



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6193-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3934/17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3934/17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado: ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 5557 del producto para diagnóstico de uso

in vitro denominado ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory.

ARTICULO 2º.- Acéptese NUEVA INDICACIÓN DE USO: Para ser usados en los diferentes modelos de los sistemas ADVIA Centaur.

ARTICULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20838479-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 5557 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

Expediente N° 1-47-3110-3934/17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.13 09:48:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

SIEMENS

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

ORIGINAL

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
 Immunoassay Systems



Confirmación de HBsAg (Conf)

Ensayo para la confirmación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B

Revisión actual y fecha ^a	Rev. R, 2014-08	
Nombre del producto	Ensayo ADVIA Centaur® HBsAg Confirmatory	REF 03393818
Sistemas	Sistema ADVIA Centaur Sistema ADVIA Centaur XP Sistema ADVIA Centaur XPT	
Materiales requeridos pero que no se proveen	Ensayo ADVIA Centaur HBsAg	REF 03393362
	ADVIA Centaur HBsAg quality control material	REF 03394660
	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1	REF 03395373
	ADVIA Centaur Wash 1 (2 x 1500 ml)	REF 01137199 (112351)
	ADVIA Centaur Wash 1 (2 x 2500 ml)	REF 03773025
	ADVIA Centaur Multi-Diluent 2	REF 07948423 (110314)
Tipos de muestras	Suero, plasma EDTA, plasma con litio o heparinizado, plasma con citrato	
Almacenamiento de reactivos	2-8°C	
Estabilidad de reactivos en el sistema	41 días	

^a En la Rev. B o posterior, una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la versión anterior.

Uso previsto

El ensayo ADVIA Centaur® HBsAg Confirmatory (Conf) es un inmunoensayo de diagnóstico *in vitro* para la confirmación cualitativa de la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en el suero o en el plasma humanos (EDTA, heparina de litio o sódica, citrato) mediante los sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT. El ensayo está previsto para confirmar la presencia del HBsAg en muestras que se manifiesten reiteradamente reactivas con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg.

Resumen y explicación

000039



El ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory se basa en el principio de neutralización de anticuerpos específicos. La muestra se incuba con anticuerpos policlonales (humanos) frente al HBsAg. Los anticuerpos se unirán al HBsAg presente en la muestra, de forma que neutralizarán el antígeno. De este modo se le impedirá al HBsAg neutralizado que se una a los anticuerpos del ensayo. El bloqueo del HBsAg con los anticuerpos del ensayo da lugar a una reducción de la señal en comparación con una segunda alícuota de la muestra que se hubiera incubado con un reactivo de control no neutralizante. El reactivo de control no neutralizante sirve como control de la neutralización además de como nivel de referencia del 0% para el cálculo de la cantidad de reducción de la señal en % de neutralización. Se considerará que una muestra es positiva en HBsAg si el % de neutralización es del 50% o más después del tratamiento con el anticuerpo (reactivo neutralizante).

Principios del procedimiento

El ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory sigue el principio de neutralización de anticuerpos específicos para confirmar la presencia de HBsAg en una muestra que resulte repetidamente reactiva respecto al HBsAg.

La muestra se pretrata y analiza en paralelo; se dispensa una alícuota de la muestra y se incuba con un reactivo neutralizante que contiene valoraciones altas de anticuerpos frente al HBs (reactivo A); la segunda alícuota de la muestra se incuba con un reactivo de control no neutralizante (reactivo B).

El HBsAg de la muestra del paciente se une a los anticuerpos frente al HBs del reactivo A y por tanto no puede reaccionar en el ensayo ADVIA Centaur HBsAg. Cuando se analizan las dos alícuotas en el ensayo ADVIA Centaur HBsAg, la inhibición de la señal en URL de la alícuota con el reactivo A se compara con la señal en URL de la alícuota con el reactivo B.

Reactivos

Reactivo	Descripción	Conser- vación	Estabilidad del reactivo
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur Conf ReadyPack [®] ; Reactivo neutralizante RG1 A	5,0 ml/cartucho de reactivo plasma humano positivo en anticuerpos frente al HBsAg, con conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 41 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur Conf ReadyPack; Non-Reactivo de control no neutralizante RG1 B	5,0 ml/cartucho de reactivo plasma humano negativo en HBsAg y anticuerpos frente al HBsAg, con conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 41 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur ReadyPack; Multi-Diluent 2 ^a MDIL 2 (Multi-diluyente 2)	10,0 ml/cartucho de reactivo suero caprino con azida sódica (0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 28 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur ReadyPack; Probe Wash 1 ^a APW 1 (Lavado 1 de aguja)	25,0 ml/cartucho de reactivo 0,4 N hidróxido de sodio	2-8°C	Sin abrir: estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase En el sistema: 14 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack; reactivo de fase sólida	21 ml/cartucho de reactivo micropartículas magnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón con seroalbúmina bovina, tensioactivo, azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. En el sistema: 41 días
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack; reactivo auxiliar ^a	5,0 ml/cartucho de reactivo reactivo de colina (~69,8 mg/ml) y partículas de látex sin magnetismo en tampón con azida sódica (< 0,1%)	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 41 días
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack; reactivo Lite ^a LR	24,0 ml/cartucho de reactivo anticuerpos murinos monoclonales biotinilados frente al HBsAg (~1,0 µg/ml) y anticuerpos murinos monoclonales frente al HBsAg marcados con éster de acridinio (~0,1 µg/ml) en tampón con seroalbúmina bovina, gammaglobulina bovina, suero caprino, IgG murina, tensioactivo, azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 41 días
ADVIA Centaur HBsAg Calibrator ^a	2,5 ml/vial calibrador alto: HBsAg humano purificado en tampón con azida sódica (< 0,1%) calibrador bajo: procesado de plasma humano normal con azida sódica (< 0,1%)	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial En el sistema: 8 horas



Reactivo	Descripción	Conser- vación	Estabilidad del reactivo
ADVIA Centaur Wash 1 ^a  (Lavado 1)	1500 ml/cartucho tampón salino fosfatado con azida sódica (< 0,1%) y tensioactivo	2-25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial En el sistema: 1 mes
ADVIA Centaur Wash 1 ^a  (Lavado 1)	2500 ml/cartucho tampón salino fosfatado con azida sódica (< 0,1%) y tensioactivo	2-25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial En el sistema: 1 mes
ADVIA Centaur HBsAg Quality Control Material ^b	10,0 ml/vial procesado de plasma humano negativo y positivo en anticuerpos frente al HBsAg, con conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial En el sistema: 8 horas

a Véase *Materiales requeridos pero que no se proveen*

b Véase *Materiales necesarios no suministrados*. En el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory solamente se procesa el control positivo

Advertencias y precauciones

Las hojas de datos de seguridad (MSDS/SDS) se encuentran en www.siemens.com/diagnostics.



PRECAUCIÓN PELIGRO BIOLÓGICO

Algunos componentes de este producto contienen material de origen humano. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la garantía absoluta de que productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Todos los productos fabricados con material de origen humano deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. Manipule este producto según las buenas prácticas de laboratorio establecidas y las medidas de precaución universales¹⁻³.

El control negativo y el calibrador bajo han sido sometidos a ensayo mediante métodos aprobados por la FDA y ha resultado no reactivo ante el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo contra el VIH-1/2. El control positivo y el calibrador alto contienen plasma humano que es reactivo para HBsAg. Las unidades han sido tratadas con un procedimiento de inactivación mediante BPL-UV, aunque todos los productos fabricados con material de origen humano deben tratarse como productos potencialmente infecciosos.



PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe manejarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Al momento de eliminarlos, evacúe los reactivos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas. La eliminación por los sistemas de drenaje debe realizarse en conformidad con los requisitos de la regulación vigente.



H319, H315, H290
P280, P264,
P305+P351+P338

¡Atención!

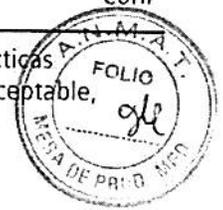
Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Puede ser corrosivo para los metales.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Contiene: Hidróxido de sodio, ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1

Deseche los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.



Preparación de reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Mezcle manualmente todos los cartuchos de reactivos primarios antes de cargarlos en el sistema. Inspeccione visualmente la parte inferior del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se hayan dispersado y vuelvan a estar en suspensión.

Para obtener información detallada sobre la preparación de los reactivos que se van a utilizar, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Nota El cartucho de reactivo auxiliar del reactivo Lite ReadyPack suministrado en el kit de ADVIA Centaur HBsAg se corresponde con la fase sólida y el reactivo auxiliar.

No mezcle lotes de reactivo Lite con diferentes lotes de reactivos en fase sólida y auxiliares.

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos en posición vertical a una temperatura de 2–8°C.

Proteja los cartuchos de reactivo de todas las fuentes de calor y de luz. Los cartuchos de reactivo cargados en el sistema están protegidos de la luz. Almacene los cartuchos de reactivos sin utilizar a 2–8°C lejos de fuentes de calor y lumínicas.

Todos los reactivos permanecen estables a 2–8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.



Procedimiento

Materiales suministrados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
03393818	1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack con ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory reactivo A REG A 1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack con ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory reactivo B REG B	100

Materiales requeridos pero que no se proveen

Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

Elemento	Descripción	
REF 03393362	Ensayo ADVIA Centaur HBsAg (200 pruebas)	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene reactivo Lite, fase sólida y reactivo auxiliar para ADVIA Centaur HBsAg 1 cartucho auxiliar con reactivo ADVIA Centaur HBsAg Lite LR Tarjeta de curva maestra para ADVIA Centaur HBsAg Tarjeta de curva maestra para ADVIA Centaur Conf 2 viales de calibrador bajo para ADVIA Centaur HBsAg CAL L 2 viales de calibrador alto para ADVIA Centaur HBsAg CAL H Tarjeta de valores asignados del ADVIA Centaur HBsAg Calibrator
REF 03394660	ADVIA Centaur HBsAg quality control material ^a	2 x 10,0 ml de control negativo CONTROL - 2 x 10,0 ml de control positivo CONTROL + Tarjeta de valores previstos
REF 07948423 (110314)	ADVIA Centaur Multi-Diluent 2 MDL 2 (Multi-diluyente 2)	2 x 10 ml/cartucho
REF 03395373	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 APW 1 (Lavado 1 de aguja auxiliar)	2 cartuchos de reactivos auxiliares ReadyPack que contienen 25 ml por cartucho
REF 01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 (Lavado 1)	2 x 1500 ml/cartucho
REF 03773025	ADVIA Centaur Wash 1 ^b WASH 1 (Lavado 1)	2 x 2500 ml/cartucho

a En el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory solamente se procesa el control positivo.

b Para su uso en sistemas con 2500 ml de capacidad.



Procedimiento para el ensayo

Para obtener instrucciones detalladas sobre la realización del procedimiento, consulte las instrucciones de uso del sistema.

El sistema efectúa automáticamente los pasos siguientes para pretratar la muestra:

1. Dispensa 100 µl de muestra en 2 cubetas.
2. Dispensa 50 µl de reactivo A en la primera cubeta.
3. Dispensa 50 µl de reactivo B en la segunda cubeta.
4. Incuba durante 29 minutos a 37°C.

En el segundo pase del ensayo ADVIA Centaur Confirmatory, se analizan las muestras pretratadas siguiendo el principio del ensayo ADVIA Centaur HBsAg. Consulte *Principio del ensayo* en las instrucciones de uso de ADVIA Centaur HBsAg.

Existe una relación directa entre la cantidad de actividad de HBsAg presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (URL) detectadas por el sistema. El % de neutralización se calcula comparando los valores en URL obtenidos con el reactivo A con los obtenidos con el reactivo de control, reactivo B. Si el valor en URL con el reactivo B está por debajo del límite, el ensayo no será válido. Consulte una descripción de las interpretaciones del ensayo y el cálculo de la neutralización en % en *Interpretación de los resultados*.

Preparación del sistema

Asegurarse de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos primarios y auxiliares. Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Para procesar el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory, cargue los cartuchos de reactivo primario ReadyPack para ADVIA Centaur HBsAg en el compartimento del reactivo primario con las flechas de los cartuchos como guía de colocación. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos primarios para mantener la suspensión homogénea de los reactivos. Cargue el reactivo Lite de ADVIA Centaur HBsAg, el reactivo A y el reactivo B de ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory, el ADVIA Centaur Multi-Diluent 2 y los cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack de ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 en la entrada de reactivos auxiliares. Para obtener información detallada sobre la carga de reactivos, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 200 µl de muestra para una determinación única. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de muestras ni el volumen adicional que se requiere cuando se realizan duplicados u otras pruebas en la misma muestra. Para obtener información detallada sobre la determinación del volumen mínimo requerido, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que tengan las siguientes características:

- Las muestras no contienen fibrina u otras materias en partículas. Elimine las partículas por centrifugación.
- Las muestras no tienen burbujas ni espuma.

Estabilidad en el sistema

El reactivo A y el reactivo B del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory son estables cargados en el sistema durante 41 días con un intervalo de calibración de 21 días.

Calibración de curva maestra

Como el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory emplea cartuchos de reactivo primario para ADVIA Centaur HBsAg, consulte *Estabilidad en el sistema, Frecuencia de calibración y Cómo calibrar la curva maestra* en las instrucciones de uso de ADVIA Centaur HBsAg. La tarjeta de curva maestra para ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory va incluida en el kit de ADVIA Centaur HBsAg.



Realizar el control de calidad

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

Para el control de calidad del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory, use el ADVIA Centaur HBsAg positive quality control material. El Positive Control se tiene que programar de la misma forma que con una muestra reactiva repetible. El ADVIA Centaur analizará una alícuota de control positivo con reactivo A y una alícuota de control positivo con reactivo B.

Para que el análisis sea válido, el % de neutralización del control positivo debe ser superior o igual al 50% y se tiene que obtener un resultado de confirmado. En el ensayo HBsAg Confirmatory, el ADVIA Centaur no llevará un seguimiento de la neutralización o el resultado de la interpretación del control positivo. Se tendrá que emplear un método alternativo de seguimiento del control.

Para supervisar el rendimiento del sistema, las muestras de control de calidad deben analizarse en cada turno en que se analizan las muestras. Tratar todas las muestras para control de calidad como si se tratase de muestras de pacientes.

Realice el procedimiento de control de calidad siguiendo estos pasos:

Nota Este procedimiento utiliza volúmenes de control suficientes para medir el control positivo por duplicado.

1. Programe la muestra de control positivo como muestra de paciente en la lista de trabajo.
Nota El ADVIA Centaur no permitirá utilizar el SID del control positivo para HBsAg. Habrá que utilizar un SID independiente.
2. Rotule una copa de muestra con PARA IDENTIFICACIÓN. No utilice las etiquetas de códigos de barras suministradas con los controles.
3. Mezcle con cuidado el material de control de calidad y dispense al menos 8–10 gotas en la copa de muestra apropiada.
Nota Cada gota del vial de control es de aproximadamente 50 µl.
4. Cargue la copa de muestras en un soporte.
5. Coloque el soporte en la cadena de entrada de muestras.
6. Asegúrese de que los reactivos del ensayo estén cargados.
7. Inicie la cadena de entrada, si hace falta.

Nota Deseche el material de control de calidad que pueda quedar en la copa de muestra transcurridas 8 horas. No vuelva a llenar la copa de muestras cuando se haya vaciado su contenido; si hace falta, dispense material de control de calidad nuevo.



Acciones correctivas

Si los resultados del control de calidad no arrojan una neutralización de $\geq 50\%$, no notifique los resultados. Adopte las siguientes medidas:

- Tome los resultados de las muestras por no válidos y repita las pruebas.
- Compruebe que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya realizado el mantenimiento requerido.
- Compruebe que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a realizar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, pida ayuda a su proveedor de asistencia técnica o distribuidor local.

Resultados

Cálculo de los resultados

Para obtener información detallada sobre cómo el sistema calcula los resultados, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

El sistema calcula el límite y el % de neutralización automáticamente en función de la calibración del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory y los valores obtenidos en el procesamiento de la muestra con el reactivo A y el reactivo B.

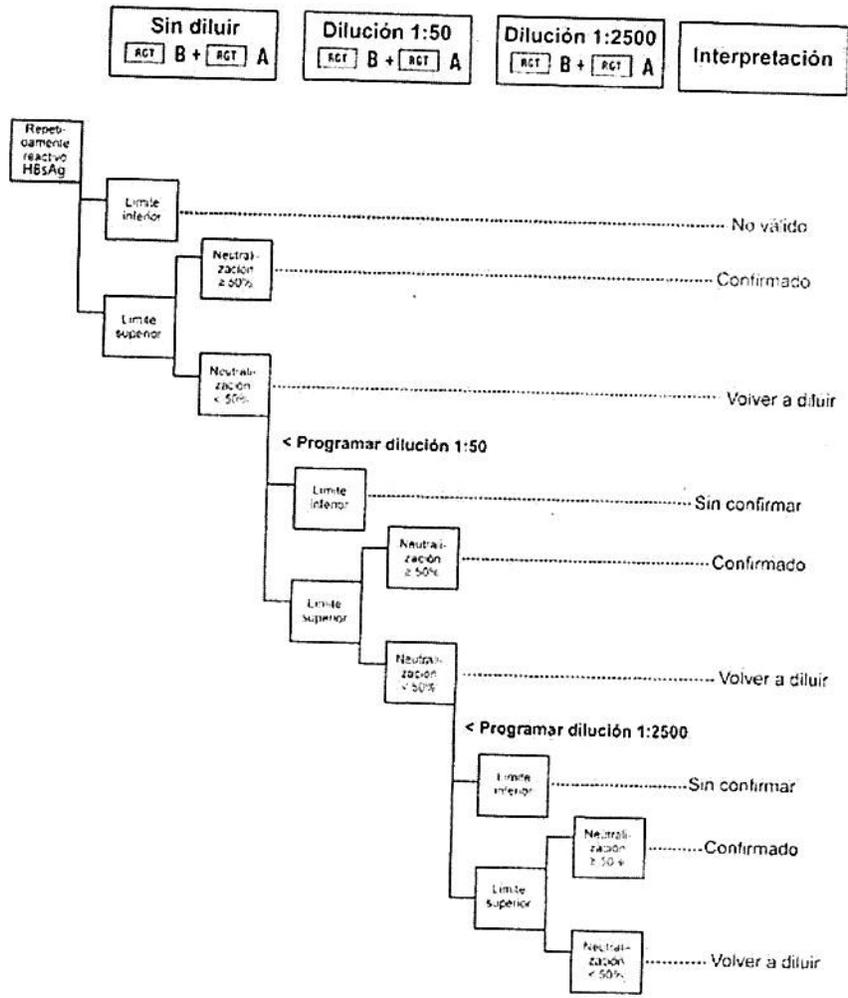
Nota El límite se basa en los valores en URL de los calibradores y no en el valor de índice de ADVIA Centaur HBsAg (valor de índice = 1,0). Así se podrá ajustar el límite de forma que se pueda diluir la muestra con reactivo A y reactivo B.

El sistema notifica los resultados de ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory como Invalid (no válido), Redilute (volver a diluir), Not Confirmed (no confirmado) o Confirmed (confirmado).

Interpretación de los resultados

- Las muestras se notifican como Invalid si la muestra procesada con el reactivo B está por debajo del valor límite del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory. El ensayo no es válido y hay que volver a repetirlo. Si la interpretación es Invalid (no válido) después de repetir las pruebas, esto significa que no se puede obtener un resultado válido con esta muestra y que por tanto se tiene que obtener una muestra nueva.
- Las muestras notificadas como Redilute (volver a diluir) se tienen que volver a diluir para obtener confirmación.
- Las muestras notificadas como Not Confirmed (no confirmado) serán negativas en HBsAg.
- Las muestras notificadas como Confirmed (confirmado) serán positivas en HBsAg.

Consulte el algoritmo de análisis siguiente para interpretar las muestras reactivas repetidas:





Limitaciones

La información siguiente pertenece a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory está limitado a la confirmación de la presencia de HBsAg en el suero o plasma humanos (plasma EDTA, plasma con heparina de litio o de sodio o plasma con citrato) en muestras que han resultado reactivas en distintas repeticiones con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg.
- Con fines diagnósticos y para diferenciar entre una infección aguda y una crónica por el VHB, hay que correlacionar la detección del HBsAg con la información clínica del paciente y otros marcadores serológicos del VHB. Se sabe que los métodos disponibles actualmente de detección del antígeno de superficie de la hepatitis B no pueden detectar a todos los individuos que pudieran estar infectados. Un resultado no reactivo en una prueba del HBsAg no excluye la posibilidad de exposición o infección de hepatitis B.
- No se han establecido las características de rendimiento del ensayo en el análisis de neonatos.
- No se ha establecido la efectividad del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory con sangre del cordón umbilical, muestras de recién nacidos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas mediante calor u otros líquidos corporales que no sean suero o plasma, como por ejemplo saliva, orina, líquido amniótico o líquido pleural.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido para poblaciones de pacientes inmunocomprometidos o inmunodeprimidos.
- No utilice muestras con contaminación bacteriana evidente.
- Los anticuerpos heterófilos del suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoensayos *in vitro*⁵. Los pacientes que están expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y podrían observarse resultados anormales. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico. Las muestras que contienen anticuerpos heterófilos no se deben neutralizar con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory.

Características del rendimiento

Comparación Exactitud/Método

Se evaluó un total de 483 muestras positivas en el VHB de individuos con infección natural con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory en 2 centros de ensayos clínicos externos. Las pruebas se realizaron conforme a las instrucciones de uso. 481 de las muestras que resultaron reactivas con el método de referencia también resultaron reactivas con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg. Los resultados de confirmación mostraron que el 100% de las muestras de pacientes con infección natural por el VHB que repetidamente resultaron reactivas en HBsAg quedaron confirmadas con el método ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory. Además, el método ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory no confirmó 5 muestras con falso resultado positivo que aparecieron durante la evaluación del HBsAg.

Porcentaje confirmado (centros 1 y 2 combinados)

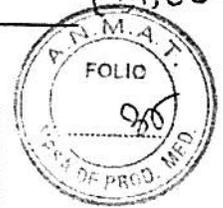
Grupo de pacientes	Número probado	Ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Número confirmado (%)
Con infección por VHB	442	442/442 (100%)
Con infección por VHB (positivo en el rango del límite)	20	20/20 (100%)
Con infección por VHB (positivo alto: > 50 ng)	21	21/21 (100%)
Positivo falso (sin confirmación de HBsAg)	5	0/5 (0%)

% confirmado = 100,00%

Intervalo de confianza (IC) del 95% = 99,24–100,00%

Distribución de las diluciones de las muestras positivas (centros 1 y 2 combinados)

Resultados	Número probado	% de población
Muestras con infección por VHB en total	483	
Confirmadas sin diluir	321	321/483 (66,5%)
Confirmadas con una dilución 1:50	152	152/483 (31,5%)
Confirmadas con una dilución 1:2500	10	10/483 (2,0%)



Grupo de pruebas de rendimiento de valoración baja

Se evaluó el rendimiento de una valoración baja mediante un grupo de pruebas de rendimiento de valoración baja disponible en el mercado en uno de los centros externos del ensayo clínico. Todas las muestras positivas quedaron confirmadas como positivas, como se puede ver en esta tabla:

Miembro Número de ID	ADVIA Centaur (índice)	ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Interpretación
80631705	2,25	Confirmado (101,6%)
80631706	3,87	Confirmado (101,4%)
80631707	9,99	Confirmado (100,6%)
80631708	8,19	Confirmado (100,1%)
80631709	3,12	Confirmado (89,3%)
80631710	13,95	Confirmado (100,1%)
80631711	<0,10	No válido
80631712	11,95	Confirmado (90,2%)
80631713	9,22	Confirmado (98,9%)
80631714	9,80	Confirmado (100,3%)
80631715	6,11	Confirmado (102,3%)
80631716	3,35	Confirmado (100,9%)
80631717	10,44	Confirmado (100,8%)
80631718	14,69	Confirmado (100,7%)
80631719	13,81	Confirmado (99,4%)

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, no dude en ponerse en contacto con su distribuidor o proveedor local de servicio técnico.

www.siemens.com/diagnostics

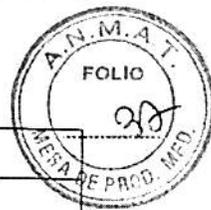


Referencias

1. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
5. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27-33.

Definición de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:



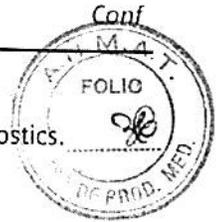
Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	REF	Número de referencia
	Fabricante legal		Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de la CE		Marca CE con número de identificación de organismo notificado
	Consulte las instrucciones de uso		Riesgo biológico
	No congelar (> 0°C)		Limitación de la temperatura
	Temperatura mínima		Limitación superior de la temperatura
	Mantener protegido de la luz solar y del calor		Arriba
	Fecha de caducidad		Contiene material para (n) pruebas
	Código de lote		Agite vigorosamente el paquete de reactivos. Consulte el apartado <i>Preparación de los reactivos</i> en las instrucciones del producto ADVIA Centaur específico del ensayo para obtener información detallada.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	Rev.	Revisión
	Definición de curva maestra		Número hexadecimal variable que garantiza que los valores de definición que se ingresan para la curva maestra y para el calibrador sean válidos.
	Detalles del lote		Punto verde
	Reciclar		Imprimido con tinta de soja

Marcas comerciales

ADVIA Centaur y ReadyPack son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928



Made in: USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics



ADVIA Centaur® CP
Immunoassay System**HBsAg Confirmatory (Conf)****Ensayo para la confirmación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B****Resumen del ensayo**

Tipo de muestra	Suero, plasma con EDTA, plasma con heparina de litio o sodio, plasma con citrato
Volumen de la muestra	200 µl (2 x 100 µl)
Calibrador	HBsAg

Contenido

REF	Contenido	Número de pruebas
03393818	1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack® con reactivo A de confirmación de HBsAg de ADVIA Centaur® <input type="checkbox"/> RGT <input type="checkbox"/> A	100
	1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack con reactivo B de confirmación de HBsAg de ADVIA Centaur <input type="checkbox"/> RGT <input type="checkbox"/> B	

Uso previsto

El ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur® CP es un inmunoanálisis de diagnóstico *in vitro* para confirmar cualitativamente la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma (con EDTA, heparina de sodio o litio, o citrato) humanos utilizando el sistema ADVIA Centaur CP. El uso previsto del ensayo es confirmar la presencia de HBsAg en muestras que han resultado repetidas veces reactivas con el ensayo HBsAg de ADVIA Centaur CP.

Material necesario pero no suministrado

REF	Descripción	Contenido
03393362	HBsAg de ADVIA Centaur (200 pruebas)	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack con fase sólida y reactivo auxiliar para HBsAg de ADVIA Centaur 1 cartucho auxiliar con reactivo lite para HBsAg de ADVIA Centaur <input type="checkbox"/> LR Tarjeta de curva maestra para HBsAg de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur CP Tarjeta de curva maestra HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur CP 2 viales de calibrador bajo de HBsAg <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 2 viales de calibrador alto de HBsAg <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H Tarjeta de valores asignados del calibrador para HBsAg de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur CP

REF	Descripción	Contenido
03394660	Material de control de calidad para HBsAg de ADVIA Centaur*	2 x 10,0 ml de control positivo CONTROL + 2 x 10,0 ml de control negativo CONTROL - Tarjeta de valores esperados
07948423 (110314)	Multidiluyente 2 para ADVIA Centaur MDIL 2	2 x 10 ml/cartucho
03395373	Solución de lavado de agujas de auxiliares 1 para ADVIA Centaur APW 1	2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack con 25 ml por cartucho
03333963	Solución de lavado de agujas 3 de ADVIA Centaur PW 3	1 cartucho ReadyPack con 50 ml
01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1 (Solución de lavado 1) WASH 1	2 x 1500 ml/cartucho
o bien,		
03773025	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1	2 x 2500 ml/cartucho

* En el ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP sólo se analiza el control positivo.

Resumen y explicación de la prueba

El ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP se basa en el principio de la neutralización del anticuerpo específico. La muestra se incuba con anticuerpo policlonal humano frente al HBsAg. El anticuerpo se une al HBsAg presente en la muestra neutralizando así el antígeno. El HBsAg neutralizado no puede unirse a los anticuerpos del ensayo. El bloqueo de la unión entre el HBsAg y los anticuerpos del ensayo reduce la señal con respecto a una segunda alícuota de muestra incubada con un reactivo de control no neutralizante. El reactivo de control no neutralizante actúa como control de la neutralización y proporciona la línea base del 0% para calcular la magnitud de la reducción de la señal como porcentaje de neutralización. Se considera que una muestra es positiva para el HBsAg si el porcentaje de neutralización una vez tratada con el anticuerpo (reactivo neutralizante) es superior o igual al 50%.

Principio del ensayo

El ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP utiliza el principio de la neutralización del anticuerpo específico para confirmar la presencia de HBsAg en una muestra repetidas veces reactiva para HBsAg.

Se trata previamente, y analiza en paralelo, una alícuota de la muestra incubada con un reactivo neutralizante que contiene títulos muy altos de anticuerpos anti-HBs (reactivo A) y una segunda alícuota incubada con un reactivo de control no neutralizante (reactivo B).

Los anticuerpos anti-HBs del reactivo A se unen al HBsAg de la muestra clínica impidiendo que reaccione en el ensayo HBsAg de ADVIA Centaur CP. Al analizar ambas alícuotas en el ensayo HBsAg de ADVIA Centaur CP, la inhibición de la señal de RLU de la alícuota con el reactivo A se compara con la señal de RLU de la alícuota con el reactivo B. El sistema calcula el porcentaje relativo de neutralización y proporciona una interpretación de la muestra.





Para el pretratamiento de la muestra, el sistema lleva a cabo automáticamente los siguientes pasos:

- dispensa 100 µl de muestra en 2 cubetas diferentes
- dispensa 50 µl de reactivo A en la primera cubeta
- dispensa 50 µl de reactivo B en la segunda cubeta
- Incuba durante 26 minutos a 37°C

En el segundo pase del ensayo de confirmación de ADVIA Centaur CP, las muestras pretratadas se analizan siguiendo el principio del ensayo HBsAg de ADVIA Centaur CP. Consultar la sección *Principio del ensayo* en las instrucciones de uso del ensayo HBsAg de ADVIA Centaur CP.

NOTA: El sistema lavará la aguja de reactivos con APW1 o PW3 con el fin de mitigar la interferencia potencial entre el ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP y otros ensayos.

Existe una relación directa entre la actividad del HBsAg presente en la muestra clínica y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El porcentaje de neutralización se calcula comparando los valores de RLU obtenidos con el reactivo A y los obtenidos con el reactivo de control, reactivo B. Si el valor de RLU con el reactivo B está por debajo del límite, el ensayo no es válido. Consultar la descripción de las interpretaciones del ensayo y el cálculo del porcentaje de neutralización en la sección *Interpretación de los resultados*.

Recogida y manipulación de las muestras

Para este ensayo se recomienda utilizar muestras de suero, plasma con EDTA, plasma con heparina de litio o sodio, o plasma con citrato. No utilizar muestras con contaminación microbiana evidente. Aún no se ha determinado el rendimiento del ensayo de HBsAg de ADVIA Centaur con muestras de sangre del cordón umbilical, muestras neonatales, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor, o líquidos corporales distintos del suero o plasma como la saliva, orina, líquido amniótico o líquido pleural.

El instituto estadounidense sobre normas de laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute, antes NCCLS) ha elaborado las siguientes recomendaciones para la manipulación y el almacenamiento de muestras de sangre¹, que se han ampliado con estudios adicionales de manipulación de muestras usando el ensayo HBsAg de ADVIA Centaur:

- Todas las muestras deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades.
- Las muestras deben procesarse por centrifugación, habitualmente seguida de la separación física del suero o plasma de los hematíes. La etapa de centrifugación puede tener lugar hasta 24 horas después de la extracción de la muestra. Cuando se analizaron 10 muestras en las que la etapa de centrifugación tuvo lugar con una variación de hasta 24 horas después de la extracción, no se observaron diferencias clínicamente significativas.
- Una vez recogidas las muestras, éstas deben analizarse lo antes posible. Si no se analizan inmediatamente, las muestras deben almacenarse a una temperatura de 2°C a 8°C.
- Almacenar las muestras tapadas y en posición vertical en todo momento a una temperatura de 2°C a 8°C durante un máximo de 7 días.
- Conservar las muestras de tubos primarios a una temperatura de 2°C a 8°C durante un máximo de 7 días. Mantener siempre las muestras tapadas y en posición vertical. Las muestras de tubos primarios incluyen el suero almacenado en el coágulo, el plasma almacenado en los concentrados de hematíes y las muestras procesadas y almacenadas en tubos de extracción de sangre con barrera de gel. Cuando se analizaron 10 muestras que habían permanecido en estos tubos primarios durante un máximo de 7 días, no se observaron diferencias clínicamente significativas.



- Para periodos de almacenamiento más largos, congelar las muestras, sin eritrocitos, a una temperatura igual o inferior a -20°C . No conservar las muestras en un congelador con mecanismo anti-escarcha. Cuando se sometieron 10 muestras a 4 ciclos de congelación/descongelación, no se observaron diferencias clínicamente significativas. Mezclar bien las muestras descongeladas y centrifugarlas antes de usarlas.
- Acondicionar y etiquetar las muestras para su envío de acuerdo con la normativa local e internacional aplicable al transporte de muestras clínicas y de agentes etiológicos. No se observaron diferencias cualitativas en muestras mantenidas a temperatura ambiente un máximo de 2 días o en el refrigerador un máximo de 7 días. Tras su recepción, almacenar las muestras tapadas y en posición vertical a una temperatura de 2°C a 8°C . Si se prevé que el periodo del envío va a superar los 7 días, enviar las muestras congeladas.

Antes de colocar las muestras en el sistema, debe verificarse que:

- Las muestras no contienen fibrina ni otras materias particuladas. Eliminar las partículas por centrifugación.
- Las muestras no tienen burbujas ni espuma.

Reactivos



Almacenar los reactivos en posición vertical a una temperatura entre 2° y 8°C . Mezclar todos los cartuchos de reactivos primarios manualmente antes de cargarlos en el sistema. Inspeccionar visualmente el fondo del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se hayan dispersado y se encuentren en suspensión. Para obtener información detallada sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consultar el *Manual del usuario*.



Conservar lejos de la luz del sol. Mantener protegidos los cartuchos de reactivos de toda fuente de luz. Los cartuchos de reactivos cargados en el instrumento están protegidos de la luz. Conservar los cartuchos de reactivos no usados a una temperatura entre 2° y 8°C protegidos de toda fuente de luz.

Cartucho de reactivo	Reactivo	Volumen	Componentes	Conser- vación	Estabilidad
Cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack de confirmación de ADVIA Centaur RG1 A	Reactivo neutralizante	5,0 ml/ cartucho de reactivo	plasma humano positivo para anticuerpos frente al HBsAg, con conservantes	$2-8^{\circ}\text{C}$	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho o 41 días consecutivos tras la apertura del cartucho de reactivo auxiliar.
Cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack de confirmación de ADVIA Centaur RG1 B	Reactivo de control no neutralizante	5,0 ml/ cartucho de reactivo	plasma humano negativo para HBsAg y anticuerpos frente a HBsAg, con conservantes	$2-8^{\circ}\text{C}$	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho o 41 días consecutivos tras la apertura del cartucho de reactivo auxiliar.
Cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack de ADVIA Centaur* M-DIL 2	Multidiluyente 2	10,0 ml/ cartucho de reactivo	suero de cabra con azida sódica (0,1%) y conservantes	$2-8^{\circ}\text{C}$	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho o 28 días consecutivos tras la apertura del cartucho de reactivo auxiliar.



Cartucho de reactivo	Reactivo	Volumen	Componentes	Conser- vación	Estabilidad
Cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack de ADVIA Centaur* APW 1	Solución de lavado de agujas	25,0 ml/ cartucho de reactivo	Hidróxido de sodio 0,4 N	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho o 14 días consecutivos tras la apertura del cartucho de reactivo auxiliar.
Cartucho de reactivo primario ReadyPack para HBsAg de ADVIA Centaur*	Fase sólida	21,0 ml/ cartucho de reactivo	partículas magnéticas de látex recubiertas de estreptavidina en tampón con seroalbúmina bovina, suero de cabra, surfactante, azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho. Para obtener información sobre la estabilidad en el instrumento, consultar <i>Estabilidad en el instrumento e intervalo de calibración</i> .
	Reactivo auxiliar	5,0 ml/ cartucho de reactivo	reactivo de colina (~69,8 mg/ml) y partículas de látex no magnéticas en tampón con azida sódica (< 0,1%)	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho. Para obtener información sobre la estabilidad en el instrumento, consultar <i>Estabilidad en el instrumento e intervalo de calibración</i> .
Cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack para HBsAg de ADVIA Centaur* LR	Reactivo lite	24,0 ml/ cartucho de reactivo	anticuerpo monoclonal anti-HBsAg biotilado de ratón (~1,0 µg/ml) y anticuerpo monoclonal anti-HBsAg de ratón marcado con éster de acridinio (~0,1 µg/ml) en tampón con seroalbúmina bovina, gammaglobulina bovina, suero de cabra, IgG murina, surfactante, azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho. Para obtener información sobre la estabilidad en el instrumento, consultar <i>Estabilidad en el instrumento e intervalo de calibración</i> .
Solución de lavado para agujas 3 de ADVIA Centaur PW 3 *	Solución de lavado para agujas 3	50,0 ml/ cartucho de reactivo	hipoclorito sódico (0,5%), hidróxido sódico (< 0,5%)	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial o bien en el instrumento: 60 días.
Viales de calibrador de HBsAg*	Calibradores	2,5 ml/ vial	calibrador alto: HBsAg humano purificado en tampón con azida sódica (< 0,1%) calibrador bajo: plasma humano normal procesado con azida sódica (< 0,1%)	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial o bien en el instrumento: 8 horas.
Viales de material de control de calidad para HBsAg†	Controles	10,0 ml/ vial	plasma humano procesado negativo y positivo para HBsAg con conservantes	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial o bien en el instrumento: 8 horas.

Cartucho de reactivo	Reactivo	Volumen	Componentes	Conser- vación	Estabilidad
ADVIA Centaur WASH 1*	Solución de lavado 1*	2 x 1500 ml/vial	solución salina tamponada con fosfato con azida sódica (< 0,1%) y surfactante	2-25°C	hasta la fecha de caducidad indicada en el vial o bien en el instrumento; 1 mes.
ADVIA Centaur WASH 1*	Solución de lavado 1*	2 x 2500 ml/ vial	solución salina tamponada con fosfato con azida sódica (< 0,1%) y surfactante	2-25°C	hasta la fecha de caducidad indicada en el vial o bien en el instrumento; 1 mes.



* Consultar *Material necesario pero no suministrado*.

† Consultar *Material necesario pero no suministrado*. En el ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP sólo se analiza el control positivo.

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en www.siemens.com/diagnostics.

¡PRECAUCIÓN! PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL: Algunos componentes de este producto contienen material de origen humano. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos. Todos los productos fabricados con material de origen humano deben ser manipulados como si fueran potencialmente infecciosos. Manejar este producto de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas y las precauciones de carácter general²⁻⁴.

El control negativo y el calibrador bajo han sido analizados con métodos aprobados por la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos que han demostrado que no son reactivos para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC) y los anticuerpos frente al VIH-1/2. El control positivo y el calibrador alto contienen plasma humano reactivo para el HBsAg. Aunque las unidades fueron tratadas con un procedimiento de desactivación por BPL-UV, todos los productos fabricados utilizando material de origen humano deben ser manipulados como si fueran potencialmente infecciosos.

NOTA: la azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas, si la eliminación es a través de los desagües sanitarios de acuerdo con la normativa vigente.

H319, H315, H290, P280, P264, P305 + P351 + P338 **¡Advertencia!**
Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Puede ser corrosivo para los metales.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Contiene: Hidróxido de sodio; ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Carga de reactivos

Asegurarse de que el sistema disponga de suficientes cartuchos de reactivos primarios y reactivos auxiliares. Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

Mezclar todos los cartuchos de reactivos primarios manualmente antes de cargarlos en el sistema. Inspeccionar visualmente el fondo del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se hayan dispersado y se encuentren en suspensión. Para obtener información detallada sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consultar el *Manual del usuario*.

NOTA: Para efectuar el ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur, cargar los cartuchos de reactivos primarios ReadyPack para ADVIA Centaur HBsAg y la solución de lavado para agujas 3 ReadyPack de ADVIA Centaur en el compartimiento de reactivos primarios. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos primarios para mantener la suspensión homogénea de los reactivos. Cargar el reactivo lite para HBsAg de ADVIA Centaur, los reactivos A y B HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur, el multidiluyente 2 de ADVIA Centaur, la solución de lavado de agujas auxiliares 1 y los cartuchos de reactivos auxiliares ReadyPack de ADVIA Centaur en la entrada de reactivos auxiliares. Para obtener información detallada sobre la carga de reactivos, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

NOTA: Los calibradores alto y bajo incluidos en el kit de HbsAg de ADVIA Centaur se corresponden con el cartucho de reactivo primario ReadyPack. No mezclar los lotes del calibrador con lotes diferentes de cartuchos de reactivos.

NOTA: El cartucho de reactivo lite auxiliar ReadyPack incluido en el kit de HBsAg de ADVIA Centaur se corresponde con la fase sólida y el reactivo auxiliar. No mezclar lotes de reactivo lite con lotes distintos de fase sólida y reactivo auxiliar.

Estabilidad en el instrumento, intervalo de calibración y calibración de curva maestra

El ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP utiliza cartuchos de reactivos primarios para HBsAg de ADVIA Centaur. Consultar *Estabilidad en el instrumento e intervalo de calibración y Calibración de curva maestra* en las instrucciones de uso del ensayo HBsAg ADVIA Centaur CP. El kit de HBsAg de ADVIA Centaur CP incluye la tarjeta de la curva maestra HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur. Calibrar el ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP siempre que se calibre el ensayo HBsAg de ADVIA Centaur CP.

Estabilidad en el instrumento	Intervalo de calibración
60 días	21 días

Calibración

Para obtener información detallada sobre la introducción de valores de calibración, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

Asegurarse de que la calibración de HBsAg de ADVIA Centaur CP y la calibración del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP estén terminadas y actualizadas antes de analizar muestras en el ensayo de confirmación de HBsAg. Tanto el reactivo A como el reactivo B del ensayo HBsAg Confirmatory se procesarán con los calibradores alto y bajo.

Para la calibración del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP, usar los calibradores para HBsAg de ADVIA Centaur suministrados con el kit de HBsAg de ADVIA Centaur. Los calibradores suministrados en este kit se corresponden con el cartucho de reactivo primario ReadyPack.

Uso de las etiquetas de código de barras

NOTA: Las etiquetas de código de barras de calibradores son específicas del número de lote. No usar las etiquetas de código de barras de un determinado lote de calibradores con ningún otro lote de calibradores.

Al realizar el ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur, usar las etiquetas de código de barras del calibrador para HBsAg de ADVIA Centaur CP para identificar las copas de muestras de los calibradores alto y bajo. Colocar la etiqueta de código de barras sobre la copa de muestras de manera que los caracteres legibles del costado de la etiqueta queden en posición vertical sobre la copa de muestras.

Realización de una calibración

Cada calibrador contiene una tarjeta de valores asignados del calibrador específica para cada lote para facilitar la introducción de los valores de calibración en el sistema. Introducir los valores por medio del lector de códigos de barras o el teclado. Para obtener información detallada sobre la introducción de valores de los calibradores, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

Realizar el procedimiento de calibración mediante los pasos siguientes:

NOTA: Este procedimiento utiliza suficiente volumen de calibrador para medir cada calibrador por duplicado.

1. Programar los calibradores en la lista de trabajo.
2. Etiquetar 2 copas de muestras con etiquetas de código de barras de calibrador: una para el bajo y otra para el alto.

NOTA: Cada gota del vial de calibrador contiene aproximadamente 50 µl.

3. Mezclar suavemente los calibradores alto y bajo y dispensar al menos 10–12 gotas de cada calibrador en las copas de muestras correspondientes. Evitar la formación de burbujas.
4. Cargar las copas de muestras en un soporte.
5. Colocar el soporte en el compartimento de muestras.
6. Asegurarse de que estén cargados los reactivos del ensayo.
7. En el menú principal, abrir la pantalla Compartimento de reactivos.
8. Seleccionar el cartucho ReadyPack de la prueba que se va a calibrar.
9. Seleccionar Calibrar.

NOTA: Desechar todo resto de calibrador que permanezca en las copas de muestras más de 8 horas. No rellenar las copas de muestras cuando se agote el contenido; si es necesario, dispensar calibradores frescos.

Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Para el control de calidad del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur, utilizar el material de control de calidad positivo para HBsAg de ADVIA Centaur. El control positivo debe programarse exactamente igual que una muestra repetidamente reactiva. El sistema ADVIA Centaur CP analiza una alícuota del control positivo con el reactivo A y otra alícuota del mismo con el reactivo B.

Para que el análisis sea válido, el porcentaje de neutralización del control positivo debe ser superior o igual al 50%, y debe obtenerse un resultado de confirmación. Para el ensayo de confirmación de HBsAg, el sistema ADVIA Centaur CP no realiza el seguimiento del resultado de la neutralización o interpretación del control positivo. Debe usarse un método alternativo de seguimiento de controles.





Realización del control de calidad

Para controlar el rendimiento del sistema deben analizarse muestras de control de calidad en cada turno de trabajo en el que se analicen muestras. Tratar todas las muestras para control de calidad como si se tratase de muestras de pacientes.

NOTA: Este procedimiento utiliza suficiente volumen de control para medir el control positivo por duplicado.

1. Programar la muestra de control de calidad positiva como una muestra de paciente en la lista de trabajo.

NOTA: El sistema ADVIA Centaur CP no permite el uso del SID del control positivo HBsAg. Debe usarse otro SID.

2. Etiquetar una copa de muestras PARA IDENTIFICACIÓN. No usar las etiquetas de código de barras suministradas con los controles.

NOTA: Cada gota del vial de control contiene aproximadamente 50 μ l.

3. Mezclar suavemente el material de control de calidad y dispensar al menos 8 ó 10 gotas en la copa de muestras correspondiente.
4. Cargar la copa de muestras en un soporte.
5. Colocar el soporte en el compartimento de muestras.
6. Asegurarse de que estén cargados los reactivos del ensayo.
7. Iniciar la serie en caso necesario.

NOTA: Desechar todo material de control de calidad que permanezca en las copas de muestras más de 8 horas. No rellenar la copa de muestras una vez agotado el contenido; si es necesario, dispensar material de control de calidad sin usar.

Aplicación de medidas correctoras

Si con el control de calidad no se obtiene una neutralización $\geq 50\%$, no notificar los resultados. Realizar las acciones siguientes:

- Verificar que los materiales no hayan caducado.
- Verificar que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegurarse de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repetir el análisis con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, ponerse en contacto con el distribuidor o proveedor de asistencia técnica local.

Volumen de la muestra

Este ensayo requiere 200 μ l de muestra para una determinación única. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de muestras ni el volumen adicional que se requiere cuando se realizan duplicados u otras pruebas en la misma muestra. Para obtener información detallada acerca de la determinación del volumen mínimo requerido, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

Procedimiento del ensayo

Para obtener información detallada sobre el procedimiento, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

Notas sobre procedimientos

Eliminación

Desechar los materiales peligrosos y contaminados biológicamente de acuerdo con la normativa del centro. Desechar todos los materiales de manera segura y aceptable conforme a la normativa vigente.



Interpretación de los resultados

Para obtener información detallada sobre cómo calcula el sistema los resultados, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

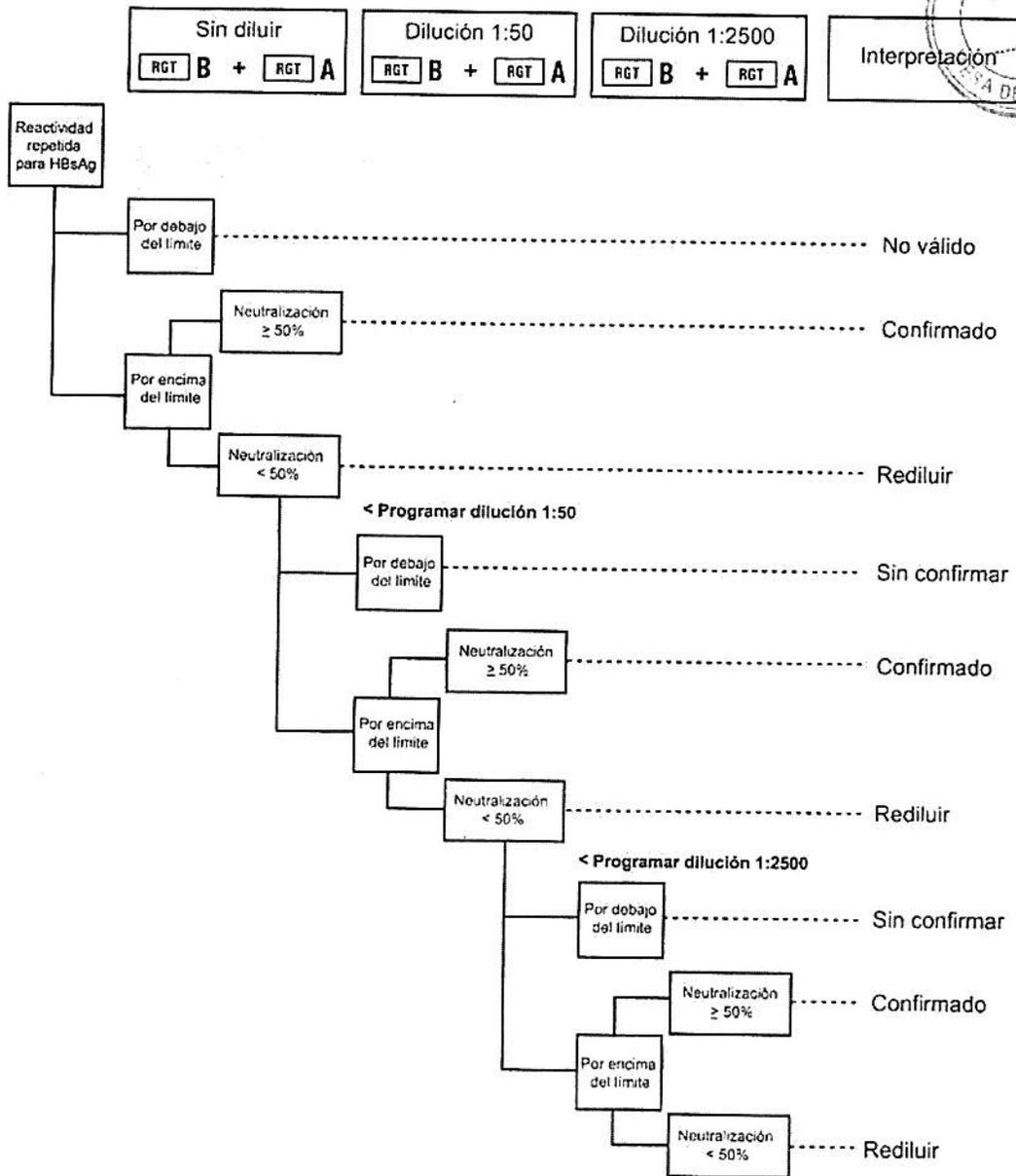
El sistema calcula automáticamente el valor límite y el porcentaje de neutralización basándose en la calibración del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP y en los valores obtenidos al analizar la muestra con los reactivos A y B.

NOTA: El valor límite se basa en los valores de RLU de los calibradores, no en el valor índice del HBsAg de ADVIA Centaur CP (valor índice = 1,00). Gracias a ello es posible ajustar el límite para poder diluir la muestra con los reactivos A y B.

El sistema presenta los resultados del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP como "No válido", "Rediluir", "Sin confirmar" o "Confirmado".

- El resultado será "No válido" si el valor de la muestra analizada con el reactivo B es inferior al valor límite del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP. El ensayo no es válido y debe repetirse. Si al repetir el análisis la interpretación sigue siendo no válido, no se podrá obtener un resultado válido con esa muestra y habrá que conseguir una muestra nueva.
- Las muestras cuyo resultado es "Rediluir" tienen que volverse a diluir para confirmar el resultado.
- Las muestras cuyo resultado es "Sin confirmar" son negativas para el HBsAg.
- Las muestras cuyo resultado es "Confirmado" son positivas para el HBsAg.
- La interpretación de los resultados se determinó para este ensayo con el sistema ADVIA Centaur.

Para saber como interpretar las muestras repetidamente reactivas, consultar el siguiente algoritmo de análisis:



Limitaciones

- El ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP se utiliza únicamente para confirmar la presencia de HBsAg en suero o plasma (con EDTA, heparina de sodio o litio, o plasma con citrato) humanos en muestras repetidas veces reactivas en el ensayo de HBsAg de ADVIA Centaur CP.
- Con fines diagnósticos, y para poder diferenciar entre infecciones del VHB agudas y crónicas, la detección del HBsAg debe cotejarse con la información clínica del paciente y otros marcadores serológicos para el VHB. Es bien sabido que los métodos actualmente disponibles para la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B puede que no detecten a todas las personas con una posible infección. Una prueba no reactiva para el HbsAg no descarta la posibilidad de exposición al VHB ni de hepatitis B.
- No se ha determinado el rendimiento del ensayo para el análisis de muestras de recién nacidos.
- No se ha determinado el rendimiento del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP con muestras de sangre del cordón umbilical, muestras neonatales, muestras de cadáveres, muestras desactivadas por calor o líquidos corporales distintos de suero o plasma, como saliva, orina, líquido amniótico o líquido pleural.
- Tampoco se ha determinado el rendimiento del ensayo para poblaciones de pacientes con inmunodepresión o con inmunosupresión.
- No utilizar muestras con contaminación microbiana evidente.
- Los anticuerpos heterófilos del suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoensayos *in vitro*⁵. Los pacientes que están expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y podrían observarse resultados anormales. Puede ser necesaria información adicional para efectuar un diagnóstico. Las muestras que contienen anticuerpos heterófilos no deberían neutralizarse con el ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP.

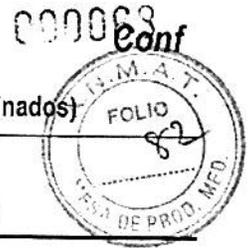
**Características de la prueba****Comparación de métodos**

Utilizando el ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur, se evaluaron 483 muestras positivas para el VHB de personas con infección natural en estudios clínicos llevados a cabo en 2 centros externos. Las pruebas se realizaron respetando las instrucciones de uso. Las 481 muestras que resultaron ser reactivas con el método de referencia, lo fueron también con el ensayo HbsAg de ADVIA Centaur. El ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur confirmó el 100% de las muestras de las infecciones naturales por VHB sistemáticamente reactivas para el HBsAg. Además, el método HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur no confirmó 5 falsos positivos que se encontraron durante la evaluación del HBsAg.

Porcentaje de confirmados (centros 1 y 2 combinados)

Grupo de pacientes	Número de muestras analizadas	Ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur Número confirmado
Infectados por VHB	442	442/442 (100%)
Infectados por VHB (valor de corte del rango positivo)	20	20/20 (100%)
Infectados por VHB (muy positivo: > 50 ng)	21	21/21 (100%)
Falso positivo (HBsAg no confirmado)	5	0/5 (0%)

Porcentaje de confirmados = 100,00%, intervalo de confianza del 95% (IC) = 99,24%–100,00%



Distribución de las diluciones para las muestras positivas (centros 1 y 2 combinados)

Resultados	Número de muestras analizadas	Porcentaje de población
Total de muestras infectadas por VHB	483	483/483 (100%)
Confirmadas sin diluir	321	321/483 (66,5%)
Confirmadas con dilución 1:50	152	152/483 (31,5%)
Confirmadas con dilución 1:2500	10	10/483 (2,0%)

Un total de 50 muestras reactivas con el ensayo HBsAg de ADVIA Centaur CP se analizaron por medio del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP. El rendimiento del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP se muestra en la siguiente tabla:

Porcentaje confirmado

Número de muestras analizadas	Ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP Número confirmado
50	50/50 (100%)

Panel de rendimiento con títulos bajos

El rendimiento con títulos bajos se evaluó mediante un panel comercial para títulos bajos. Como puede apreciarse en la siguiente tabla, se confirmaron todas las muestras positivas.

Número de ID del miembro	ADVIA Centaur CP (valor índice)	Interpretación del ensayo HBsAg Confirmatory de ADVIA Centaur CP
PHA106-01	1,78	Confirmado (100,9%)
PHA106-02	2,57	Confirmado (103,0%)
PHA106-03	8,18	Confirmado (100,5%)
PHA106-04	8,30	Confirmado (100,2%)
PHA106-05	2,77	Confirmado (100,8%)
PHA106-06	8,46	Confirmado (100,1%)
PHA106-07	0,04	No válido
PHA106-08	7,12	Confirmado (100,0%)
PHA106-09	3,17	Confirmado (102,3%)
PHA106-10	8,41	Confirmado (101,3%)
PHA106-11	5,69	Confirmado (105,3%)
PHA106-12	2,94	Confirmado (98,8%)
PHA106-13	8,14	Confirmado (99,9%)

Asistencia técnica

Para obtener servicio al cliente, ponerse en contacto con el proveedor local de servicio técnico.
www.siemens.com/diagnostics

Referencias



1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR* 1988;37:377-82, 387-8.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3.
4. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
5. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.

ADVIA Centaur y ReadyPack son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

US Pat 5,110,932; 5,656,426; 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 91 31 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics



Definición de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de referencia
	Fabricante legal		Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de la CE		Marca CE con número de identificación de organismo notificado
	Consulte las instrucciones de uso		Riesgo biológico
	No congelar (> 0°C)		Limitación de la temperatura
	Temperatura mínima		Limitación superior de la temperatura
	Mantener protegido de la luz solar y del calor		Arriba
	Fecha de caducidad		Contiene material para (n) pruebas
	Código de lote		Agite vigorosamente el paquete de reactivos. Consulte el apartado <i>Preparación de los reactivos</i> en las instrucciones del producto ADVIA Centaur específico del ensayo para obtener información detallada.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	Rev.	Revisión
	Definición de curva maestra		Número hexadecimal variable que garantiza que los valores de definición que se ingresan para la curva maestra y para el calibrador sean válidos.
	Detalles del lote		Punto verde
	Reciclar		Imprimido con tinta de soja

Conf

000071
Sistema ADVIA Centaur CP



SIEMENS

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

000072
DUPLICADO

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
Immunoassay Systems



Confirmación de HBsAg (Conf)

Ensayo para la confirmación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B

Revisión actual y fecha ^a	Rev. R, 2014-08
Nombre del producto	Ensayo ADVIA Centaur® HBsAg Confirmatory REF 03393818
Sistemas	Sistema ADVIA Centaur Sistema ADVIA Centaur XP Sistema ADVIA Centaur XPT
Materiales requeridos pero que no se proveen	Ensayo ADVIA Centaur HBsAg REF 03393362 ADVIA Centaur HBsAg quality control material REF 03394660 ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 REF 03395373 ADVIA Centaur Wash 1 (2 x 1500 ml) REF 01137199 (112351) ADVIA Centaur Wash 1 (2 x 2500 ml) REF 03773025 ADVIA Centaur Multi-Diluent 2 REF 07948423 (110314)
Tipos de muestras	Suero, plasma EDTA, plasma con litio o heparinizado, plasma con citrato
Almacenamiento de reactivos	2-8°C
Estabilidad de reactivos en el sistema	41 días

^a En la Rev. B o posterior, una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la versión anterior.

Uso previsto

El ensayo ADVIA Centaur® HBsAg Confirmatory (Conf) es un inmunoensayo de diagnóstico *in vitro* para la confirmación cualitativa de la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en el suero o en el plasma humanos (EDTA, heparina de litio o sódica, citrato) mediante los sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT. El ensayo está previsto para confirmar la presencia del HBsAg en muestras que se manifiesten reiteradamente reactivas con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg.

Resumen y explicación

El ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory se basa en el principio de neutralización de anticuerpos específicos. La muestra se incuba con anticuerpos policlonales (humanos) frente al HBsAg. Los anticuerpos se unirán al HBsAg presente en la muestra, de forma que neutralizarán el antígeno. De este modo se le impedirá al HBsAg neutralizado que se una a los anticuerpos del ensayo. El bloqueo del HBsAg con los anticuerpos del ensayo da lugar a una reducción de la señal en comparación con una segunda alícuota de la muestra que se hubiera incubado con un reactivo de control no neutralizante. El reactivo de control no neutralizante sirve como control de la neutralización además de como nivel de referencia del 0% para el cálculo de la cantidad de reducción de la señal en % de neutralización. Se considerará que una muestra es positiva en HBsAg si el % de neutralización es del 50% o más después del tratamiento con el anticuerpo (reactivo neutralizante).



Principios del procedimiento

El ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory sigue el principio de neutralización de anticuerpos específicos para confirmar la presencia de HBsAg en una muestra que resulte repetidamente reactiva respecto al HBsAg.

La muestra se pretrata y analiza en paralelo; se dispensa una alícuota de la muestra y se incuba con un reactivo neutralizante que contiene valoraciones altas de anticuerpos frente al HBs (reactivo A); la segunda alícuota de la muestra se incuba con un reactivo de control no neutralizante (reactivo B).

El HBsAg de la muestra del paciente se une a los anticuerpos frente al HBs del reactivo A y por tanto no puede reaccionar en el ensayo ADVIA Centaur HBsAg. Cuando se analizan las dos alícuotas en el ensayo ADVIA Centaur HBsAg, la inhibición de la señal en URL de la alícuota con el reactivo A se compara con la señal en URL de la alícuota con el reactivo B.



Reactivos

Reactivo	Descripción	Conser- vación	Estabilidad del reactivo
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur Conf ReadyPack [®] ; Reactivo neutralizante RG1 A	5,0 ml/cartucho de reactivo plasma humano positivo en anticuerpos frente al HBsAg, con conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 41 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur Conf ReadyPack; Non-Reactivo de control no neutralizante RG1 B	5,0 ml/cartucho de reactivo plasma humano negativo en HBsAg y anticuerpos frente al HBsAg, con conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 41 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur ReadyPack; Multi-Diluent 2 ^a M-DIL 2 (Multi-diluyente 2)	10,0 ml/cartucho de reactivo suero caprino con azida sódica (0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 28 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur ReadyPack; Probe Wash 1 ^a APW 1 (Lavado 1 de aguja)	25,0 ml/cartucho de reactivo 0,4 N hidróxido de sodio	2-8°C	Sin abrir: estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase En el sistema: 14 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack; reactivo de fase sólida	21 ml/cartucho de reactivo micropartículas magnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón con seroalbúmina bovina, tensioactivo, azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. En el sistema: 41 días
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack; reactivo auxiliar ^a	5,0 ml/cartucho de reactivo reactivo de colina (~69,8 mg/ml) y partículas de látex sin magnetismo en tampón con azida sódica (< 0,1%)	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 41 días
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur HBsAg ReadyPack; reactivo Lite ^a LR	24,0 ml/cartucho de reactivo anticuerpos murinos monoclonales biotinizados frente al HBsAg (~1,0 µg/ml) y anticuerpos murinos monoclonales frente al HBsAg marcados con éster de acridinio (~0,1 µg/ml) en tampón con seroalbúmina bovina, gammaglobulina bovina, suero caprino, IgG murina, tensioactivo, azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: 41 días
ADVIA Centaur HBsAg Calibrator ^a	2,5 ml/vial calibrador alto: HBsAg humano purificado en tampón con azida sódica (< 0,1%) calibrador bajo: procesado de plasma humano normal con azida sódica (< 0,1%)	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial En el sistema: 8 horas

Reactivo	Descripción	Conser- vación	Estabilidad del reactivo
ADVIA Centaur Wash 1 ^a  (Lavado 1)	1500 ml/cartucho tampón salino fosfatado con azida sódica (< 0,1%) y tensioactivo	2-25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial En el sistema: 1 mes
ADVIA Centaur Wash 1 ^a  (Lavado 1)	2500 ml/cartucho tampón salino fosfatado con azida sódica (< 0,1%) y tensioactivo	2-25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial En el sistema: 1 mes
ADVIA Centaur HBsAg Quality Control Material ^b	10,0 ml/vial procesado de plasma humano negativo y positivo en anticuerpos frente al HBsAg, con conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial En el sistema: 8 horas



a Véase *Materiales requeridos pero que no se proveen*

b Véase *Materiales necesarios no suministrados*. En el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory solamente se procesa el control positivo

Advertencias y precauciones

Las hojas de datos de seguridad (MSDS/SDS) se encuentran en www.siemens.com/diagnostics.



PRECAUCIÓN PELIGRO BIOLÓGICO

Algunos componentes de este producto contienen material de origen humano. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la garantía absoluta de que productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Todos los productos fabricados con material de origen humano deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. Manipule este producto según las buenas prácticas de laboratorio establecidas y las medidas de precaución universales¹⁻³.

El control negativo y el calibrador bajo han sido sometidos a ensayo mediante métodos aprobados por la FDA y ha resultado no reactivo ante el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo contra el VIH-1/2. El control positivo y el calibrador alto contienen plasma humano que es reactivo para HBsAg. Las unidades han sido tratadas con un procedimiento de inactivación mediante BPL-UV, aunque todos los productos fabricados con material de origen humano deben tratarse como productos potencialmente infecciosos.



PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe manejarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Al momento de eliminarlos, evacúe los reactivos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas. La eliminación por los sistemas de drenaje debe realizarse en conformidad con los requisitos de la regulación vigente.



H319, H315, H290
P280, P264,
P305+P351+P338

¡Atención!

Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Puede ser corrosivo para los metales.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Contiene: Hidróxido de sodio, ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1

000076

Deseche los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.



Preparación de reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Mezcle manualmente todos los cartuchos de reactivos primarios antes de cargarlos en el sistema. Inspeccione visualmente la parte inferior del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se hayan dispersado y vuelvan a estar en suspensión.

Para obtener información detallada sobre la preparación de los reactivos que se van a utilizar, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Nota El cartucho de reactivo auxiliar del reactivo Lite ReadyPack suministrado en el kit de ADVIA Centaur HBsAg se corresponde con la fase sólida y el reactivo auxiliar.

No mezcle lotes de reactivo Lite con diferentes lotes de reactivos en fase sólida y auxiliares.

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos en posición vertical a una temperatura de 2–8°C.

Proteja los cartuchos de reactivo de todas las fuentes de calor y de luz. Los cartuchos de reactivo cargados en el sistema están protegidos de la luz. Almacene los cartuchos de reactivos sin utilizar a 2–8°C lejos de fuentes de calor y lumínicas.

Todos los reactivos permanecen estables a 2–8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Recolección y manejo de muestras

Suero, plasma EDTA y plasma heparinizado con litio o sodio o plasma con citrato son los tipos de muestras recomendados para este ensayo. No utilice muestras con contaminación bacteriana evidente. No se ha establecido la efectividad del ensayo ADVIA Centaur HBsAg con sangre del cordón umbilical, muestras de recién nacidos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas mediante calor u otros líquidos corporales que no sean suero o plasma, como por ejemplo saliva, orina, líquido amniótico o líquido pleural.



Las siguientes recomendaciones para el manejo y el almacenamiento de muestras de sangre son proporcionadas por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁴ y mejoradas con estudios de manipulación de muestras adicionales con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg:

- Manipule todas las muestras como si fueran posibles transmisoras de enfermedades.
- Las muestras se procesan por centrifugación, normalmente seguida de la separación física del suero o plasma de los eritrocitos. El paso de la centrifugación puede ocurrir hasta 24 horas después de la extracción. Cuando se probaron 10 muestras en las que el paso de centrifugación varió hasta 24 horas después de la extracción, no se observaron diferencias clínicamente significativas.
- Pruebe las muestras lo antes posible después de su recolección. Almacene las muestras a 2–8°C si no se van a analizar inmediatamente.
- Almacene las muestras con los tapones y en posición vertical en todo momento a 2–8°C durante un máximo de 7 días.
- Almacene los tubos primarios de muestras a 2–8°C durante un máximo de 7 días. Mantenga las muestras con tapones y en posición vertical en todo momento. Los tubos primarios de muestras incluyen suero almacenado en coágulos, plasma almacenado en eritrocitos concentrados y muestras procesadas y almacenadas tubos de recolección de sangre con barrera de gel. Al analizar 10 muestras contenidas en estos tubos primarios durante un máximo de 7 días no se observaron diferencias clínicamente significativas.
- Congele las muestras, sin eritrocitos, a una temperatura inferior o igual a -20°C para un almacenamiento más prolongado. No las conserve en un congelador con mecanismo antiestancia. Cuando las 10 muestras estuvieron sujetas a 4 ciclos de congelación/descongelación, no se observaron diferencias clínicamente significativas. Mezcle completamente las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de utilizarlas.
- Envase y etiquete las muestras para su envío de conformidad con las regulaciones federales e internacionales aplicables que tratan el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos. Las muestras conservadas a temperatura ambiente durante 2 días como máximo o refrigeradas hasta 7 días no mostraron diferencias cualitativas. Almacene las muestras con tapón y en posición vertical a 2–8°C cuando lleguen. Si se espera que el envío exceda los 7 días, envíe las muestras congeladas.

La finalidad de la información sobre manipulación y conservación es orientar a los usuarios. Cada laboratorio es responsable de utilizar todas las referencias disponibles y sus propios estudios cuando se establezcan criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Procedimiento

Materiales suministrados

Se proporcionan los siguientes materiales:



REF	Contenido	Número de pruebas
03393818	1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack con ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory reactivo A RG1 A 1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack con ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory reactivo B RG1 B	100

Materiales requeridos pero que no se proveen

Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

Elemento	Descripción	
REF 03393362	Ensayo ADVIA Centaur HBsAg (200 pruebas)	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene reactivo Lite, fase sólida y reactivo auxiliar para ADVIA Centaur HBsAg 1 cartucho auxiliar con reactivo ADVIA Centaur HBsAg Lite LR Tarjeta de curva maestra para ADVIA Centaur HBsAg Tarjeta de curva maestra para ADVIA Centaur Conf 2 viales de calibrador bajo para ADVIA Centaur HBsAg CAL L 2 viales de calibrador alto para ADVIA Centaur HBsAg CAL H Tarjeta de valores asignados del ADVIA Centaur HBsAg Calibrador
REF 03394660	ADVIA Centaur HBsAg quality control material ^a	2 x 10,0 ml de control negativo CONTROL - 2 x 10,0 ml de control positivo CONTROL + Tarjeta de valores previstos
REF 07948423 (110314)	ADVIA Centaur Multi-Diluent 2 MDL 2 (Multi-diluyente 2)	2 x 10 ml/cartucho
REF 03395373	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 APW 1 (Lavado 1 de aguja auxiliar)	2 cartuchos de reactivos auxiliares ReadyPack que contienen 25 ml por cartucho
REF 01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1 WASH 1 (Lavado 1)	2 x 1500 ml/cartucho
REF 03773025	ADVIA Centaur Wash 1 ^b WASH 1 (Lavado 1)	2 x 2500 ml/cartucho

a En el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory solamente se procesa el control positivo.

b Para su uso en sistemas con 2500 ml de capacidad.

Procedimiento para el ensayo

Para obtener instrucciones detalladas sobre la realización del procedimiento, consulte las instrucciones de uso del sistema.

El sistema efectúa automáticamente los pasos siguientes para pretratar la muestra:

1. Dispensa 100 µl de muestra en 2 cubetas.
2. Dispensa 50 µl de reactivo A en la primera cubeta.
3. Dispensa 50 µl de reactivo B en la segunda cubeta.
4. Incuba durante 29 minutos a 37°C.

En el segundo pase del ensayo ADVIA Centaur Confirmatory, se analizan las muestras pretratadas siguiendo el principio del ensayo ADVIA Centaur HBsAg. Consulte *Principio del ensayo* en las instrucciones de uso de ADVIA Centaur HBsAg.

Existe una relación directa entre la cantidad de actividad de HBsAg presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (URL) detectadas por el sistema. El % de neutralización se calcula comparando los valores en URL obtenidos con el reactivo A con los obtenidos con el reactivo de control, reactivo B. Si el valor en URL con el reactivo B está por debajo del límite, el ensayo no será válido. Consulte una descripción de las interpretaciones del ensayo y el cálculo de la neutralización en % en *Interpretación de los resultados*.



Preparación del sistema

Asegurarse de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos primarios y auxiliares. Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Para procesar el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory, cargue los cartuchos de reactivo primario ReadyPack para ADVIA Centaur HBsAg en el compartimento del reactivo primario con las flechas de los cartuchos como guía de colocación. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos primarios para mantener la suspensión homogénea de los reactivos. Cargue el reactivo Lite de ADVIA Centaur HBsAg, el reactivo A y el reactivo B de ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory, el ADVIA Centaur Multi-Diluent 2 y los cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack de ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 en la entrada de reactivos auxiliares. Para obtener información detallada sobre la carga de reactivos, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 200 µl de muestra para una determinación única. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de muestras ni el volumen adicional que se requiere cuando se realizan duplicados u otras pruebas en la misma muestra. Para obtener información detallada sobre la determinación del volumen mínimo requerido, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que tengan las siguientes características:

- Las muestras no contienen fibrina u otras materias en partículas. Elimine las partículas por centrifugación.
- Las muestras no tienen burbujas ni espuma.

Estabilidad en el sistema

El reactivo A y el reactivo B del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory son estables cargados en el sistema durante 41 días con un intervalo de calibración de 21 días.



Cómo realizar la calibración

Para obtener información detallada sobre la introducción de valores de calibración, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Asegúrese de que se hayan completado tanto la calibración del ADVIA Centaur HBsAg como la calibración del ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory y que ambas estén vigentes antes de analizar las muestras con el ensayo HBsAg Confirmatory. Tanto el reactivo A como el reactivo B del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory se analizarán con los calibradores alto y bajo.

Para calibrar el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory, utilice los ADVIA Centaur HBsAg Calibrators suministrados con cada kit de ADVIA Centaur HBsAg. Los calibradores suministrados en este kit corresponden al cartucho de reactivo primario ReadyPack.

Nota Los calibradores alto y bajo suministrados en el kit de ADVIA Centaur HBsAg se corresponden con el cartucho de reactivo primario ReadyPack. No mezcle lotes de calibrador con lotes diferentes de cartuchos de reactivos.

Cada lote de calibradores contiene una tarjeta de valores asignados del calibrador para facilitar el ingreso de los valores de calibración en el sistema. Introduzca los valores con el código de barras o el teclado. Para obtener información detallada sobre el ingreso de valores del calibrador, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Realice el procedimiento de calibración siguiendo los pasos descritos a continuación:

Nota Este procedimiento emplea suficientes volúmenes de calibradores como para medir cada calibrador por duplicado tanto con el reactivo A como con el reactivo B.

1. Programe los calibradores en la lista de trabajo con la prueba HBsAg Conf.
2. Identifique dos copas de muestras con etiquetas de código de barras de calibrador: una para el calibrador bajo y otra para el alto.
3. Mezcle suavemente los calibradores alto y bajo y dispense al menos 10–12 gotas en las copas de muestras apropiadas.

Nota Cada gota del vial del calibrador es de aproximadamente 50 µl.

4. Cargue las copas de muestras en un soporte.
5. Coloque el soporte en la cadena de entrada de muestras.
6. Asegúrese de que los reactivos del ensayo estén cargados.
7. Inicie la cadena de entrada, si hace falta.

Nota Deseche el calibrador que pueda quedar en las copas de muestras transcurridas 8 horas. No vuelva a llenar las copas de muestras cuando se haya vaciado su contenido; si hace falta, dispense calibradores nuevos.

Frecuencia de la calibración

Calibre el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory siempre que haya calibrado el ensayo ADVIA Centaur HBsAg.

Uso de etiquetas de código de barras

Nota Las etiquetas de código de barras del calibrador son específicas del número de lote. No utilice etiquetas de código de barras de un lote de calibradores con otro lote de calibradores.

Utilice los niveles de código de barras del calibrador para ADVIA Centaur HBsAg para identificar las copas de muestras del calibrador alto y bajo al realizar el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory. Coloque la etiqueta de código de barras en la copa de muestras para que los caracteres legibles en la cara de la etiqueta estén en posición vertical en la copa de muestras.

Calibración de curva maestra

Como el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory emplea cartuchos de reactivo primario para ADVIA Centaur HBsAg, consulte *Estabilidad en el sistema, Frecuencia de calibración y Cómo calibrar la curva maestra* en las instrucciones de uso de ADVIA Centaur HBsAg. La tarjeta de curva maestra para ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory va incluida en el kit de ADVIA Centaur HBsAg.



Realizar el control de calidad

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

Para el control de calidad del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory, use el ADVIA Centaur HBsAg positive quality control material. El Positive Control se tiene que programar de la misma forma que con una muestra reactiva repetible. El ADVIA Centaur analizará una alícuota de control positivo con reactivo A y una alícuota de control positivo con reactivo B.

Para que el análisis sea válido, el % de neutralización del control positivo debe ser superior o igual al 50% y se tiene que obtener un resultado de confirmado. En el ensayo HBsAg Confirmatory, el ADVIA Centaur no llevará un seguimiento de la neutralización o el resultado de la interpretación del control positivo. Se tendrá que emplear un método alternativo de seguimiento del control.

Para supervisar el rendimiento del sistema, las muestras de control de calidad deben analizarse en cada turno en que se analizan las muestras. Tratar todas las muestras para control de calidad como si se tratase de muestras de pacientes.

Realice el procedimiento de control de calidad siguiendo estos pasos:

Nota Este procedimiento utiliza volúmenes de control suficientes para medir el control positivo por duplicado.

1. Programe la muestra de control positivo como muestra de paciente en la lista de trabajo.

Nota El ADVIA Centaur no permitirá utilizar el SID del control positivo para HBsAg. Habrá que utilizar un SID independiente.

2. Rotule una copa de muestra con PARA IDENTIFICACIÓN. No utilice las etiquetas de códigos de barras suministradas con los controles.
3. Mezcle con cuidado el material de control de calidad y dispense al menos 8–10 gotas en la copa de muestra apropiada.

Nota Cada gota del vial de control es de aproximadamente 50 µl.

4. Cargue la copa de muestras en un soporte.
5. Coloque el soporte en la cadena de entrada de muestras.
6. Asegúrese de que los reactivos del ensayo estén cargados.
7. Inicie la cadena de entrada, si hace falta.

Nota Deseche el material de control de calidad que pueda quedar en la copa de muestra transcurridas 8 horas. No vuelva a llenar la copa de muestras cuando se haya vaciado su contenido; si hace falta, dispense material de control de calidad nuevo.

Acciones correctivas

Si los resultados del control de calidad no arrojan una neutralización de $\geq 50\%$, no notifique los resultados. Adopte las siguientes medidas:

- Tome los resultados de las muestras por no válidos y repita las pruebas.
- Compruebe que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya realizado el mantenimiento requerido.
- Compruebe que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a realizar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, pida ayuda a su proveedor de asistencia técnica o distribuidor local.



Resultados

Cálculo de los resultados

Para obtener información detallada sobre cómo el sistema calcula los resultados, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

El sistema calcula el límite y el % de neutralización automáticamente en función de la calibración del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory y los valores obtenidos en el procesamiento de la muestra con el reactivo A y el reactivo B.

Nota El límite se basa en los valores en URL de los calibradores y no en el valor de índice de ADVIA Centaur HBsAg (valor de índice = 1,0). Así se podrá ajustar el límite de forma que se pueda diluir la muestra con reactivo A y reactivo B.

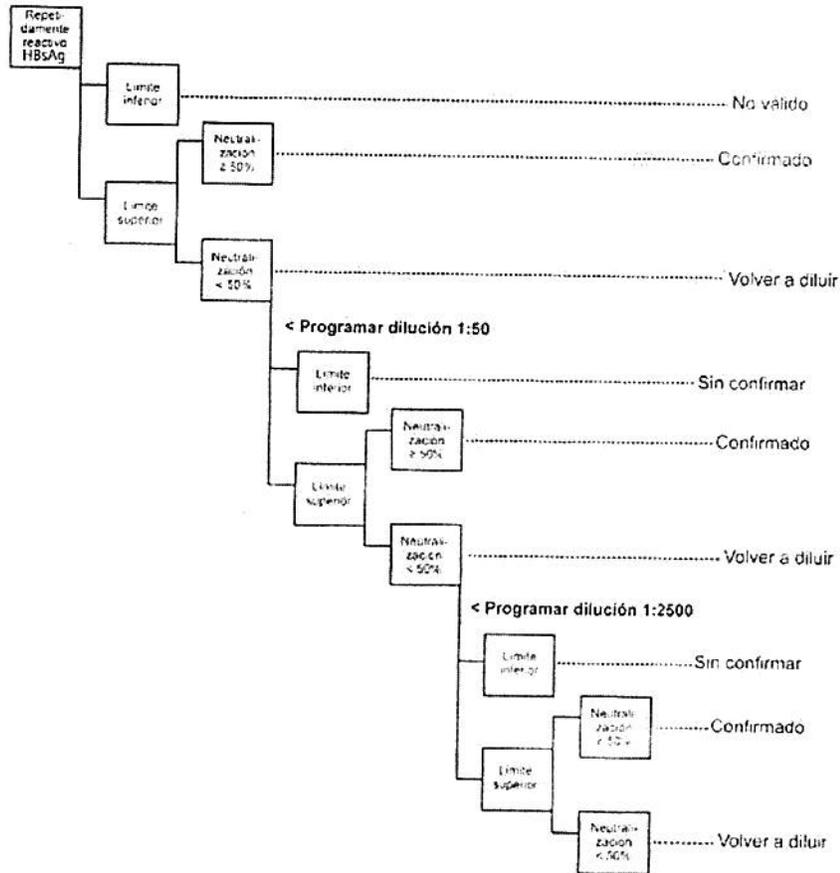
El sistema notifica los resultados de ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory como Invalid (no válido), Redilute (volver a diluir), Not Confirmed (no confirmado) o Confirmed (confirmado).

Interpretación de los resultados

- Las muestras se notifican como Invalid si la muestra procesada con el reactivo B está por debajo del valor límite del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory. El ensayo no es válido y hay que volver a repetirlo. Si la interpretación es Invalid (no válido) después de repetir las pruebas, esto significa que no se puede obtener un resultado válido con esta muestra y que por tanto se tiene que obtener una muestra nueva.
- Las muestras notificadas como Redilute (volver a diluir) se tienen que volver a diluir para obtener confirmación.
- Las muestras notificadas como Not Confirmed (no confirmado) serán negativas en HBsAg.
- Las muestras notificadas como Confirmed (confirmado) serán positivas en HBsAg.

Consulte el algoritmo de análisis siguiente para interpretar las muestras reactivas repetidas:

Sin diluir	Dilución 1:50	Dilución 1:2500	Interpretación
RG1 B + RG2 A	RG1 B + RG2 A	RG1 B + RG2 A	



Limitaciones

La información siguiente pertenece a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory está limitado a la confirmación de la presencia de HBsAg en el suero o plasma humanos (plasma EDTA, plasma con heparina de litio o de sodio o plasma con citrato) en muestras que han resultado reactivas en distintas repeticiones con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg.
- Con fines diagnósticos y para diferenciar entre una infección aguda y una crónica por el VHB, hay que correlacionar la detección del HBsAg con la información clínica del paciente y otros marcadores serológicos del VHB. Se sabe que los métodos disponibles actualmente de detección del antígeno de superficie de la hepatitis B no pueden detectar a todos los individuos que pudieran estar infectados. Un resultado no reactivo en una prueba del HBsAg no excluye la posibilidad de exposición o infección de hepatitis B.
- No se han establecido las características de rendimiento del ensayo en el análisis de neonatos.
- No se ha establecido la efectividad del ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory con sangre del cordón umbilical, muestras de recién nacidos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas mediante calor u otros líquidos corporales que no sean suero o plasma, como por ejemplo saliva, orina, líquido amniótico o líquido pleural.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido para poblaciones de pacientes inmunocomprometidos o inmunodeprimidos.
- No utilice muestras con contaminación bacteriana evidente.
- Los anticuerpos heterófilos del suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoensayos *in vitro*⁵. Los pacientes que están expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y podrían observarse resultados anormales. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico. Las muestras que contienen anticuerpos heterófilos no se deben neutralizar con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory.

Características del rendimiento

Comparación Exactitud/Método

Se evaluó un total de 483 muestras positivas en el VHB de individuos con infección natural con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory en 2 centros de ensayos clínicos externos. Las pruebas se realizaron conforme a las instrucciones de uso. 481 de las muestras que resultaron reactivas con el método de referencia también resultaron reactivas con el ensayo ADVIA Centaur HBsAg. Los resultados de confirmación mostraron que el 100% de las muestras de pacientes con infección natural por el VHB que repetidamente resultaron reactivas en HBsAg quedaron confirmadas con el método ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory. Además, el método ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory no confirmó 5 muestras con falso resultado positivo que aparecieron durante la evaluación del HBsAg.

Porcentaje confirmado (centros 1 y 2 combinados)

Grupo de pacientes	Número probado	Ensayo ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Número confirmado (%)
Con infección por VHB	442	442/442 (100%)
Con infección por VHB (positivo en el rango del límite)	20	20/20 (100%)
Con infección por VHB (positivo alto: > 50 ng)	21	21/21 (100%)
Positivo falso (sin confirmación de HBsAg)	5	0/5 (0%)

% confirmado = 100,00%

Intervalo de confianza (IC) del 95% = 99,24–100,00%

Distribución de las diluciones de las muestras positivas (centros 1 y 2 combinados)

Resultados	Número probado	% de población
Muestras con infección por VHB en total	483	
Confirmadas sin diluir	321	321/483 (66,5%)
Confirmadas con una dilución 1:50	152	152/483 (31,5%)
Confirmadas con una dilución 1:2500	10	10/483 (2,0%)



Grupo de pruebas de rendimiento de valoración baja

Se evaluó el rendimiento de una valoración baja mediante un grupo de pruebas de rendimiento de valoración baja disponible en el mercado en uno de los centros externos del ensayo clínico. Todas las muestras positivas quedaron confirmadas como positivas, como se puede ver en esta tabla:

Miembro Número de ID	ADVIA Centaur (índice)	ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Interpretación
80631705	2,25	Confirmado (101,6%)
80631706	3,87	Confirmado (101,4%)
80631707	9,99	Confirmado (100,6%)
80631708	8,19	Confirmado (100,1%)
80631709	3,12	Confirmado (89,3%)
80631710	13,95	Confirmado (100,1%)
80631711	< 0,10	No válido
80631712	11,95	Confirmado (90,2%)
80631713	9,22	Confirmado (98,9%)
80631714	9,80	Confirmado (100,3%)
80631715	6,11	Confirmado (102,3%)
80631716	3,35	Confirmado (100,9%)
80631717	10,44	Confirmado (100,8%)
80631718	14,69	Confirmado (100,7%)
80631719	13,81	Confirmado (99,4%)

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, no dude en ponerse en contacto con su distribuidor o proveedor de servicio técnico.

www.siemens.com/diagnostics



Referencias

1. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
5. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27-33.

Definición de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:



Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	REF	Número de referencia
	Fabricante legal		Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de la CE		Marca CE con número de identificación de organismo notificado
	Consulte las instrucciones de uso		Riesgo biológico
	No congelar (> 0°C)		Limitación de la temperatura
	Temperatura mínima		Limitación superior de la temperatura
	Mantener protegido de la luz solar y del calor		Arriba
	Fecha de caducidad		Contiene material para (n) pruebas
	Código de lote		Agite vigorosamente el paquete de reactivos. Consulte el apartado <i>Preparación de los reactivos</i> en las instrucciones del producto ADVIA Centaur específico del ensayo para obtener información detallada.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	Rev.	Revisión
	Definición de curva maestra		Número hexadecimal variable que garantiza que los valores de definición que se ingresan para la curva maestra y para el calibrador sean válidos.
	Detalles del lote		Punto verde
	Reciclar		Imprimido con tinta de soja

Marcas comerciales

ADVIA Centaur y ReadyPack son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928



Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

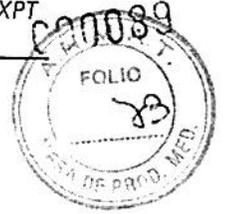
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Conf

Sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20838479-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3934-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 52 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.04 15:43:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.04 15:43:19 -03'00'