



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

DISPOSICIÓN N° 6370

BUENOS AIRES 10.2 JUN 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-882/15-8 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 HBeAb / ensayo para la detección cualitativa del anticuerpo HBeAb en suero o plasma humanos, con los analizadores TOSOH AIA; 2) AIA-PACK HBeAb CALIBRATOR SET / para la calibración del ensayo ST AIA-PACK HBeAb.

Que a fs. 269 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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.

E  
J  
A



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

DISPOSICIÓN N°

370

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 HBeAb / ensayo para la detección cualitativa del anticuerpo HBeAb en suero o plasma humanos, con los analizadores TOSOH AIA; 2) AIA-PACK HBeAb CALIBRATOR SET / para la calibración del ensayo ST AIA-PACK HBeAb 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 expendirse en envases conteniendo 1) envases por 100 determinaciones conteniendo: 5 bandejas de ensayo x 20 recipientes de reacción; 2) envases conteniendo: calibrador 1 (2 viales x 1 ml) y calibrador 2 (2 viales x 1 ml); cuya composición se detalla a fojas 118 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 124 a 128, 147 y 197 a 229, desglosándose las fojas 126 a 127 y 197 a 205 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6370

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: 1-47-3110-882/15-8.

DISPOSICIÓN N°:

av.

6370

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

6370



## ST AIA PACK HBeAb

Para la detección de anticuerpos dirigidos hacia el antígeno del virus de la Hepatitis B (HBeAb) en suero o plasma.

### NOMBRE Y USO A QUE ESTÁ DESTINADO

ST AIA-PACK HBeAb está diseñado sólo para uso diagnóstico in vitro, para la detección cualitativa del HBeAb en suero humano o plasma, sobre sistemas de analizadores TOSOH AIA.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La infección por el virus de la hepatitis B (HBV) está signada por la aparición de antígenos y anticuerpos en suero y en otros tejidos. El ensayo de estos marcadores ayuda a determinar el estadio de la enfermedad, el grado de infectividad, el pronóstico y el estado inmune del paciente.

El antígeno e del virus de la Hepatitis B (HBeAg) fue descubierto en 1972, en la sangre de ciertos portadores del antígeno de superficie (HBsAg) del virus de la hepatitis B, mientras que otros portadores de HBsAg tenían el anticuerpo correspondiente, HBeAb (1,2,3).

HBeAb comienza a aparecer cuando el HBeAg desaparece. La presencia de HBeAb es usada como un indicador de la desaparición del HBV y de convalecencia cuando el HBV ha declinado por debajo de niveles detectables (4,5). Es también útil para confirmar una seroconversión. La seroconversión desde HBeAg a HBeAb, indica un nivel reducido de infección viral porque la replicación viral ha disminuido.

La medición de laboratorio de HBeAb es útil en el diagnóstico y monitoreo de pacientes infectados con HBV (6,7).

### FUNDAMENTO DEL ENSAYO

El ST AIA-PACK HBeAb es un inmunoensayo enzimático competitivo, el cual es realizado completamente en los recipientes de ensayo del ST AIA-PACK HBeAb. El HBeAb presente en la muestra a ensayar compite con el anticuerpo monoclonal inmovilizado sobre las perlas magnéticas, el anticuerpo monoclonal marcado con enzima para HBeAg y el HBeAg en los recipientes de ensayo. Las perlas magnéticas son lavadas para remover el anticuerpo monoclonal marcado con enzima no unido y luego son incubadas con el sustrato fluorogénico, el 4 metilumbeliferil fosfato (4MUP). La cantidad de anticuerpo monoclonal marcado con enzima unido a las perlas es inversamente proporcional a la concentración de HBeAb en la muestra ensayada. Se construye una curva estándar, y las concentraciones de muestra son calculadas usando esta curva.

### MATERIALES PROVISTOS (ST AIA PACK HBeAb, Cat N° 0025208)

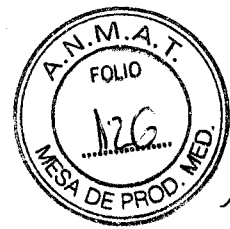
5 bandejas x 20 recipientes de ensayo

Recipientes de ensayo plásticos conteniendo 12 perlas magnéticas liofilizadas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti - HBe (dirigido hacia HBeAb), anticuerpo monoclonal de ratón anti - HBe (dirigido a HBeAg) conjugado con fosfatasa alcalina bovina (50 ul) y HBeAg (50 ul) con azida sódica como conservante.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

Los siguientes materiales son requeridos para realizar el análisis de HBeAb usando ST AIA PACK HBeAb (Cat. N 0025208) sobre sistemas analizadores TOSOH AIA. Ellos están disponibles de modo separado, desde TOSOH.

**RÓTULOS EXTERNOS**



6370

12 JUN 2007

**B型肝炎ウイルスe抗体キット**  
**Eテスト「TOSOH」II (HBeAb) 免疫反時計装**  
 内容量: 100回測定分 (20試験カップ/トレイ × 5トレイ) **体外診断用医薬品**  
 (ピーズ固定化マウス抗HBeモノクローナル抗体、マウス抗HBeモノクローナル抗体アルカリホスファターゼ結合物、HBe抗原、アジ化ナトリウム含有)

**ST AIA-PACK HBeAb**

**ST HBeAb**

**IVD** **Σ 100**  
**i** **2-8°C**

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

**LOT**  
  
 使用期限

**REF 0025208**

100855 1301-109C

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
 Of. 6125 (C1480CEA) C.A.B.A. - Argentina  
 Tel./Fax (011) 4644-3205/06  
 Legajo empresa: 908  
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi  
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
 Uso Diagnóstico in Vitro  
 Certif. / PM:  
 Autorizado por la ANMAT  
 Ministerio de Salud - República Argentina  
**VER INSTRUCCIONES DE USO**

**B型肝炎ウイルスe抗体キット**

**内容量: 100回測定分 (20試験カップ/トレイ × 5トレイ)**

**試薬 (1) / CALIBRATOR (1) 200μL 1 mL × 2**  
**試薬 (2) / CALIBRATOR (2) 200μL 1 mL × 2**

**2-8°C**

**LOT** **IVD**  
**i**

**NET 2 × 2 × 1 mL** **REF 0025208**

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

**HBeAb CAL**

100855 1301-109C

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
 Of. 6125 (C1480CEA) C.A.B.A. - Argentina  
 Tel./Fax (011) 4644-3205/06  
 Legajo empresa: 908  
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi  
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
 Uso Diagnóstico in Vitro  
 Certif. / PM:  
 Autorizado por la ANMAT  
 Ministerio de Salud - República Argentina  
**VER INSTRUCCIONES DE USO**

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

6370



124

RÓTULOS INTERNOS

日型肝炎ウイルスe抗原キット  
**テスト TOSON II (HBeAb) 免検疫検査** **IVD**  
 内容量：20 測定之分 体外診断用医薬品  
 (ビーズ固定化マウス抗 HBe モノクローナル抗体、マウス抗 HBe モノクローナル抗体  
 アルカリ性ホスファターゼ結合物、HBe 抗原、アジ化ナトリウム含有)  
**ST AM-PACK HBeAb** **I**

2-8°C

**ST HBeAb**

**LOT** **REF**

LOT  
  
 有効期限

**TOSON CORPORATION**  
 Shibuya Park Bldg., 9-04, 20th  
 Floor, Tokyo 100-0001, Japan

**東ソー株式会社**  
 東京都港区芝浦 2-2-1

**東ソー・エ/ア/エイ株式会社**  
 東京都港区芝浦 2-2-1

10055 9009 1003

日型肝炎ウイルスe抗体キット  
**テスト TOSON II (HBeAb)**  
**AM-PACK HBeAb** **IVD**  
 内容量：20 測定之分 体外診断用医薬品  
 (ビーズ固定化マウス抗 HBe モノクローナル抗体、マウス抗 HBe モノクローナル抗体  
 アルカリ性ホスファターゼ結合物、HBe 抗原、アジ化ナトリウム含有)  
**AM-PACK HBeAb** **I**

2-8°C

**CAL HBeAb**

**LOT** **REF**

**TOSON CORPORATION**  
 Shibuya Park Bldg., 9-04, 20th  
 Floor, Tokyo 100-0001, Japan

**東ソー株式会社**  
 東京都港区芝浦 2-2-1

**東ソー・エ/ア/エイ株式会社**  
 東京都港区芝浦 2-2-1

10055 9009 1003

E



Materiales	Nº de catálogo
AIA Nex IA o AIA-21	0018539
AIA Nex IA o 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-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA- PACK SUBSTRATE REAGENT II	
AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II	
AIA-PACK HBeAb CALIBRATOR SET	0020308
AIA-PACK HBeAb CALIBRATOR (1)	0 INH %
AIA-PACK HBeAb CALIBRATOR (2)	100 INH% (aprox.)
AIA-PACK HBV Antibody Control Set	0020950
AIA-PACK HBV Antibody Control Level 1	
AIA-PACK HBV Antibody Control Level 2	
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
Recipientes de ensayo (cups)	0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970

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

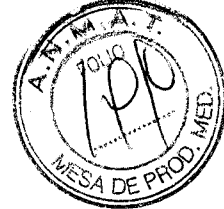
Tips para pipetas	0018552
Tips para pipetas precargados	0018583
Requerimientos adicionales para AIA 600 II, AIA-900, AIA 1800 y AIA 2000:	
Tips para pipetas	0019215
Gradilla para tips	0019216
Tips para pipetas precargados	0022103

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

#### CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. El ST AIA PACK HBeAb está diseñado solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Inspeccione el envase y la parte exterior del sobre de aluminio en búsqueda de cualquier signo de daño, antes de usar. Si cualquier daño fuera visible, contáctese con su representante de ventas 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 HBeAb 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. No se usa suero humano para la preparación de este producto; sin embargo, ya que especímenes humanos serán usados para las muestras y otros productos de control de calidad en el laboratorio pueden ser derivados de suero humano, por favor use procedimientos de seguridad de laboratorio, en la manipulación de todos los especímenes y controles.
6. No use por encima de la fecha de expiración.

037



7. Para seguridad en el descarte se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos establecidos y las regulaciones locales, estatales y federales.
8. Suero, polvo, metal o contaminación microbiana pueden causar la degradación de la solución de sustrato reconstituida. Almacene en un ambiente limpio, lejos de la luz directa del sol y la luz ultravioleta.
9. TOSOH recomienda que un nuevo sobre de los 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 sobre el rótulo, cuando se almacenan a la temperatura especificada.

Materiales	Cat N°
2-8°C:	
ST AIA-PACK HBeAb	0025208
AIA-PACK HBeAb CALIBRATOR SET	0020308
AIA-PACK HBV Antibody CONTROL SET	0020950
AIA-PACK Substrate SET II	0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
1-30°C:	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970

Después de la apertura del sobre de aluminio, los recipientes de ensayo para ST AIA PACK HBeAb 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 deberían ser usados dentro de los 30 días.

El AIA PACK HBeAb Calibrator Set debe ser conservado sellado herméticamente y refrigerado a 2-8°C. Después de su apertura, los calibradores deberían ser usados dentro de 1 día.

El AIA PACK HBV Antibody Control Set debe ser conservado sellado herméticamente y refrigerado a 2-8°C. Después de su 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.

Las soluciones de lavado y el diluyente de trabajo son estables hasta 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. Suero: suero recolectado usando tubos de muestreo estándares. No es necesaria ninguna preparación especial del paciente. Una muestra de sangre venosa es recolectada 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.
2. Plasma: plasma tratado con heparina de sodio, EDTA-K2, EDTA Na2, citrato de sodio. Remueva el plasma a partir del paquete de células tan pronto como sea posible, para evitar la hemólisis.
3. Una inadecuada centrifugación o la presencia de fibrina o de material particulado en la muestra puede causar un resultado erróneo.



4. Las muestras conteniendo inhibidores de la fosfatasa alcalina pueden causar resultados erróneos.
5. Inspeccione todas las muestras para burbujas de aire o espuma. Remueva cualquier burbuja de aire antes del ensayo.
6. Diferentes tipos de muestra no deberían ser utilizados de manera intercambiable durante el seguimiento seriado de un paciente individual. Las concentraciones medidas pueden variar ligeramente entre los distintos tipos de muestras en ciertos pacientes.
7. 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 por debajo, por hasta 60 días.
8. 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, lleve las muestras congeladas a 18-25°C lentamente y mezcle suavemente.
9. La muestra requerida para el análisis es 100 ul.

#### PROCEDIMIENTO

Para el AIA Nex-IA/ AIA-21, AIA -600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 y AIA-360, por favor refiérase al manual de operaciones para 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 NCCLS reactivo grado tipo I, mezclar bien, y ajustar el volumen final a 2.5 litros.

###### C) Diluyente

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

##### II. Procedimiento de Calibración

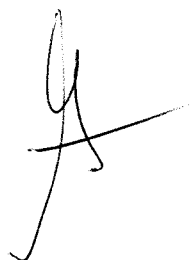
###### A) Curva de calibración

Los calibradores para uso con el ST AIA PACK HBeAb son preparados gravimétricamente y son comparados con estándares de referencia internos.

La curva de calibración para ST AIA PACK HBeAb 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.

Una 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 ó cambio o ajuste del detector de lámpara). Para más información respecto de la operación del instrumento, consulte el manual de operaciones TOSOH AIA.

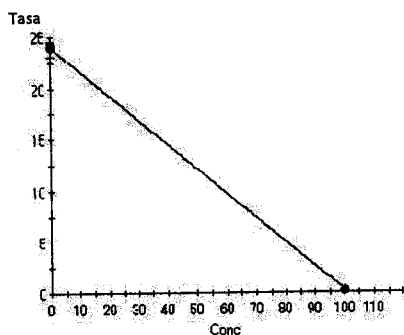
A continuación se muestra una curva de calibración en un AIA 1800 y el algoritmo usado para el cálculo de los resultados.





[HBeAb-U11] Calibrator Lot. Z0082U1502U/0000

$$Y = Ax + B$$



## 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 HBeAb 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 HBeAb CALIBRATOR (1) debería ser  $\geq 4$  nmol/Ls).
2. Ya que hay una relación inversa entre la concentración y la tasa, la tasa debería disminuir a medida que la concentración aumenta.

## 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, y luego acéptela.

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 puede referirse al manual operativo del analizador TOSOH AIA, para instrucciones detalladas.
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

De acuerdo a las instrucciones específicas del manual de operaciones para el analizador, coloque las muestras sobre el instrumento apropiadamente. Los tubos primarios con código de

E



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 ST AIA PACK HBeAb, para 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.

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 como Clase I o por el CLSI como agua reactiva para 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 C3-A4 del CLSI "Preparación y Ensayo del Reactivo Agua en el Laboratorio Clínico", Guía aprobada, cuarta edición.
3. 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.
4. Si las especificaciones para este ensayo no están listas en el sistema software, las especificaciones deben ser ingresadas con el código de ensayo 085.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Los analizadores del sistema TOSOH AIA realizan todas las operaciones de la muestra y de manejo de reactivos automáticamente. Los analizadores del sistema TOSOH AIA leen la tasa de fluorescencia producida por la reacción y automáticamente la convierten en la tasa de concentración HBeAb en INH%.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Control de Calidad

De modo de monitorear y evaluar la precisión de la performance analítica, es recomendable 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 controles 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.

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

0370



### 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.).
- Las muestras a partir de pacientes que toman medicinas y/o llevan tratamientos médicos pueden mostrar resultados erróneos.
- Las muestras de pacientes quienes han recibido una preparación de anticuerpos de ratón monoclonales para diagnóstico o terapia puede contener anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA). Tales muestras pueden mostrar valores falsamente elevados cuando se ensayan para HBeAb.
- Para un más completo entendimiento de la limitación de este procedimiento, por favor refiérase a las secciones en la hoja de inserto como RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRA, CUIDADOS Y PRECAUCIONES, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD, y NOTAS AL PROCEDIMIENTO.

### INTERPRETACIÓN DE VALORES

La concentración de HBeAb (INH%) puede interpretarse según lo siguiente:

- < 30 INH%: Negativo (-)
- ≥ 30 INH%, < 70 INH%: Indeterminado (+/-)
- ≥ 70 INH%: Positivo (+)

Si un resultado de ensayo está entre 30 INH% y 70 INH%, la muestra debería ser re-ensayada. En este caso, la decisión de Positivo/Negativo debería ser tomada en consideración con otros ensayos de hepatitis.

### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

#### REPRODUCIBILIDAD

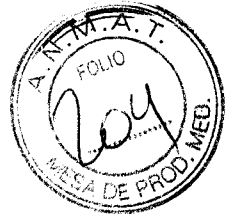
a. Intraensayo (dentro de la corrida)

Los resultados se muestran abajo cuando se miden 3 muestras controles por 10 determinaciones en duplicado.

	Muestra A1		Muestra B1		Muestra C1	
	INH%	Resultado	INH%	Resultado	INH%	Resultado
1	-7.7	-	100.0	+	53.7	±
2	-10.0	-	100.0	+	55.9	±
3	-8.2	-	100.0	+	50.9	±
4	-7.8	-	100.0	+	47.9	±
5	-12.1	-	100.0	+	55.0	±
6	-4.0	-	100.0	+	49.5	±
7	-4.4	-	100.0	+	51.4	±
8	-9.7	-	100.0	+	47.7	±
9	-14.4	-	100.0	+	48.3	±
10	3.6	-	100.0	+	54.3	±

b. Inter-ensayo (entre corridas)

Los resultados se muestran abajo cuando se miden 3 muestras controles en 21 corridas separadas.

**6370**

	Muestra A2		Muestra B2		Muestra C3	
	INH%	Resultado	INH%	Resultado	INH%	Resultado
1	4.4	-	100.0	+	63.5	±
2	7.8	-	100.0	+	57.3	±
3	3.9	-	100.0	+	60.0	±
4	5.4	-	100.0	+	60.7	±
5	4.0	-	100.0	+	51.3	±
6	9.5	-	100.0	+	56.8	±
7	9.9	-	100.0	+	55.4	±
8	6.1	-	100.0	+	60.8	±
9	7.4	-	100.0	+	52.3	±
10	1.0	-	100.0	+	55.2	±
11	4.9	-	100.0	+	56.2	±
12	5.1	-	100.0	+	58.2	±
13	4.4	-	100.0	+	57.3	±
14	3.8	-	100.0	+	60.0	±
15	4.4	-	100.0	+	59.7	±
16	1.3	-	100.0	+	59.3	±
17	8.5	-	100.0	+	58.9	±
18	0.2	-	100.0	+	58.7	±
19	6.3	-	100.0	+	58.7	±
20	2.7	-	100.0	+	52.0	±
21	3.5	-	100.0	+	53.1	±

**SENSIBILIDAD**

La sensibilidad fue determinada de ser 0.11 - 0.15 PEI U/ml, por lectura de la concentración de HBeAb correspondiente a 30 INH %, a partir de las curvas estándares obtenidas por una dilución serial del material de referencia anti-HBe del Instituto Paul Ehrlich, en suero humano libre de HBV.

**INTERFERENCIA**

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 450 mg/dl), bilirrubina libre (hasta 15 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 100 U/ml) no interfiere con el ensayo.

**REFERENCIAS**

1. Magnius, L.O., Espmark, J.A.: New specificities in australia antigen positive sera distinct from the Le Bouvier determinants. J. Immunol. 109:1017-1021 (1972).
2. Ling, C.M., et al.: Hepatitis B e antigen and its correlation with other serological markers in chimpanzees. Infect. Immun, 24: 352-356 (1979).
3. Morris, D.J.: Anti-HBc IgM assays and diagnosis of acute hepatitis B. J. Clin. Pathol. 43, 782-783 (1990).
4. Lee, H.S., Vyas, G.N.: Laboratory diagnosis of hepatitis B. JAMA. 249: 2067-2069 (1983).


5. Mushahwar, I.K., Overby, L.R.: An enzyme immunoassay for hepatitis B 2-antigen and antibody, J. Med. Virol., 3, : 89-97 (1981).
6. Mahoney, F.J.: Update on diagnosis, management and prevention of hepatitis B virus infection. Clinical Microbiology 12(2): 352-366 (1999).




**TOBON CORPORATION**  
 Shiba-koen First Bldg.  
 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623  
 Japan  
 Phone +81-3-5427-5131  
 Fax +81-3-5427-5220

**0370**

**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

 Cantidad suficiente para

*E*

*[Handwritten signature]*



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:1-47-3110-882/15-8

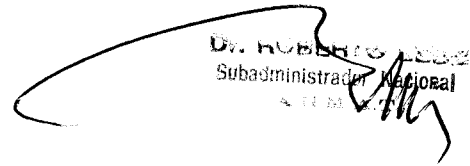
Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ST AIA-PACK HBeAb / ensayo para la detección cualitativa del anticuerpo HBeAb en suero o plasma humanos, con los analizadores TOSOH AIA; 2) AIA-PACK HBeAb CALIBRATOR SET / para la calibración del ensayo ST AIA-PACK HBeAb, en 1) envases por 100 determinaciones conteniendo: 5 bandejas de ensayo x 20 recipientes de reacción; 2) envases conteniendo: calibrador 1 (2 viales x 1 ml) y calibrador 2 (2 viales x 1 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: TOSOH CORPORATION, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba Minato-Ku, Tokyo 105-8623 (JAPON). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO

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

Certificado nº: **008554**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, **19 2 JUN 2017**

  
Dr. ROBERTO SOSA  
Subadministrador Nacional

Firma y sello