rango de 1.50~15 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

3) Plasma humano negativo, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

4) C0: Albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 0.00~0.80 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

C1: HBeAg recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, en el intervalo de 2~18 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

Período de vida útil y condición de conservación: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000296-23-3

N° Identificador Trámite: 45570

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.04 12:24:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.04 12:24:58 -03:00

### Presentación

Nº de catálogo	Presentación
HBeAg121	2 x50 tests
HBeAg122	2 x100 tests

### Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero o plasma.

El método **Hepatitis B e Antigen (CLIA)** está indicado como auxiliar en el diagnóstico y el monitoreo de la infección por HBV.

### Significación clínica

El antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) es un producto de la acción de la proteína pre-core codificada por el gen pre-C/C del virus de la hepatitis B (HBV). El HBeAg y su anticuerpo (anti-HBe) se encuentran habitualmente en la infección por el HBV. Después de la infección con el HBV, el HBeAg aumenta bruscamente tras la aparición del HbsAg, lo cual indica la reproducción activa del HBV.

Un subgrupo de pacientes con infección crónica por HBV resultó negativo para la detección serológica del HBeAg, pero positivo para anti-HBe. Estos pacientes también podrían ser positivos para ADN del HBV'.

### Fundamentos del método

**Hepatitis B e Antigen (CLIA)** es un ensayo tipo "sandwich" para determinar el nivel de antígeno e del virus de la hepatitis B.

En el primer paso, se colocan en una cubeta de reacción la muestra y la solución de tratamiento de la muestra, y se procede a su incubación.

En el segundo paso, se agregan a la cubeta de reacción las micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-HBe (ratón) y otro conjugado de anticuerpos monoclonales anti-HBe (ratón) marcados con fosfatasa alcalina (ALP). Luego de la incubación, el HBeAg en la muestra se une tanto a los anticuerpos monoclonales anti-HBe unidos a las micropartículas como a los otros anticuerpos monoclonales anti-HBe marcados con ALP para formar un inmunocomplejo (micropartículas anti-HBe mAb)-HBeAg-(anti-HBe mAb-ALP). Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el tercer paso se agrega a la cubeta de reacción la solución sustrato (Substrate Solution). El sustrato es catalizado por ALP en el inmunocomplejo capturado en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. Existe

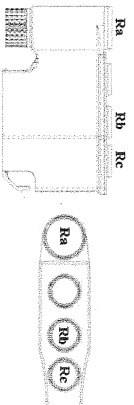
una relación directa entre la cantidad de HBeAg de la muestra y la señal (RLU) generada durante la reacción. La presencia o ausencia de HBeAg en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con el valor cut-off determinado a partir de la calibración (COI). Si la señal quimioluminiscente de la reacción es superior al valor cut-off (COI  $\geq 1$ ), se considera que la muestra es reactiva para HBeAg. Si la señal quimioluminiscente de la reacción es inferior al valor cut-off (COI < 1), se considera que la muestra es no reactiva para HBeAg.

### Reactivos provistos

El kit de reactivos está formado por tres componentes: Ra, Rb y Rc. Los componentes no pueden intercambiarse, y la información detallada de cada componente se enumera a continuación:

Ra	3,8 ml (50 tests) o 6,6 ml (100 tests) Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-HBe (IgG de ratón) en buffer TRIS con conservante. Concentración mínima: 0,01% de sólidos. Conservantes: Azida de sodio 0,09%.
Rb	3,5 ml (50 tests) o 6,3 ml (100 tests) Anticuerpos monoclonales anti-HBe marcados con fosfatasa alcalina (fsg de ratón) en diluyente. Concentración mínima: 0,1 µg/ml. Conservantes: ProClin 300 0,05%.
Rc	3,5 ml (50 tests) o 6,3 ml (100 tests) Buffer citrato. Conservantes: ProClin 300 0,05%.

La posición de cada componente se muestra en la siguiente figura:



### Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit sin abrir es estable en un año a 2-8°C. La fecha de caducidad real se indica en la etiqueta.

El kit se puede conservar a 2-8°C en el analizador y usarse por un máximo de 28 días después de abierto.

### Instrucciones para su uso

- Ra: Listo para usar
- Rb: Listo para usar
- Rc: Listo para usar

### Materiales no provistos

- HBeAg Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador CO y C1;
- HBeAg Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
- HBeAg Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

Substrate Solution: 4 x 115 ml;  
Wash Buffer: 1 x 10 L;  
Cubeta de reacción.

### Equipamiento

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

### Preparación y obtención de muestras

Se recomienda utilizar suero como muestra. Centrifugue las muestras a 3500 rpm durante un mínimo de 10 minutos después de la formación del coágulo. Las muestras se deben analizar a la mayor brevedad posible después de su obtención y tratamiento preanalítico. Realice el análisis de las muestras dentro de las dos horas posteriores a la centrifugación. Si el análisis no se completa en un lapso de 8 horas, transfiera el sobrenadante a tubos para su almacenamiento. Las muestras deberán cerrarse perfectamente y refrigerarse a 2-8°C. Si el análisis se va a retrasar durante más de siete días, las muestras deberán congelarse a una temperatura de -20°C o inferior.

Evite ciclos repetidos de congelamiento y descongelamiento que puedan causar el deterioro de la muestra. La muestra se puede usar hasta un máximo de cinco ciclos de congelamiento y descongelamiento.

- No utilice muestras en las siguientes condiciones:
- inactivadas por calor
- muy hemolizadas
- con contaminación microbiana evidente
- con fibrinas u otros restos visibles

### Procedimiento

Para obtener resultados óptimos lea detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos en el instrumento por primera vez, debe invertirse suavemente el frasco de reactivo sin abrir al menos 30 veces para resuspender las micropartículas que hayan sedimentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para verificar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe invirtiéndolo hasta que se homogeneicen por completo. Si las micropartículas no se resuspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Wiener lab. No invierta los frascos de reactivo abiertos.

El kit de reactivo puede almacenarse en el analizador (en el carrusel de reactivos) o a 2-8°C después de desairarlo del carrusel.

Antes de volver a cargar el reactivo, haga girar manualmente el engranaje debajo del frasco de partículas magnéticas, para mezclarlo hasta que las partículas depositadas en el fondo se hayan mezcladas bien.

Consulte las secciones "On-line load of Reagents", "Off-line load of Reagents" y "Unloading Reagents" en el manual de operación del sistema para obtener más información acerca de estos procedimientos.



No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.

Para este ensayo es necesario 50 µl de muestra para cada prueba. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

### Calibración

La información de calibración se almacenará en los códigos de barras adjuntos en el reactivo y el calibrador. Cuando realice la calibración, en primer lugar escanee la información del código de barras en el sistema y, a continuación, pruebe los calibradores en dos niveles. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten a los intervalos de valores especificados. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

### Control de calidad

Para verificar la confiabilidad del sistema de ensayo, se debe realizar controles de calidad al menos una vez cada 24 horas, cuando se cargue un nuevo kit de reactivos o después de cada calibración. Los controles de calidad recomendados para este ensayo son el **HBeAg Negative Control** y el **HBeAg Positive Control** de Wiener lab.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo no se considerarán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual de funcionamiento del sistema para revisar el sistema de ensayo. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los intervalos especificados, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.

### Cálculo de los resultados

El analizador calcula los valores de la media de RLU a partir de pruebas por duplicado tanto de calibrador C1 como del CO.

El analizador calcula el resultado de HBeAg a partir de la relación entre la RLU de la muestra y la RLU cut-off (Índice de cut-off, COI) para cada muestra y control.

RLU cut-off = [(Media de RLU de C1 - Media de RLU de CO) x Coeficiente de calibración] + Media de RLU de CO

El coeficiente de calibración es específico para cada reactivo y lote del calibrador.

COI = RLU muestra / RLU cut-off

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
C.P.N. MARIA ROSA MOLINA  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
Dr. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TÉCNICA

## Interpretación de los resultados

1. Las muestras con COI < 1 son no reactivas para HBeAg. Estas muestras se consideran negativas para HBeAg, y no se requieren análisis adicionales para estas muestras.

2. Las muestras con COI ≥ 1 se consideran inicialmente reactivas.

Las muestras inicialmente reactivas deben centrifugarse a ≥ 10,000 RCF (fuerza centrífuga relativa) durante 10 minutos, y luego volver a analizarse por duplicado.

Las muestras inicialmente reactivas con un COI < 1 en ambos análisis se consideran negativas para el HBeAg, y no es necesario realizar más pruebas.

Las muestras inicialmente reactivas con un COI ≥ 1 en cualquiera de los análisis se consideran repetidamente reactivas.

## Limitaciones del procedimiento

El HBeAg en una muestra dada, determinado con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos deberán usarse junto con otros datos, como síntomas, resultados de otros análisis, historia clínica, etc., para tomar decisiones clínicas.

## Performance

### Sensibilidad

La sensibilidad de Hepatitis B e Antigen (CLIA) en el valor cut-off es ≤ 0,5 PEI U/ml.

Se analizó un total de 200 muestras de individuos en diferentes etapas de la infección por HBV, que dieron positivos por un test de HBeAg de referencia disponible en el mercado. Todas las muestras (100%) resultaron reactivas.

### Precisión

El ensayo de Hepatitis B e Antigen (CLIA) está diseñado para tener una precisión ≤ 10% (CV total). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EP5-A2<sup>3</sup> del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio (COI)	CV Intra-ensayo	CV Inter-ensayo	CV total
Control negativo	0.21	2,09%	5,34%	8,09%
Control positivo	3.93	2,48%	1,69%	3,34%

### Especificidad

No se observan interferencias por: hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 1500 mg/dl, proteínas totales hasta 10 g/dl, factor reumatoideo (RF) hasta 375 IU/ml, anticuerpos anti-ADN (ANA) hasta

2000 U/L, y anticuerpos humanos anti ratón (HAM). Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10% en las concentraciones indicadas. Se realizaron ensayos en 200 muestras de donantes de sangre, 200 muestras de pacientes hospitalizados y 50 muestras con sustancias potencialmente interferentes, que resultaron negativas con un kit comercial de referencia. Todas las 450 muestras resultaron no reactivas.

Muestra	Número de Muestras	Número de muestras no reactivas (% del total)
Donantes de sangre negativos	200	200 (100%)
Pacientes hospitalizados negativos	200	200 (100%)
Sustancias que pueden causar interferencia	50	50 (100%)

La categoría incluye lo siguiente: anti-HCV (10), mujeres embarazadas (10), mujeres embarazadas multiparas (5), anti-HTLV 1/2 (5), embarazadas reumatoides (10), anti-HIV (10) y anti-HEV (10).

## Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Signa todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel.

Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro, SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

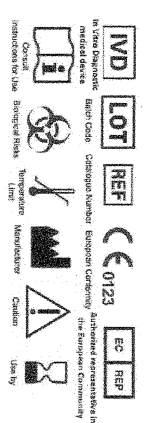
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de las pruebas de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de distintos fabricantes en el sistema Wiener Lab, o si se usan kits de reactivos Wiener Lab en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- Mantenga el kit de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se

puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.

10. Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse en cumplimiento de las normativas y directivas locales.

11. La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

## Símbolos gráficos



## Bibliografía

- Bruss V, et al. Formation of transmembranous hepatitis B e-antigen by cotranslation in vitro processing of the viral precore protein. *Virology* 1988; 163: 268-275.
- Brunetto MR, et al. A new hepatitis B virus strain in patients with severe anti-HBe positive chronic hepatitis B. *J Hepatol* 1990; 10:258-261.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, N. 0.25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*, Approved Guideline - Segunda edición.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com.cn

**Tel.:** +86-755-26582888

**Fax:** +86-755-26582680

**Representante en la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Dirección:** Effestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distribuido por:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina  
http://www.wiener-lab.com  
Producto registrado A.N.M.A.T  
PM-1102-168  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
C.P.M. MARIA ROSA ROJAS  
ACCOERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
Dra. VIVIANA E. CETOLO  
DIRECTORA TÉCNICA

**HBeAg**

**Hepatitis B e Antigen (CLIA)**

**2 x 50 tests**

Cont.

Ra: 2 x 3.8 mL, Rb: 2 x 3.5 mL, Rc: 2 x 3.5 mL

**Wiener lab.**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**HBeAg**

**2 x 50 tests**  
P/N: XXX-XXXXXX-XX

Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-168  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica

Hecho en China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>

REF HBeAg121

LOT

Barcode Area

**HBeAg**

**Hepatitis B e Antigen (CLIA)**

**2 x 100 tests**

Cont.

Ra: 2 x 6.6 mL, Rb: 2 x 6.3 mL, Rc: 2 x 6.3 mL

**Wiener lab.**

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**HBeAg**

**2 x 100 tests**  
P/N: XXX-XXXXXX-XX

Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-168  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica

Hecho en China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>

REF HBeAg122

LOT





Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA

HBeAg	 418101302040100101
<b>Hepatitis B e Antigen (CLIA)</b> HBeAg 50 test Ra: 3.8 mL:Rb: 3.5 mL; Rc: 3.5 mL	
<b>LOT</b> 	<b>IMD</b>  2-8°C  Wiener lab.

HBeAg	 418101302040100101
<b>Hepatitis B e Antigen (CLIA)</b> HBeAg 100 test Ra: 6.6 mL:Rb: 6.3 mL; Rc: 6.3 mL	
<b>LOT</b> 	<b>IMD</b>  2-8°C  Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. **MARIA ROSA ROJAS**  
AFODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. **VIVIANA E. CETOLA**  
DIRECTORA TÉCNICA





Wiener lab.

## HBeAg Positive Control

### Presentación

Nº de catálogo	Presentación
HBeAgP321	3 x 2 ml/vial
HBeAgP322	6 x 2 ml/vial

### Uso previsto

**HBeAg Positive Control** está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de HBeAg en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

### Resumen

**HBeAg Positive Control** tiene componentes similares a los de las muestras de prueba. Por tanto, el control puede probarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras; el valor medido del control se compara con los valores "target" y el intervalo para verificar si el control cumple con sus especificaciones.

### Componentes

**HBeAg Positive Control** contiene HBeAg recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el rango de 1.50~15 COI, con azida de sodio 0.09% Y Proclin 300 0.05% como conservante.

### Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
2. Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
3. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usarse guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro, ENTRA, EN CONTACTO CON LA PIEL. Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel, busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

4. Los valores del control son específicos del lote con cada kit de reactivo, según se indica en la hoja de valores.
5. Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, luego de cada calibración, o luego del cambio del lote de reactivos.

6. Realice las operaciones de mantenimiento y rutinas, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.

7. La materia prima para la producción del control se analiza con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV, sifilis TP y para HBeAg. Todos los resultados son negativos.

8. Sin embargo, ya que ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial.

9. Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseché el vial.

10. La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.

11. La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.

12. El valor "target" y el intervalo del control positivo de HBeAg de Wiener lab. son solo de referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalo.

13. La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida.

### Preparación

1. Saque el vial del refrigerador (-2-8°C), y déjelo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
2. Mezcle el contenido invitando el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
3. Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y a continuación, ejecute la prueba de control de calidad y analice la misma manera que con las muestras de pacientes. El sistema analiza automáticamente la información del código de barras.

### Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

**HBeAg Positive Control** es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en viales sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante siete días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar una contaminación microbiana.

### Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA Hepatitis B e Antígeno (CLIA): 2 x 50 tests o 2 x 100 tests.

HBeAg Callibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de callibrador C0, C1;

HBeAg Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

Substrate Solution: 4 x 115 ml;

Wash Buffer: 1 x 10 L;

Cubeta de reacción.

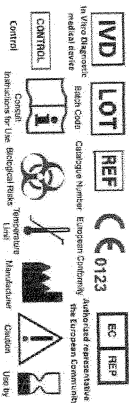
### Valores de ensayo

Los valores del control (el valor "target" y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición estándar de Wiener lab, se indican en la hoja de valores "target". El valor "target" se obtiene del sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se calcula como el valor "target"  $\pm$  3 desvíos estándar. El valor del control es específico del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de usarlo.

### Control de calidad

Use el control positivo de HBeAg de Wiener lab. para verificar el estado de cada calibración. El valor del control es lote-específico en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. El resultado del control debe estar dentro del rango definido, según se ilustra en la hoja de valores "target" del control. Si el control está fuera del rango, se deberá verificar el sistema de medición y los reactivos. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los callibradores, el reactivo y los controles, una posible contaminación del reactivo; la posición del reactivo; la colocación de la muestra en el analizador; y la configuración de parámetros en el software; y el estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y establecer su propio procedimiento de medición.

### Simbolos gráficos



### Referencias

1. Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, agosto de 1976, Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados  
**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China  
**Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com.cn

**Sitio web:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680

**Representante en la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Dirección:** Effestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distribuido por:  
 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
 Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

http://www.wiener-lab.com

Producto registrado A.N.M.A.T.

PM-1102-168

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN  
 APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
 Dra. VIVIANA E. CETOLA  
 DIRECTORA TÉCNICA



Wiener lab.  IVD  CE 0123  2°C 8°C CONTROL  Wiener lab. P/N: xxx-xxxxx-xx 

# HBeAg Positive Control

Cont.  
3 x 2 ml

 Wiener lab.

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP 

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-168  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF HBeAgP321

LOT  Barcode Area

Wiener lab.  IVD  CE 0123  2°C 8°C CONTROL  Wiener lab. P/N: xxx-xxxxx-xx 

# HBeAg Positive Control

Cont.  
6 x 2 ml

 Wiener lab.

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP 

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-168  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF HBeAgP322

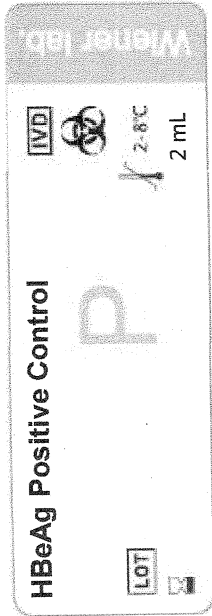
LOT  Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

  
Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

  
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN  
APODERADA



Wiener lab.

# HBeAg Negative Control

## Presentación

No de catálogo	Presentación
HBeAgN321	3 x 2 ml/Vial
HBeAgN322	6 x 2 ml/Vial

## Uso previsto

**HBeAg Negative Control** está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de HBeAg en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

## Resumen

**HBeAg Negative Control** tiene componentes similares a los de las muestras de prueba. Por tanto, el control puede probarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras; el valor medido del control se compara con los valores "target" y el intervalo para verificar si el control cumple con sus especificaciones.

## Componentes

**HBeAg Negative Control** se prepara a partir de plasma humano negativo, con azida de sodio 0,09% y ProClin 300 0,05% como conservante.

## Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siempre siga las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



**Advertencias:** Podría causar una reacción alérgica en la piel. Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protector facial, PPE. Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- El valor del control es específico del lote con cada kit de reactivo, según se indica en la hoja de valores.
- El control debe realizarse a diario junto con las muestras del paciente, después de cada calibración, o luego del cambio de lote de reactivos.

6. Realice las operaciones de mantenimiento y nutrientes, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.

7. La materia prima para la producción del control se analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV, sifilis TP y para HBSAg. Todos los resultados son negativos.

8. Sin embargo, ya que ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial!

9. Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.

10. La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.

11. La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.

12. El valor "target" y el intervalo del control negativo de HBeAg de Wiener lab. son solo de referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalo.

13. La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida?

## Preparación

- Saque el vial del refrigerador (-2-8°C), y déjalo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- Mezcle el contenido invitando el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y, a continuación, ejecute la prueba de control de calidad y analice de la misma manera que con las muestras de pacientes. El sistema analiza automáticamente la información del código de barras.

## Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

**HBeAg Negative Control** es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en vials sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante siete días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar una contaminación microbiana.

## Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.  
Hepatitis B e Antígeno (CLIA): 2 x 50 tests o 2 x 100 tests.

Callibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de HBeAg CO, C1;  
HBeAg Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;  
Substrate Solution: 4 x 115 ml;  
Wash Buffer: 1 x 10 L;  
Cubeta de reacción.

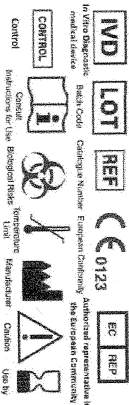
## Valores de ensayo

Los valores del control (el valor "target" y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición estándar de Wiener lab. se indican en la hoja de valores "target". El valor "target" se obtuvo del sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se calculó como el valor "target"  $\pm$  3 desvíos estándar. El valor del control es específico del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de usarlo.

## Control de calidad

Use el control negativo de HBeAg de Wiener lab. para verificar el estado de cada calibración. El valor del control es lote-específico en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. El resultado del control debe estar dentro del rango definido, según se ilustra en la hoja de valores "target" del control. Si el control está fuera del rango, se deberá verificar el sistema de medición y los reactivos. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los callibradores, el reactivo y los controles; una posible contaminación del reactivo; la posición del reactivo, la colocación de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; y el estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y establecer su propio procedimiento de medición.

## Símbolos gráficos



## Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados  
**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**Dirección de correo electrónico:** ser@mindray.com.cn

**Sitio web:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680

**Representante en la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Dirección:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distribuido por:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

http://www.wiener-lab.com

Producto registrado A.N.M.A.T.

PM-1102-168

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARTA ROSA ROJIN  
APROBADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab.        Wiener lab. P/N: xxx-xxxxxx-xx 

# HBeAg Negative Control

Cont.  
3 x 2 ml



Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-168  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF HBeAgN321

LOT 

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP 

Wiener lab.        Wiener lab. P/N: xxx-xxxxxx-xx 

# HBeAg Negative Control

Cont.  
6 x 2 ml



Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-168  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China


REF HBeAgN322

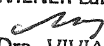
LOT 

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP 

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

  
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
  
Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA

Wiener lab

IVD

2-8°C

2 mL

HBsAg Negative Control

N

LOT

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJAS  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA

## Presentación

Nº de catálogo	Presentación
HBeAg221	CO:1 x 2,0 ml/Vial C1:1 x 2,0 ml/Vial

## Uso previsto

**HBeAg Calibrators** (HBeAg CAL) de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma.

## Resumen

**HBeAg Calibrators** se prepara agregando HBeAg recombinante a un buffer. El analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series calcula el resultado del HBeAg a partir de la relación entre la RLU de la muestra y la RLU cut-off (S/CO) por cada muestra y control.

RLU cut-off = Media de RLU de CO + (Media de RLU de C1 - Media de RLU de CO) x factor de calibración. El factor de calibración se almacena en la tarjeta de calibración para cada lote. El sistema de medición Wiener lab. se compone del analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series y los kits de reactivo, calibradores y controles de Wiener lab.

## Componentes

CO	Albumina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 0,00~0,80 COI, con azida de sodio 0,09% Y Proclin 300 0,05% como conservante
C1	HBeAg recombinante en albumina sérica bovina (BSA) tamponada, en el intervalo de 2~18 COI, con azida de sodio 0,09% y Proclin 300 0,05% como conservante
Tarjeta de calibración	1

## Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel.

Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- El factor de calibración es específico del lote con cada kit de reactivos, según se indica en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas. Vuelva a calibrar el sistema cuando los valores se encuentren fuera de los rangos de valores especificados.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinas, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- La materia prima para la producción del calibrador se analizó con los kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HIV-1, HIV-2, HCV, sifilis TP y para HbsAg. Todos los resultados son negativos.
- Sin embargo, ya que ningún método de pruebas puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial.
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseché el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible a pedido.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida?

## Método de ensayo

- Mezcle el contenido invitando el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información precisa sobre el factor de calibración del HBeAg específico del lote.

## Preparación

- Saque el vial del refrigerador (2-8°C), y déjalo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance temperatura ambiente.
- Vierta el volumen necesario de cada calibrador en una cubeta de muestra y siga el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento. Use el factor de calibración específico del lote del calibrador para definir los parámetros de calibración.
- Una vez que haya ingresado la información del calibrador, podrá asignar una posición al calibrador solo cuando el estado del sistema sea En espera o Detenido.

## Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en viales sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante 30 días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar contaminación microbiana.

## Materiales requeridos (no provistos)

- Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.
- Hepatitis B e Antígeno (CLIA): 2 x 50 tests o 2 x 100 tests;
- HBeAg Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
- HBeAg Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
- Substrato Solution: 4 x 115 ml;
- Wash Buffer: 1 x 10 L;
- Cubeta de reacción.

## Trazabilidad del calibrador

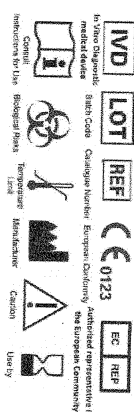
El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511:2003<sup>3)</sup> el análisis de los calibradores es trazable conforme al Material de referencia de HBeAg del Instituto Paul Ehrlich, Langen (Alemania). El factor de calibración de los calibradores es específico de cada lote en el analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. Si se utiliza otro sistema o método, será necesario reasignar los valores de los calibradores, ya que podría haber desvío entre los diferentes métodos y sistemas. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles a pedido.

## Control de calidad

Use los controles de HBeAg de Wiener lab. como muestras para verificar el estado de cada calibración. Los resultados del control deben estar dentro de los intervalos definidos que aparecen en la hoja de cálculo de valores del control. Si los controles están fuera de los intervalos especificados, se deberá verificar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra en el analizador.

la configuración de parámetros del software, o el correcto funcionamiento del analizador.

## Símbolos gráficos



## Referencias

- Publicación de HHS, 5a ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección:** Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**Dirección de correo electrónico:** services@mindray.com.cn

**Sitio web:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-26582888

**Fax:** +86-755-26582680

**Representante en la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Dirección:** Elffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Distribuido por:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Producto registrado A.N.M.A.T.  
PM-1102-168  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA FORKIN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TÉCNICA

HBeAg CAL



HBeAg CAL

P/N: xxx-xxxxxx-xx



# HBeAg Calibrators

Cont.

C0: 1 x 2 ml; C1 1 x 2 ml



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057 China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP

Fabricado para / Manufactured for:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Uso profesional exclusivo  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-168  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF HBeAg221

LOT



Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA



HBsAg Calibrators


LOT 

C0 *✓*


IVD  2-8°C 2 mL

Wiener lab.

HBsAg Calibrators


LOT 

C1 *✓*

IVD  2-8°C 2 mL

Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
  
C.P.N. MARIA ROSA ROJAS  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
  
Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO WIENER Laboratorios S.A.I.C.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.30 09:39:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.30 09:39:41 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000296-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-000296-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección de antígeno "e" del virus de la hepatitis B.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wiener lab.

Indicación/es de uso:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero o plasma. El método Hepatitis B e Antigen (CLIA) está indicado como auxiliar en el diagnóstico y el monitoreo de la infección por HBV.

2-3) Los kits HBeAg Positive Control y HBeAg Negative Control de Wiener lab. están diseñados para el control de calidad en la determinación cualitativa de HBeAg en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

4) El kit HBeAg Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab, CLIA series, para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma,.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

1) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests

2-3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL

4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-HBe (IgG de ratón) en buffer TRIS con conservante. Concentración mínima: 0.01% de sólidos. Conservantes: Azida de sodio 0.09%.

Rb: Anticuerpos monoclonales anti-HBe marcados con fosfatasa alcalina (IgG de ratón) en diluyente. Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservantes: ProClin 300 0.05%.

Rc: Buffer citrato. Conservantes: ProClin 300 0.05%.

2) HBeAg recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el rango de 1.50~15 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

3) Plasma humano negativo, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

4) C0: Albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 0.00~0.80 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

C1: HBeAg recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, en el intervalo de 2~18 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

Período de vida útil: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1102-168 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000296-23-3

N° Identificadorio Trámite: 45570

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.04 12:16:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.04 12:16:54 -03:00