



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

DISPOSICIÓN Nº

6010

BUENOS AIRES

02 JUN 2017

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-805/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ST AIA-PACK HBsAb/ ensayo destinado a la determinación cuantitativa del anticuerpo de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAb) en suero o plasma heparinizado, con los analizadores TOSOH AIA; 2) AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR SET/ para la calibración del ensayo ST AIA-PACK HBsAb; 3) AIA-PACK HBsAb SAMPLE DILUTING SOLUTION/ solución diluyente de muestra; y 4) AIA PACK HBV ANTIBODY CONTROL SET / para control de calidad del ensayo para anticuerpos ST AIA PACK HBV.

Que a fs. 330 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

E.  
J.  
A.



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

DISPOSICIÓN N°

6 0 1 0

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ST AIA-PACK HBsAb/ ensayo destinado a la determinación cuantitativa del anticuerpo de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAb) en suero o plasma heparinado, con los analizadores TOSOH AIA; 2) AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR SET/ para la calibración del ensayo ST AIA-PACK HBsAb; 3) AIA-PACK HBsAb SAMPLE DILUTING SOLUTION/ solución diluyente de muestra; y 4) AIA PACK HBV ANTIBODY CONTROL SET / para control de calidad del ensayo para anticuerpos ST AIA PACK HBV que serán elaborados por TOSOH CORPORATION, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba Minato-Ku, Tokyo 105-8623 (JAPON) e importados por CROMOION S.R.L. a expenderse en 1) envases por 100 determinaciones conteniendo: 5 bandejas de ensayo x 20 recipientes de reacción; 2) envases conteniendo: calibrador 1 (2 viales x 1 ml), calibrador 2 (2 viales x 1 ml), calibrador 3 (2 viales x 1 ml), calibrador 4 (2 viales x 1 ml), calibrador 5 (2 viales x 1 ml) y calibrador 6 (2 viales x 1 ml); 3) 4 viales x 4 ml cada uno; y 4) control nivel 1 (2 viales x 4 ml) y control nivel 2 (2 viales x 4 ml); cuya

E.  
U  
A



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

DISPOSICIÓN N° 6010

composición se detalla a fojas 120, 187 y 188 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 254 a 298 y 300 a 322, desglosándose las fojas 272 a 282, 291 a 294, 303, 309, 314 y 320 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

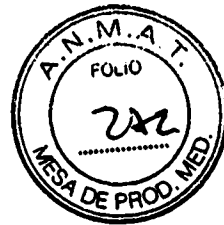
Expediente nº: 1-47-3110-805/15-2.

DISPOSICIÓN N°: 6010

av.

  
Dr. ROBERTO LEDES  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

6010  
02 JUN 2017



#### ST AIA PACK HBsAb

Para la medición cuantitativa del anticuerpo de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAb) en suero o plasma heparinizado.

#### Nombre y uso a que está destinado

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

#### Resumen y explicación del ensayo

El virus de Hepatitis B (HBV) fue originalmente descrito como antígeno australiano, por Blumberg en 1964(1). Recientemente, la ruta de infección y los métodos de tratamiento han sido clarificados, como así también la prevención ha sido elucidada.

HBV contiene antígeno de superficie (HBsAg), así como antígenos del núcleo (HBcAg, HBeAg) y anticuerpos contra estas proteínas que son conocidos como HBsAb, HBcAb y HBeAb, respectivamente (2,3).

Especialmente, HBsAb es un anticuerpo marcador preventivo y él aparece por infección espontánea o vacunación (4).

La infección con HBV puede dejar una variedad de resultados que van desde una infección aguda autolimitada a varias formas de infección crónica, tales como portador asintomático (ASC), persistente crónico (CPH) y hepatitis crónica activa (CAH). El ensayo de HBsAb es útil para el monitoreo de la respuesta a la vacunación para Hepatitis B y de los niveles de seroconversión, después de una infección a hepatitis B (5).

#### Fundamento del ensayo

El ST AIA-PACK HBsAb es un ensayo inmunoenzimométrico de doble sitio, el cual es realizado enteramente en los recipientes de ensayo del ST AIA-PACK HBsAb. El HBsAb presente en la muestra a ensayar se une con el HBsAg inmovilizado sobre las perlas magnéticas y el HBsAg marcado con enzima en los recipientes de ensayo. Las perlas magnéticas son lavadas para remover el HBsAg marcado con enzima no unido y son luego incubadas con el sustrato fluorogénico, el 4 metilumbeliferil fosfato (4MUP). La cantidad de HBsAg marcado con enzima que se une a las perlas es directamente proporcional a la concentración de HBsAb en la muestra ensayada.

#### Materiales provistos (ST AIA PACK HBsAb, Cat N° 0025299)

5 bandejas x 20 recipientes de ensayo.

Recipientes de ensayo plásticos conteniendo 12 perlas magnéticas liofilizadas recubiertas con HBsAg y 100 ul de HBsAg conjugado con fosfatasa alcalina bovina, con azida sódica como conservante.

#### Materiales requeridos pero no provistos

Los siguientes materiales son requeridos para realizar el análisis de HBsAb usando ST AIA PACK HBsAb (Cat. N 0025299) sobre sistemas analizadores TOSOH AIA. Ellos están disponibles por separado desde TOSOH.

Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
CROMOION S.R.L.

6010



## Materiales

## Nº de catálogo

AIA Nex-IA or AIA-21	0018539
AIA Nex-IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II	
AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II	
AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR SET	0020399
AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR (1)	0 mIU/mL
AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR (2)	80 mIU/mL (approx.)
AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR (3)	160 mIU/mL (approx.)
AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR (4)	320 mIU/mL (approx.)
AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR (5)	640 mIU/mL (approx.)
AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR (6)	1,400 mIU/mL (approx.)
AIA-PACK HBV Antibody CONTROL SET	0020950
AIA-PACK HBV Antibody CONTROL LEVEL 1	
AIA-PACK HBV Antibody CONTROL LEVEL 2	
AIA-PACK HBsAb SAMPLE DILUTING SOLUTION	0020599
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
SAMPLE CUPS	0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971

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

Tips para pipetas	0018552
Tips para pipetas precargados	0018583
Requerimientos adicionales para AIA- 600 II, AIA- 900, AIA- 1800 y AIA- 2000:	
Tips para pipetas	0019215
Gradilla para tips	0019216
Tips para pipetas precargados	0022103

Sólo materiales obtenidos a partir de TOSOH deberían ser usados. Materiales obtenidos en otra parte, no deberían ser sustituidos, ya que la performance del ensayo está caracterizada basada estrictamente según los materiales de TOSOH.

## Cuidados y precauciones

1. El ST AIA PACK HBsAb está diseñado solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Inspeccionar el envase y el sobre de aluminio exterior para la búsqueda de cualquier signo de daño antes de su uso. Si cualquier daño es visible, contactar a tu representante local de TOSOH.
3. Los recipientes de ensayo a partir de diferentes lotes o diferentes ensayos no deberían ser mezclados dentro de una bandeja.
4. El ST AIA PACK HBsAb contiene azida sódica, la cual reacciona con cañerías de cobre o plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se descartan tales reactivos, siempre dejar fluir grandes cantidades de agua para prevenir la formación de complejos de azida.
5. Aunque el material derivado de sangre humana no es usado para el ST AIA PACK HBsAb, se recomienda que este producto sea manipulado con las mismas precauciones que se usan para las muestras de los pacientes.
6. No usar por encima de la fecha de expiración.
7. Para un descarte seguro, se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y con las regulaciones locales, estatales y federales.
8. Después de la apertura, el vial de solución de dilución de muestra AIA PACK HBsAb debería ser conservado fuertemente sellado con una tapa de goma limpia. El sellado con material sucio puede causar deterioro del reactivo.
9. La solución de dilución de muestra remanente después de su uso no debería ser mezclada con otro vial sino ser descartada para evitar contaminación.

Bioq. Hernán Sialho  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
PROMOION S.R.L.

6010



10. Suero, polvo, metal, o contaminación de microorganismos puede causar degradación de la solución de sustrato reconstituida. Almacenar en un ambiente limpio, siempre protegido de la luz directa o la luz ultravioleta.
11. TOSOH recomienda que un nuevo sobre de recipientes de ensayo debería ser usado para la calibración.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

Materiales	Cat N°
<b>2-8°C:</b>	
ST AIA-PACK HBsAb	0025299
AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR SET	0020399
AIA-PACK HBV Antibody CONTROL SET	0020950
AIA-PACK HBsAb SAMPLE DILUTING SOLUTION	0020599
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
<b>1-30°C:</b>	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971

Después de la apertura del sobre de aluminio, los recipientes de ensayo del ST AIA PACK HBsAb pueden ser dejados a bordo de los sistemas analizadores TOSOH AIA (18-25°C) por un máximo de 10 días (10 x 24 horas). Cuando se almacena toda la noche a 2-8°C, los recipientes de ensayo, pueden ser usados por hasta 30 días (30 ciclos de 8 horas a bordo y 16 horas en el refrigerador). Una vez que el sobre de aluminio es abierto, los recipientes de ensayo deben ser usados dentro de los 30 días.

El AIA PACK HBsAb CALIBRATOR SET debe ser conservado cerrado fuertemente y refrigerado a 2-8°C. Después de la apertura, los calibradores deberían ser usados dentro de 1 día.

Después de la apertura, los calibradores deberían usarse dentro de 1 día.

Después de la apertura, la AIA PACK HBsAb SAMPLE DILUTING SOLUTION puede ser dejada a bordo de los sistemas analizadores TOSOH AIA (18-25°C) por un máximo de 3 días (3 x 24 horas). Cuando se almacenó toda la noche a 2-8°C, la solución de dilución de muestra puede ser usada por hasta 9 días (9 ciclos de 8 horas a bordo y 16 horas en el refrigerador). La solución de dilución de muestra no debería ser usada, más allá de los 90 días después de abierta, aunque la misma esté sellada y almacenada en el refrigerador.

El AIA PACK HBV antibody CONTROL SET debería ser conservado sellado fuertemente y refrigerado a 2-8°C. Después de la apertura, los controles deberían ser usados dentro de los 7 días.

La solución de sustrato reconstituida es estable por 3 días a 18-25°C ó 30 días a 2-8°C.

El diluyente de trabajo y las soluciones de lavado son estables por 30 días a 18-25°C.

Los reactivos no deberían ser usados, si en ellos aparece turbidez o decoloración.

#### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

1. Se requiere suero o plasma heparinizado para el ensayo. EDTA y plasma citratado NO DEBERÍAN SER USADOS.
2. Cuando utilice suero, recolecte sangre venosa asépticamente, sin aditivos. Almacene a 18-25°C hasta que se forme el coágulo (usualmente 15-45 minutos), luego centrifugue para obtener la muestra de suero para el ensayo.
3. Cuando utilice plasma heparinizado, recolecte una muestra de sangre venosa asépticamente con el aditivo designado. Centrifugue y separe el plasma a partir del paquete de células, tan pronto como sea posible.

Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
CR...



4. Una centrifugación inadecuada o la presencia de fibrina o material particulado en la muestra puede causar un resultado erróneo.
5. Las muestras conteniendo inhibidores de la fosfatasa alcalina pueden causar resultados erróneos.
6. Inspeccione todas las muestras por burbujas de aire y espuma. Remueva cualquier burbuja de aire antes del ensayo.
7. Diferentes tipos de muestra no deberían ser utilizadas de manera intercambiable, durante el seguimiento seriado de un paciente individual. Las concentraciones medidas pueden variar ligeramente entre los distintos tipos de muestras en ciertos pacientes.
8. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C, por hasta 24 horas antes del análisis. Si el análisis no puede ser hecho dentro de las 24 horas, la muestra debería ser almacenada congelada a -20°C ó menos, por hasta 60 días.
9. Deberían evitarse ciclos de congelamiento y descongelamiento. Las muestras de suero turbias o las muestras conteniendo material particulado deberían ser centrifugadas antes de la prueba. Antes del ensayo, llevar las muestras congeladas a 18-25°C lentamente y mezclar suavemente.
10. La muestra requerida para el análisis es 50 ul.

#### PROCEDIMIENTO

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

##### I. Preparación de los reactivos

###### A) Solución de sustrato

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

###### B) Solución de lavado

Adicione el contenido completo del AIA PACK WASH CONCENTRATE (100 ml) a aproximadamente 2.0 litros de agua clase I CAP o agua reactiva para laboratorio clínico (formalmente NCCLS tipo I) definida por la guía CLSI C3-A4, mezcle bien, y ajuste el volumen final a 2.5 litros.

###### C) Diluyente

Adicione el contenido completo del AIA PACK DILUENT CONCENTRATE (100 ml) a aproximadamente 4.0 litros de agua clase I CAP o o agua reactiva para laboratorio clínico (formalmente NCCLS tipo I) definida por la guía CLSI C3-A4, mezcle bien, y ajuste el volumen final a 5 litros.

##### II. Procedimiento de Calibración

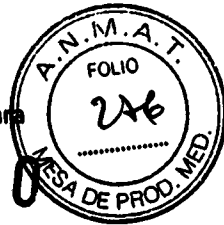
###### A) Curva de calibración

Los calibradores para uso con el ST AIA PACK HBsAb han sido estandarizados con el estándar internacional WHO 1st IRP 26/1/77.

La curva de calibración para ST AIA PACK HBsAb es estable por hasta 90 días. La estabilidad de la calibración es monitoreada por la realización de control de calidad y es dependiente de una apropiada manipulación de los reactivos y del mantenimiento del sistema TOSOH AIA, de acuerdo a las instrucciones de manufactura.

La recalibración puede ser más frecuentemente necesaria, si los controles están fuera del rango establecido para este ensayo o cuando se realizan diversos procedimientos de servicio técnico (por ej. ajuste de temperatura, cambios en el mecanismo del muestreo, mantenimiento de la sonda de lavado o cambio o ajuste del detector de lámpara). Para más información respecto de la operación del instrumento, consulte el manual de operaciones TOSOH AIA.

Bloq. Hernán Gialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
CROMOION S.R.L.

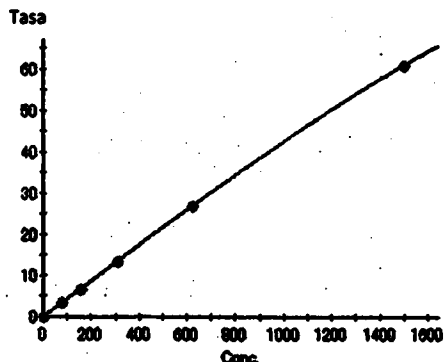


6010

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

Calibrator Lot 2008102806070000

$$Y = Ax^2 + Bx + C + D$$



**B) Procedimiento de calibración**

1. Refiérase al manual de operaciones del sistema TOSOH AIA para las instrucciones del procedimiento.
2. Verifique que tanto el lote del calibrador como los números de concentración hayan sido correctamente ingresados dentro del software.
3. El AIA –PACK HBsAb CALIBRATOR SET es provisto listo para su uso.
4. TOSOH recomienda que todos los calibradores sean corridos en triplicado.

**C) Criterio de aceptabilidad de calibración**

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

**D) Revisión y aceptación de la calibración**

1. Revise la curva de calibración cuidadosamente, usando la lista de criterios mencionada arriba.
2. Edite la calibración si fuera necesario, a continuación, acepte la calibración.

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

**III. Procedimiento de Control de Calidad**

**A) Controles disponibles comercialmente**

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

Material Control: \_\_\_\_\_

Frecuencia: \_\_\_\_\_

Si los controles no cumplen con los criterios de laboratorio, se deberán registrar en un documento de control de calidad mantenido por el laboratorio, los registros del lote de material control, los límites aceptables y las acciones correctivas a ser tomadas.

**B) Procedimiento de control de calidad**

1. Las muestras de control de calidad para el ensayo están indicadas en el manual de operaciones específico de su analizador. Además, refiérase al manual operativo del

E

Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
PROMOION S.R.L.





analizador TOSOH AIA, para instrucciones detalladas sobre la definición y edición de las operaciones.

2. El material de control será corrido con este ensayo tal como se define en la política de calidad.

IV. Procesamiento de muestra

A) Preparación

Siguiendo las instrucciones específicas del manual de operaciones para el analizador, coloque las muestras sobre el instrumento apropiadamente. Los tubos primarios con código de barras, como así también los recipientes de muestras pueden ser corridos sobre el AIA Nex IA/AIA-21, AIA 600 II, AIA 900, AIA 1800, AIA 2000 y AIA 360.

B) Procedimiento de ensayo

1. Asegure una cantidad suficiente de recipientes de ensayo del ST AIA PACK HBsAb, según el número de muestras a ser corridas.
2. Cargue las muestras de pacientes según las instrucciones en el manual de operaciones y proceda con el análisis. Nota: El AIA Nex IA / AIA 21, AIA 600 II, AIA 900, AIA 1800 y AIA 2000 requerirán recipientes AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUPS, si son utilizadas las diluciones a bordo del analizador.

**NOTAS AL PROCEDIMIENTO**

1. El sustrato liofilizado debe ser completamente disuelto.
2. Los ensayos de ligando realizados por los analizadores TOSOH AIA requieren que el laboratorio use agua denominada por el Colegio de Patologistas americanos (CAP), como Clase I o por el CLSI como agua para reactivo de laboratorio clínico. El agua debería ser ensayada al menos una vez por mes y debería estar libre de material particulado, incluyendo bacterias. El pH del agua debería ser ensayado rutinariamente. Para más información consulte el documento del CLSI C3-A4 "Preparación y Ensayo del Reactivo Agua en el Laboratorio Clínico"; cuarta edición de la guía aprobada.
3. Si la concentración de HBsAb es encontrada de ser mayor, que el límite superior del rango de ensayo, 1280 mUI/ml, la muestra debería ser diluida con la solución de dilución de muestra AIA-PACK HBsAb SAMPLE DILUTING SOLUTION y reensayada de acuerdo al procedimiento de ensayo. La dilución recomendada para muestras conteniendo 1280 mUI/ml es 1:10 o 1:100. Es deseable diluir la muestra, de modo que la muestra diluida se lea entre 6.4 y 1280 mUI/ml. El factor de dilución debería ser ingresado dentro del software. Para más información acerca de la dilución de las muestras, refiérase al manual operativo del sistema TOSOH AIA.
4. Los analizadores TOSOH AIA pueden almacenar dos curvas de calibración diferentes para cada analito al mismo tiempo. Por lo tanto, hasta dos lotes diferentes de recipientes de ensayo pueden ser usados durante la misma corrida.
5. Si las especificaciones para este ensayo, no están listas en el sistema software, las especificaciones deben ser ingresadas con el código de ensayo 062.

**Cálculo de resultados**

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

Para muestras que requieren dilución, el AIA Nex IA / AIA 21, AIA 600 II, AIA 900, AIA 1800 y AIA 2000 automáticamente realizarán las diluciones y calcularán los resultados si los factores de dilución se han ingresado dentro del software. Para información detallada respecto de las diluciones programadas, consulte el manual de operaciones apropiado del sistema TOSOH AIA.

Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
PROMOION S.R.L.



6010

## Evaluación de resultados

### Control de Calidad

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

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

Después de la calibración, dos niveles de control interno son corridos de modo de aceptar la curva de calibración.

Los dos niveles de controles son repetidos cuando varios procedimientos de servicio son realizados (ej. ajuste de temperatura, cambios en el mecanismo de muestreo, mantenimiento de la sonda de lavado ó ajuste en la lámpara de detección).

Después del mantenimiento diario, dos niveles de control deberían ser corridos de modo de verificar la performance total de los sistemas analizadores TOSOH AIA.

Si uno o más valores de muestra control están fuera del rango aceptable, es necesario investigar la validez de la curva de calibración antes de reportar el resultado de los pacientes.

Procedimientos de laboratorio estándares deberían ser seguidos de acuerdo con las estrictas regulaciones, bajo las cuales opera el laboratorio.

### Limitaciones al procedimiento

- Para propósitos diagnósticos, los resultados obtenidos a partir de este ensayo deberían ser usados en conjunto con otros datos (ej. síntomas, resultados de otros ensayos, impresiones clínicas, terapia, etc.).
- Usando el ST AIA PACK HBsAb, la concentración más alta medible de HBsAg en muestras sin dilución es 1280 mUI/ml, y la concentración medible más baja en muestras es 6.4 mUI/ml (sensibilidad del ensayo).
- Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es 1400 mUI/ml, la concentración exacta puede ser ligeramente inferior. La especificación del ensayo, RANGO ENSAYO ALTO, debería ser definida como el límite superior del rango del ensayo, 1280 mUI/ml.
- Las muestras a partir de pacientes que toman medicinas y/o llevan tratamientos médicos pueden mostrar resultados erróneos.
- Para un más completo entendimiento de la limitación de este procedimiento, por favor refiérase a las secciones en la hoja del inserto, como recolección y manipulación de muestra, cuidados y precauciones, almacenamiento y estabilidad, y notas al procedimiento.

### Interpretación de valores

La concentración de HBsAb (mUI/ml) puede interpretarse según lo siguiente:

< 6.4 mUI/ml: Negativo

≥ 6.4 mUI/ml: Positivo

Si un resultado de ensayo está entre 6.4 - 20.0 mUI/ml, se recomienda que la decisión de Positivo/Negativo sea confirmada por absorción con antígeno HBs.

### Factores de conversión

Las concentraciones de HBsAb en esta aplicación son en unidades de mUI/ml. La conversión de unidades UI a mUI/ml puede ser hecha usando la siguiente ecuación.

UI HBsAb/L = mUI HBsAb /ml x 1.0

Σ

Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
CROMOION S.R.L.



8010

**Características de performance**

**Exactitud**

a. Recuperación: 3 muestras de suero fueron adicionadas con 3 niveles diferentes de HBsAb y ensayadas antes y después de la adición.

Muestra	Valor inicial (mUI/ml)	HBsAb adicionado (mUI/ml)	Valor esperado (mUI/ml)	Valor medido (mUI/ml)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A1	0.1	633	633	630	99.4
	0.1	317	317	323	102.0
	0.1	158	158	173	109.1
Suero B1	0.0	633	633	620	97.9
	0.0	317	317	316	99.8
	0.0	158	158	168	105.9
Suero C1	0.6	633	634	639	100.7
	0.6	317	317	294	92.7
	0.6	158	159	159	100.3

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

Muestra	Factor de dilución	Valor esperado (mUI/ml)	Valor medido (mUI/ml)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A2	ninguno		631	
	7.5/10	473	456	96.4
	5.0/10	315	312	99.0
	2.5/10	158	144	91.4
	1.0/10	63.1	59.5	94.3
Suero B2	ninguno		857	
	7.5/10	643	673	104.7
	5.0/10	429	469	109.4
	2.5/10	214	234	109.3
	1.0/10	85.7	92.8	108.3
Suero C2	ninguno		555	
	7.5/10	416	421	101.2
	5.0/10	278	285	102.8
	2.5/10	139	148	106.9
	1.0/10	55.5	58.4	105.2

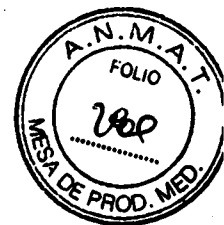
**Precisión**

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

Muestra	Media (mUI/ml)	DS combinado (mUI/ml)	CV (%)
Plasma A1	29.0	1.06	3.7
Plasma A2	33.0	0.958	2.9
Plasma A3	629	17.1	2.7

E

Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
CROMOION S.R.L.



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

Muestra	Media (mUI/ml)	DS combinado (mUI/ml)	CV (%)
Plasma A1	29.0	1.32	4.6
Plasma A2	33.0	1.38	4.2
Plasma A3	629	19.2	3.1

6 0 1 0

### Sensibilidad

La concentración mínima detectable (MDC) de HBsAb es estimada de ser 6.4 mUI/ml. El MDC es definido como la concentración de HBsAb, la cual corresponde a la tasa de fluorescencia que es tres desviaciones estándares a partir de la tasa media de fluorescencia de 20 duplicados del AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR (1).

### Interferencias

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

- Hemoglobina (hasta 420 mg/dl), bilirrubina libre (hasta 16 mg/dl) y bilirrubina conjugada (hasta 19 mg/dl) no interfieren con este ensayo.
- Lipemia, según se indica por la concentración de triglicéridos (hasta 1600 mg/dl) no interfiere con el ensayo.
- Acido ascórbico (hasta 20 mg/dl) no interfiere con el ensayo.
- Proteína, según se indica por la concentración de albúmina humana (hasta 5.0 g/dl), no interfiere con el ensayo.
- Heparina (hasta 50 U/ml) no interfiere con el ensayo.

### REFERENCIAS

1. Blumberg, B.S., Alter, H.J., Visnich, S.: A "new antigen in leukemia sera". J. Amer. Med. Ass., 191, 541-546, 1965.
2. Milich, D.R., Sallberg, M., Maruyama, T.: the humoral immune response in acute and chronic hepatitis B virus infection. Springer. Semin. Immunopathol., 17, 149-166, 1995.
3. Hadler, S., Francis, D., Maynerd, T., et al.: Long term immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in homosexual men. N. Engl. J. Med., 315, 209-214, 1986.
4. Ostrow, D. H., Edwards, B. Kimes, D., et al: Quantitation of hepatitis B surface antibodies by an automated microparticle enzyme immunoassay. J. Virol. Methods., 32, 265-276, 1991.
5. Fayol, V. and Ville, G.: Evaluation of automated enzyme immunoassays for several markers for hepatitis A and B using the Abbott IMx analyzer. Eur. J. Clin. Biochem, 29, 67-70, 1991.

**TOBON CORPORATION**  
 Shiba-koen First Bldg.  
 3-4-2 Shiba, Minato-Ku, Tokyo 105-8522  
 Japan  
 Phone: +81-3-6427-5181  
 Fax: +81-3-6427-5220

Dispositivo de uso diagnóstico in vitro

Consultar instrucciones de uso

Límite de temperatura

Fecha de expiración

Número de lote

Elaborador

Nº de catálogo/Nº de parte

Cantidad suficiente para

E

Bloq. Hernán Sialino  
 Co-Dirección Técnica  
 M. N. 7899  
 CROMOION S.R.L.

## AIA PACK HBsAb Calibrator Set



### Uso a que está destinado

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

6010

### Resumen y explicación

El AIA PACK HBsAb Calibrator Set contiene albúmina sérica bovina buffereado con niveles asignados de anticuerpo de superficie del virus de hepatitis B (HBsAb). La calibración debería ser realizada de acuerdo al esquema indicado en el manual de operaciones del sistema TOSOH AIA.

### Descripción

Catálogo N° 0020399

2 x 1 ml AIA PACK HBsAb Calibrator (1) 0 mUI/ml

Albúmina sérica bovina buffereada conteniendo una concentración no detectable de HBsAb (descripta sobre cada nivel) con azida sódica como conservante.

2 x 1 ml AIA PACK HBsAb Calibrator (2) 80 mUI/ml (aprox.)

AIA PACK HBsAb Calibrator (3) 160 mUI/ml (aprox.)

AIA PACK HBsAb Calibrator (4) 320 mUI/ml (aprox.)

AIA PACK HBsAb Calibrator (5) 640 mUI/ml (aprox.)

AIA PACK HBsAb Calibrator (6) 1400 mUI/ml (aprox.)

Albúmina sérica bovina buffereada conteniendo una concentración asignada de HBsAb (descripta sobre cada envase) con azida sódica como conservante.

### Cuidados y precauciones

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

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El AIA PACK HBsAb Calibrator set está provisto para uso. Llevar los calibradores a 18-25°C para usar.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Siempre almacenar el AIA PACK HBsAb Calibrator Set en una posición vertical a 2-8°C cuando no se usa. Cuando se almacena cerrado y refrigerado a 2-8°C el set de calibradores es estable hasta la fecha de expiración indicada sobre el rótulo. El calibrador debería ser usado dentro de 1 día de su apertura, siempre que los viales se mantengan herméticamente cerrados y refrigerados a 2-8°C.

Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
CROMOION S.R.L.



## PROCEDIMIENTO

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

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

## ASIGNACION DE VALORES


El AIA PACK HBsAb Calibrator Set contiene concentraciones asignadas de HBsAb. El valor asignado es determinado sobre la base de lote por lote y está destinado a proveer un rango de calibración de ensayo de 6.4 a 1280 mUI/ml de HBsAb. Los calibradores en este set están preparados gravimétricamente y han sido estandarizados con el WHO 1st IRP 26/1/77.

## RESULTADOS

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

## LIMITACIONES

El AIA PACK HBsAb Calibrator Set está destinado únicamente para uso con los procedimientos de ensayo del ST AIA PACK HBsAb. Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es de 1400 mUI/ml, la concentración exacta puede ser ligeramente diferente. La especificación del ensayo, Rango de ensayo alto, debería ser definida como el límite superior del rango de ensayo, 1280 mUI/ml.

 **TOSOH CORPORATION**  
Shiba-koen First Bldg.  
5-9-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 108-8023  
Japan  
Phone : +81-3-5427-5131  
Fax : +81-3-5427-5220

 **IVD** Dispositivo de uso diagnóstico in vitro

 Consultar instrucciones de uso

 Límite de temperatura

 Fecha de expiración

 Número de lote

 Elaborador

 N° de catálogo/N° de parte

 Volumen neto (después de la reconstitución para material liofilizado)

  
Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
CROMOION S.R.L.

## AIA PACK HBsAb Sample Diluting Solution



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

6010

### Contenido

Catálogo N° 0020599

4 x 4 ml AIA PACK HBsAb Sample Diluting Solution

Albúmina sérica bovina buffereada conteniendo una concentración no detectable de HBsAb con azida sódica como conservante.

### Cuidados y precauciones

1. El AIA PACK HBsAb Sample diluting solution está diseñado solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Este material contiene azida sódica, la cual reacciona con cañerías de cobre o plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se descartan tales reactivos siempre dejar fluir grandes cantidades de agua para prevenir la formación de complejos de azida.
3. Aunque no se utiliza material derivado de sangre humana para la solución de dilución de muestra, se recomienda que este producto sea manipulado con las mismas precauciones usadas para las muestras de pacientes.
4. No usar por encima de la fecha de expiración.

### PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

### ESTABILIDAD

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

### PROCEDIMIENTO

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

1. Si la concentración HBsAb de una muestra es encontrada de ser mayor que el límite superior del rango de ensayo, 1280 mUI/ml, la muestra debería ser diluida con el AIA PACK HBsAb Sample diluting solution y reensayada de acuerdo al procedimiento del inserto de ST AIA PACK HBsAb.
2. El AIA Nex IA/AIA -21, AIA 600 II, AIA 1800 y AIA 2000 realizarán diluciones automáticas si los factores de dilución son ingresados dentro del software antes de ensayar la muestra diluida.
3. La dilución recomendada para las muestras conteniendo más de 1280 mUI/ml es 1:10 o 1:100. Es deseable diluir la muestra de modo que la muestra diluida se lea entre 6.4 y 1280 mUI/ml.

### RESULTADOS

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

Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
CROMOION S.R.L.



**LIMITACIONES**

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

6010

 **TOBISHI CORPORATION**  
Shiba-Koen Plant Bldg.  
3-9-2 Shiba, Minato-Ku, Tokyo 106-8623  
Japan  
Phone : +81-3-5427-5131  
Fax : +81-3-5427-5220

**IVD** Dispositivo de uso diagnóstico in vitro

 Consultar instrucciones de uso

 Límite de temperatura

 Fecha de expiración

**LOT** Número de lote

 Elaborador

**REF** Nº de catálogo/Nº de parte

**NET** Volumen neto (después de la reconstitución para material liofilizado)

E

  
Bloq. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
CROMOION S.R.L



## AIA PACK HBV Antibody Control Set



### Uso a que está destinado

El AIA PACK HBV Antibody Control Set está destinado solo para el uso diagnóstico in vitro para llevar a cabo los procedimientos de control de calidad con el ensayo para anticuerpos ST AIA PACK HBV.

6010

### Contenido

Catálogo N° 0020950

2 x 4 ml AIA PACK HBV Antibody Control Level 1

2 x 4 ml AIA PACK HBV Antibody Control Level 2

### Cuidados y precauciones

1. El AIA PACK HBV Antibody Control Set está diseñado solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Este material contiene azida sódica, la cual reacciona con cañerías de cobre o plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se descartan tales reactivos siempre dejar fluir grandes cantidades de agua para prevenir la formación de complejos de azida.
3. Aunque no se usa en el control set, material derivado de sangre humana, se recomienda que este producto sea manipulado con las mismas precauciones usadas para las muestras de pacientes.
4. No usar por encima de la fecha de expiración.

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El AIA PACK HBV Antibody Control Set está provisto para uso. Llevar los calibradores a 18-25°C para usar.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

### PROCEDIMIENTO

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

### VALORES ESPERADOS Y LIMITACIONES

Los rangos en la Hoja de datos en el reverso fueron obtenidos por el uso de ST AIA PACK disponible al tiempo de ensayo. Los rangos sirven como guía solo para este lote específico de AIA PACK HBV Antibody Control Set, ya que los intervalos de referencia obtenidos fueron estimados por escasos datos. Ya que los valores de ensayo son dependientes de los procedimientos de ensayo así como varios otros factores, cada laboratorio debería establecer su propio rango para el procedimiento de ensayo que se está ensayando.

E

Bioq. Hernán Salino  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
PROMOION S.R.L.



**TOGOSH CORPORATION**  
 Shiba-koen First Bldg.  
 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8823  
 Japan  
 Phone : +81-3-5427-5181  
 Fax : +81-3-5427-5220

6010



Dispositivo de uso diagnóstico in vitro



Consultar instrucciones de uso



Limite de temperatura



Fecha de expiración



Número de lote



Elaborador



Nº de catálogo/Nº de parte



Volumen neto (después de la reconstitución para material liofilizado)

**HOJA DE DATOS AIA PACK HBV ANTIBODY CONTROL SET**

**LOTE:** XXXXXX (nº de lote)

**Fecha expiración:** XXXX/XX (año/mes)

Analito	Unidad	Nivel 1 Rango	Nivel 2 Rango
#HBsAb	mUI/ml	60 ~ 89	510 ~ 760
#HBcAb	INH%	< 40	≥ 60
#HBeAb	INH%	< 30	≥ 70

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

E.

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

6010



Kit HBsAb

**TOSOH HBsAb Reactivo de inmunoenzayo**

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

Esferas magnéticas liofilizadas recubiertas con HBsAg monoclonal conjugado  
contiene Azida Sódica como conservante

**ST AIA-PACK HBsAb**

**ST HBsAb**



2-8°C



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

1006251301-109C

**REF** 0025299

**LOTE**



Fecha de Vencimiento

IMPORTADOR INSTRUCCIONES: CROMOION S.R.L.  
Osorio 8125 (C. MARCELA) C.A.S.A. - Argentina  
Tel/Fax (011) 4844-3305/405  
Lugaro empresa: 908  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arrubio  
Producto Médico: Viene envasado a Laboratorio de Análisis Clínicos  
C-916 / P.H.  
Acreditado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

**TOSOH HBsAb Reactivo de inmunoenzayo** IVD

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

Esferas magnéticas liofilizadas recubiertas con HBsAg monoclonal conjugado  
contiene Azida Sódica como conservante

**ST AIA-PACK HBsAb**

2-8°C

**LOT**

Fecha de vencimiento

**REF**

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

1006251301-109C

E

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

6010



KIT de HBsAb

Contenido Interno IVD Productos con Azide Sódica como conservante

CALIBRADOR (1) / CALIBRADOR (1)	mU/mL	1 mL x 2
CALIBRADOR (2) / CALIBRADOR (2)	mU/mL	1 mL x 2
CALIBRADOR (3) / CALIBRADOR (3)	mU/mL	1 mL x 2
CALIBRADOR (4) / CALIBRADOR (4)	mU/mL	1 mL x 2
CALIBRADOR (5) / CALIBRADOR (5)	mU/mL	1 mL x 2
CALIBRADOR (6) / CALIBRADOR (6)	mU/mL	1 mL x 2

2°C 2-8°C

IVD NETO 2 x 6 x 1 mL

REF 0020399

TOSOH CORPORATION  
5888-1st Flg. Bldg., 3-4-2, Shiba  
Minato-ku, Tokyo 106-8221, Japan

LOTE

Fecha de Vencimiento

HBsAb CAL

1008153301-109C

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Oleiros 8125 C1410CCEN C.A.B.A. - Argentina  
Tel/Fax (011) 481-3265/66  
Cromioion S.R.L.  
Delegación Mendoza, Drs. Cecilia Amalodi  
Productos Médicos - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Usos Designados in Vitro  
Cofe / Ph  
Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VENIR INSTRUCCIONES DE USO

TOSOH (HBsAb)

AIA-PACK HBsAb

2°C 2-8°C

IVD NETO 1 mL

mU/mL

LOTE

Fecha de Vencimiento

TOSOH CORPORATION TOKYO, Japan

CAL HBsAb

1008153301-127B

5

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



6010

**Kit de HBsAb**  
[Redacted]  
Contenido Interior : 4 mL x 4      Producto IVD  
con Azida Sódica como conservante

[Redacted]

2-8°C

**LOTE**      **IVD**

Fecha de Vencimiento      [Icon]

**Contenido Neto** 4 x 4 mL      **REF** 0020599

**TOSOH CORPORATION**  
Shibuya-ku First Bldg. 3-6-2, Shibuya  
Minato-ku, Tokyo 106-8222, Japan

100155301-109C

**HBsAb**      **DILUYENTE DE MUESTRA**

IMPORTADOR REGISTRADO: GROMION S.R.L.  
Calle 1111, 4444-320500  
Ciudad de Buenos Aires, Argentina  
Lugar de Emisión: 98  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amadei  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Luz Diagnostico in Vivo  
Cesil / P.M.  
Aprobado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VEN REGISTRACIONES DE USO

**Kit de HBsAb**  
[Redacted]  
[Redacted]

**HBsAb**      **DILUYENTE DE MUESTRAS**

4 mL      2-8°C

**LOTE**      **REF** 0020599

Fecha de Vencimiento

**TOSOH CORPORATION**

100155301-109C

E

**Ing. Hernán Sialino**  
Co-Dirección Técnica  
M. N. 7899  
**GROMION S.R.L.**



6010

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

2-8°C

LOTE DIV

Fecha de Vencimiento

REP 0029950

TOSOH CORPORATION  
Shimadzu-cho 618, Seto, Shiga  
518-0201, Japan

100254201-1 9D

# HBVab CONTROL

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CRONON S.R.L.  
Oveto 6125 (C140CEJA) C.A.S.A., Argentina  
Tel./Fax: (011) 4644-3205/08  
Código de barras: 908  
Código de lote: 0029950  
Producto: Matriz: Dns. Coclela Amaboldi  
Control: Matriz: Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Designado en Uso  
Cant. / Pk:  
Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

HBVab 4 mL

2-8°C

LOTE DIV

Fecha de Vencimiento

TOSOH CORPORATION TOKYO, Japan

## NIVEL 1

100254201-01 9D

HBVab 4 mL

2-8°C

LOTE DIV

Fecha de Vencimiento

TOSOH CORPORATION TOKYO, Japan

## NIVEL 2

100254201-01 9D

E

Dr. Hernán Sialino  
Co-Dirección Técnica  
M.N. 7869  
CRONON S.R.L.



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

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

**Expediente nº:1-47-3110-805/15-2**

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominados 1) ST AIA-PACK HBsAb/ ensayo destinado a la determinación cuantitativa del anticuerpo de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAb) en suero o plasma heparinizado, con los analizadores TOSOH AIA; 2) AIA-PACK HBsAb CALIBRATOR SET/ para la calibración del ensayo ST AIA-PACK HBsAb; 3) AIA-PACK HBsAb SAMPLE DILUTING SOLUTION/ solución diluyente de muestra; y 4) AIA PACK HBV ANTIBODY CONTROL SET / para control de calidad del ensayo para anticuerpos ST AIA PACK HBV, en 1) envases por 100 determinaciones conteniendo: 5 bandejas de ensayo x 20 recipientes de reacción; 2) envases conteniendo: calibrador 1 (2 viales x 1 ml), calibrador 2 (2 viales x 1 ml), calibrador 3 (2 viales x 1 ml), calibrador 4 (2 viales x 1 ml), calibrador 5 (2 viales x 1 ml) y calibrador 6 (2 viales x 1 ml); 3) 4 viales x 4 ml cada uno; y 4) control nivel 1 (2 viales x 4 ml) y control nivel 2 (2 viales x 4 ml) .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: TOSOH CORPORATION, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba Minato-Ku, Tokyo 105-8623 (JAPON). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de

Σ


✓ ↗

instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008550**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **02 JUN 2017**

  
**Dr. ROBERTO LEISE**  
Firma y Sello Registrador Nacional  
A.N.M.A.T.