



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

Disposición

Número: DI-2019-2164-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5676/18-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5676/18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" inscripto bajo certificado N° PM 39-638.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y que 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 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorícese la modificación del Certificado N° PM 39-638, emitido según Disposición N° 7890/18.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación con los datos característicos que figuran al pie de la presente; además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-05764257-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° PM 39-638 cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NUEVO NOMBRE COMERCIAL: 1) ALINITY i HBsAg Reagent Kit; 2) ALINITY i HBsAg Calibrators; 3) ALINITY i HBsAg Controls; 4) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit; 5) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators; 6) ALINITY i HBsAg Confirmatory V.1 Controls; 7) ALINITY i HBsAg Manual Diluent; 8) ALINITY i Anti-HBs Reagent Kit; 9) ALINITY i Anti-HBs Calibrators, 10) ALINITY i Anti-HBs Controls y 11) ALINITY i Anti-HBs Specimen Diluent.

INDICACIÓN DE USO: 1) a 10) No modifica; 11) DILUYENTE DE MUESTRAS

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) a 7) y 9) a 10) No modifica; 8) A) (Ref: 07P8922 y [Ref: 07P8932] ENVASES PARA 200 O [1200] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 5.0 ml y CONJUGATE x 6.1 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 19.9 ml y CONJUGATE 31.6 ml)] y B) (Ref: 07P8952 y [Ref: 07P8957] ENVASES PARA 200 O [1200] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 5.0 ml, CONJUGATE x 6.1 ml y SPECIMEN DILUENT x 5.9 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 19.9 ml, CONJUGATE 31.6 ml y SPECIMEN DILUENT x 14.7 ml)]; 11) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 100 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) a 10) No modifica; 11) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) a 10) No modifica; 11) ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finisklin Business Park, Sligo. (IRLANDA)

Expediente N° 1-47-3110-5676/18-4

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:39:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Maria Soiana Hareda
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
 Farmaceutico
 Director Tecnico
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnosticos

Anti-HBs
Specimen Diluent

www.abbottdiagnostics.com/FU R01
 Exp. 2099-12-31
 Lot 12345M100
 (01) 00380740138202 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 07P8942



G72070R01

PRODUCT OF IRELAND
 +353-21-8171712
 Head Office
 Abbott Ireland
 Diagnostic Division
 Maiden Business Park
 Sligo

2°C
 8°C

CONTAINS AZIDE

1 x 100 mL
 SPECIMEN DILUENT
 REF 07P8942

Ainity!
 Anti Hbs
 Specimen Diluent
 Abbott











IF-2019-05764257-APN-DNPM#ANMAT


María Soledad Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Joseph Luis Marun
 Farmacéutico
 Co. Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos




Anti-HBs
Aiinity i Anti-HBs Reagent Kit
Abbott


 8°C
 2°C

 12345M100
 2099-12-31

 REF 07P8952
 2 x 100
 www.abbottdiagnostics.com/PU
 R01

 G72126R01
 Exp. 2099-12-31
 LOT 12345M100
 (01) 00380740138219 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 07P8952


 8°C
 2°C

IMCROPARTICLES	2 x 5.0 mL
CONJUGATE	2 x 6.1 mL
SPECIMEN DILUENT	2 x 5.9 mL




 Abbott InVivo
 Diagnostic Division
 Freeland Business Park
 Skye
 Inverness
 +353 11 9171712

 0943
 PRODUCT OF IRELAND




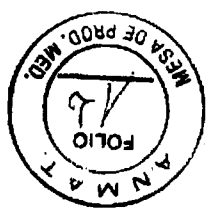
Maria Soiana Heredia
 Apéndice
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnostics

Jorge Luis Marín
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnostics

Anti-HBS
Alinity i Anti-HBS Reagent Kit
 Abbott

2°C-8°C

 12345M100
 2099-12-31
 07P8957 2 x 600
 www.abbottdiagnostics.com/flu
 R01
 2099-12-31
 12345M100
 (01) 00380740138189 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 07P8957
 G72127R01

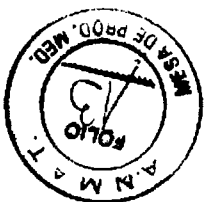
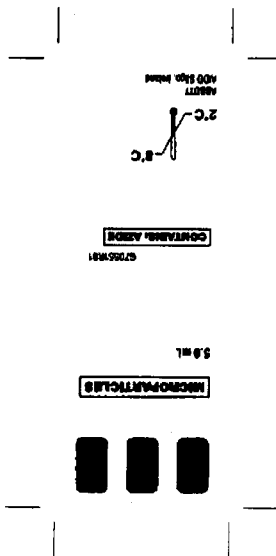
2°C-8°C

 MICROPARTICLES 2 x 18.9 mL
 CONJUGATE 2 x 31.8 mL
 SPECIMEN DILUENT 2 x 14.7 mL
 CONTAINS AZIDE
 CE 0843
 PRODUCT OF IRELAND
 Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Raheen Business Park
 Site
 Dublin
 Ireland
 +35371-9111112



Jorge Luis Martín
 Director Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

María Solana Heredia
 Apodadora
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

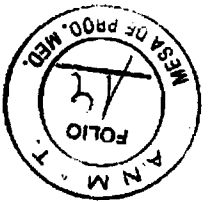
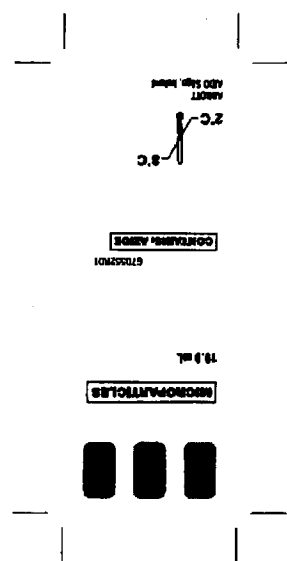
Fig: 07P006-P1-01, Eng. V.L.A. mod
 Temp: Army | For 1, 4 and
 Size: 20 mm x 57 mm
 Color: Drawn: AK4421
 Brand Elements: PMS 378C
 Refer to the drawing for stamp fields and material
 Refer to the specific documents



Jorge Luis Mann
 Farmacéutico
 Director Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 Division Diagnosticos

Maria Solana Heredia
 Aboderada
 Abbott Laboratorios Argentina
 Division Diagnosticos

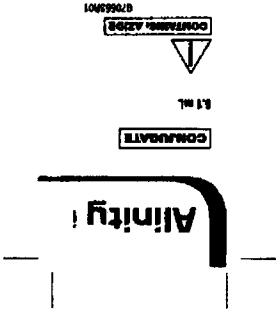
File: 07P06-01-08_Enq_VLA.indd
 Sheet: 1 of 1
 Size: 20 mm x 87 mm
 Drawing: AK4421
 Refer to the drawing for stamp fields and material
 Color: Pant. Symbol: Black
 Branding Elements: PMS 376c
 Material: Refer to site specific documents



Jorge Luis Marín
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

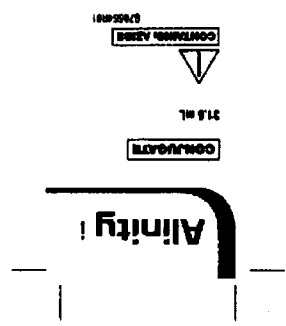
File: 0788H-P1-01_Enq_VLA.indd
 Template: Alinity 1 Pos 2_6.indd
 Size: 26 mm x 67 mm
 Drawing: AK4422
 Refer to the drawing for stamp fields and material
 S/N Stamp Field Refer to drawing, stamp max 10pt Arial
 Color: Text, Symbolic: Black
 Branding Elements: PMS 376c, PMS 2757c
 Refer to the specific documents



Jorge Luis Marun
 Farmaceutico
 Copresidente Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

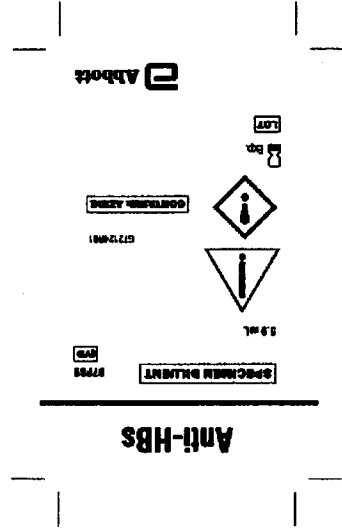
File: 07F804-P1-05_Enq_VIA.indd
 Template: A4M11_P01_2_S.indd
 Size: 28 mm x 87 mm Drawing: A4422
 Refer to the drawing for stamp fields and markers
 SM Stamp Field Refer to drawing. Max 1001 Area
 Colors: Rad. Symbol: Black
 Branding Elements: PMS 376C, PMS 2737C
 Neutral: Refer to the specific documents



Jorge Luis Marín
 Farmacéutico
 Co-Productor Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnostics

María Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnostics

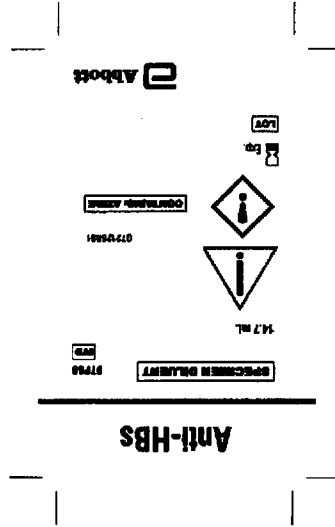
07P89-P3-01_Eng_VillaIndd 1 30.05.2019 14:30:08
 File: 07P89-P3-01_Eng_VillaIndd
 Template: AKA23
 Size: 27 mm x 67 mm Drawing: AKA23
 Refer to the drawing for stamp fields and marks!
 Color: Tint, Symbols, Abbott Logo, Black
 Printing Elements: PMS 278 c
 Warning Symbol: Border, Pantone 185 c /
 GHS Colors:
 Marking: Refer to the specific documents



Jorge Luis Mann
 Farmaceutico
 Co-Director Tecnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 Division Diagnosticos

Maria Soledad Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratorios Argentina
 Division Diagnosticos

07P89J-P3-08_Eng_VLA.indd 1 30.06.2016 14:32:02
 File: 07P89J-P3-08_Eng_VLA.indd
 Address: P3-08_Eng_VLA.indd
 Size: 37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
 Colors: Refer to the drawing for stamp colors and material
 Binding Elements: PMS 378 c Tint, Symbol, Abbott Logo, Black
 GHS Colors: Warning Symbol, Border, Pictogram 185 c
 Material: Refer to the specific document
 Inside Border Symbol: Black



Anti-HBs



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratorios Argentina
Division Diagnósticos

Maria Solana Hespola
Aspiradora
Abbott Laboratorios Argentina
Division Diagnósticos

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 39-638

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

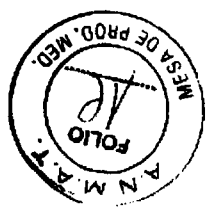
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

SUBRERÓTULO

IF-2019-05764257-APN-DNPM#ANMAT



Maria Soiana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratorios Argentina
Division Diagnosticos

Jorge Luis Marin
Farmaceutico
Coordinador Técnico
Abbott Laboratorios Argentina
Division Diagnosticos

Alinity i

AntiHbs Specimen Diluent

FI-2019-05764257-APN-DNPM#ANMAT

NOMBRE Alinity i Anti-Hbs Specimen Diluent (diluyente de muestras)

FINALIDAD DE USO El diluyente de muestras Alinity i Anti-Hbs se utiliza para la dilución manual de los especímenes que se van a analizar en el analizador Alinity i usando el equipo de reactivos Alinity i Anti-Hbs. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Anti-Hbs y el Manual de operaciones de Alinity i-series.

CONTENIDO **REF** 07P8942 **CONTENIDO** 1 x 100 mL **ESPECIMEN DILUENT** El diluyente de muestras contiene plasma humano recalcificado. Conservar: Frolicin 850 y azida sódica.

PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico in vitro**
- **NO**

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** de estas instrucciones de uso. Al no extraer métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivos, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones específicas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.

- El material de origen humano utilizado en el diluyente de muestras no presenta reactividad de anticuerpos anti-Hbs, ni es reactivo para el HbsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1 ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EU0032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/las vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity i-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

instrucciones adicionales de almacenamiento	Almacenar bien cerrado.
Temperatura de máximo almacenamiento	Hasta la fecha abierta 2 °C a 8 °C.
Almacenamiento	Almacenar bien cerrado.
Almacenar en posición vertical.	Almacenar en posición vertical.
Después de su uso,	Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

Anti-HBs **REF** 07P8942 **G74046R01** **H7P893**



INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

Si desea información sobre los procedimientos para la dilución de las muestras, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity I Anti-HBs.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bioaerosol pathogens. *Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2008.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Diluyente de muestras
	Producto de marca
	Número de referencia

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratorios en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Fintona Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com
 Creado en enero de 2017.
 ©2017 Abbott Laboratorios

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

Si desea información sobre los procedimientos para la dilución de las muestras, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity I Anti-HBs.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bioaerosol pathogens. *Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2008.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

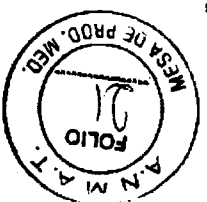
Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Diluyente de muestras
	Producto de marca
	Número de referencia

Jorge Luis Marun
 Co-Director Técnico
 Farmacéutico
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos



Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos



Maria Elena Heredia
 Apoyada
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marín
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas para magnéticas recubiertas de HBSag recombinante (rHBSag). El anti-cuerpo anti-HBs presente en la muestra se une a las micropartículas de HBSag recombinante marcado con acrídino para crear una mezcla de reacción y se incuba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimoluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBs en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Ainity ci-series, capítulo 3.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoensayo de dos pasos para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoensayos quimoluminiscentes de micropartículas (CMIA).

Los ensayos para anti-HBs se utilizan también para monitorizar la recuperación y la recuperación de individuos infectados por el virus de la hepatitis B. La presencia de anti-HBs después de una infección aguda por el VHB y la ausencia de antígeno de superficie magnéticas recubiertas de HBSag recombinante (rHBSag) pueden ser indicadores útiles de la curación de la enfermedad. La detección de anti-HBs en un individuo asintomático puede indicar una exposición previa al VHB.

Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.^{5, 6}

Los ensayos para anti-HBs se utilizan también para monitorizar la infección por el VHB.²⁻⁴

El ensayo Ainity I Anti-HBs determina la concentración de anti-cuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) presente en suero y plasma humanos.

Los ensayos de anti-HBs se utilizan con frecuencia para monitorizar la eficacia de la vacunación frente al virus de la hepatitis B. Se ha comprobado la importancia que tiene la presencia de anti-HBs, ya que protege ante una infección por el virus de la hepatitis B (VHB).¹ Se ha demostrado en numerosos estudios la eficacia de la vacuna frente al virus de la hepatitis B para estimular el sistema inmunitario con el fin de producir anticuerpos anti-HBs y prevenir así una infección por el VHB.²⁻⁴

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Ainity I Anti-HBs determina la concentración de anti-cuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos en el analizador Ainity I.

El ensayo Ainity I (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos en el analizador Ainity I.

FINALIDAD DE USO

Ainity I Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

NOMBRE

exactamente las instrucciones indicadas.

Si se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se aguen cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede



PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones específicas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica ("Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes, 2-6)

Precauciones de seguridad

- Para uso en diagnóstico *in vitro*



Advertencias y precauciones

REACTIVO	CONTENIDO	CONSERVACIÓN
ANÁLISIS POR CARTUCHO	100	14,7 mL
ANÁLISIS POR EQUIPO	200	5,9 mL
CONJUGADO	6,1 mL	31,8 mL
CONJUGADO DE ANTÍGENO (SUBTIPOS <i>ad</i> Y <i>ay</i>) DE SUPERFICIE	5,0 mL	19,9 mL
CONJUGADO DE ANTÍGENO (SUBTIPOS <i>ad</i> Y <i>ay</i>) DE SUPERFICIE	1200	
CONSERVANTES: azida sódica y ProClin 950.	2	
CONSERVANTES: azida sódica y ProClin 950.	800	

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

contacto con su distribuidor local.

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en

contacto con su distribuidor local.

REACTIVOS

Compendio del equipo

Ainity I Anti-HBs Reagent Kit 07P89

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.

contacto con su distribuidor local.



Anti-HBs
 07P89
 G74130R01
 B7P8Q3

07P8952

07P8957

Anti-HBs Reagent Kit

Ainity I

APN-DNPM#ANMAT-05764257-2019-19

El material de origen humano utilizado en el conjugado no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HbsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-VHC. El material de origen humano utilizado en el diluyente de muestras no presenta reactividad de anticuerpos anti-HBs, ni es reactivo para el HbsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

Contiene azida sódica.	EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.
------------------------	--------	--	------	--

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

Contiene metilisotiazolona y azida sódica.	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
--	------	--	--------	--

ADVERTENCIA	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevenición	P281	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.	P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
Respuesta	P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.	P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
	P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.	P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnosticos.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Ainity c1-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivo que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
- Marque la casilla en el equipo de reactivo para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivo en posición vertical durante 24 horas antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, cóbrquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.

Marta Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

Se puede formar espuma o burbujas en los reactivo. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactividad y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados. Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivo durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Ainity c1-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

Temperatura máxima de almacenamiento	2 C a 8 C	Hasta la fecha de caducidad	Si un cartucho no permanece en posición vertical.
Instrucciones adicionales de almacenamiento	2 C a 8 C	Hasta la fecha de caducidad	Si un cartucho no permanece en posición vertical.

En el sistema: Temperatura 30 días

Alborto: 2 C a 8 C. Hasta la fecha de caducidad

Si un cartucho no permanece en posición vertical.

No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 C a 8 C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Ainity c1-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Ainity c1-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

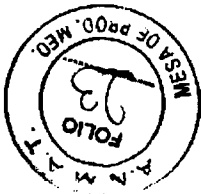
Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Ainity I Anti-HBs en el analizador Ainity I.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Ainity c1-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Ainity c1-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Ainity c1-series.

Jorge Luis Marín
 Responsable Técnico
 Co-Director Médico
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos



Maria Soiana Herrera
 Apoderada
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.
- NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
- especímenes inactivados con calor
- mezclas de especímenes
- especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
Plasma	Separador de suero
	EDTA dipotásico
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	Heparina de hilo
	Heparina de sodio

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Prepáre los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Artes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación.

Unidades predeterminadas	Unidades alternativas	Factor de conversión	Unidades alternativas
mi/mL	1	1	U/L

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Fórmula de conversión:

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Unidades predeterminadas	Unidades alternativas	Factor de conversión	Unidades alternativas
g-minutos	1	1	g-minutos

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Tipos de espécimen

Unidades predeterminadas	Unidades alternativas	Factor de conversión	Unidades alternativas
g-minutos	1	1	g-minutos

Unidades predeterminadas	Unidades alternativas	Factor de conversión	Unidades alternativas
g-minutos	1	1	g-minutos

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en ARCHITECT i System.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
Plasma	Separador de suero
	EDTA dipotásico
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	Heparina de hilo
	Heparina de sodio





Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Coordinador Técnico
Laboratorios Argentinos
Instituto Bionósticos

Maria Solana Heredia
Apostrada
Laboratorios Argentinos
División Bionósticos

Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Afinity c-series, capítulo 8. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de anti-HBs superior a 1000,00 mIU/mL (1000,00 IU/L) se señalarán con una alfiler tipo > 1000,00 mIU/mL (> 1000,00 IU/L) y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución automática

Para concentraciones de hasta 25 000 mIU/mL (25 000 IU/L) El sistema realiza una dilución al 1:25 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Procedimiento de dilución manual

Para concentraciones de hasta 100 000 mIU/mL (100 000 IU/L) Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Atada 10 µL de muestra a 990 µL de Afinity I Anti-HBs Specimen Diluent (07P8942).

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla Muestra o Control de la pantalla Create Protocol. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 8,00 mIU/mL (8,00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución. Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 8,00 mIU/mL (8,00 IU/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Protocolo de dilución automática o procedimiento de dilución manual

Para concentraciones de hasta 2 500 000 mIU/mL (2 500 000 IU/L) Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Atada 10 µL de muestra a 990 µL de Afinity I Anti-HBs Specimen Diluent (07P8942).

Solicite el protocolo de dilución automática (dilución 1:25) usando la muestra diluida manualmente al 1:100.

El resultado debe ser > 8,00 mIU/mL (8,00 IU/L) antes de aplicar el factor de dilución.

Multiplique el resultado (del protocolo de dilución automática) por el factor de dilución.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Afinity c-series, capítulo 5. Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración. Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.

Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Tras 4 ciclos de congelación y descongelación no se observan diferencias cuantitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos por adición. Las diferencias cuantitativas observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo; no obstante, se debe evitar realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empacar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P89 Afinity I Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Afinity I Anti-HBs assay file (fichero del ensayo)
- 07P8901 Afinity I Anti-HBs Calibrators (calibradores)
- 07P8910 Afinity I Anti-HBs Controls (controles) u otro material de control
- 07P8942 Afinity I Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)
- 08P1160 Afinity Trigger Solution (solución activadora)
- 08P1265 Afinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 08P1368 Afinity I-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Afinity c-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Afinity c-series, capítulo 8.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Afinity c-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alicuotas, consulte el Manual de operaciones de Afinity c-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
- Prioritaria:

 - Volumen de muestra para el primer análisis: 125 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
 - Volumen de muestra para el primer análisis y muestras: ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alicuota recién preparada de la muestra.

Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Afinity I Anti-HBs o de los controles Afinity I Anti-HBs para información sobre la preparación y el uso.

Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Afinity c-series, capítulo 5.



María Solana Heredia
 Aprobada
 División Diagnósticos
 Abbott Laboratorios Argentina

Abbott

Jorge Luis Marulín
 Farmacéutico
 Oculista Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

5

Muestra	n	ME (mIU/mL)	DE	%CV	DE (Intervalo de confianza)	%CV (Intervalo de confianza)
Control negativo	240	0.02	0.033	-	0.040	-
Control positivo 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428	2.9
Control positivo 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393	3.0
Panel A	240	3.80	0.143	3.8	0.179	4.7
Panel B	240	7.48	0.217	2.9	0.276	3.7
Panel C	240	494.73	11.450	2.3	15.458	3.1

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactores Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de calibradores Alinity i Anti-HBs, 3 lotes de control y 4 lotes Alinity i Anti-HBs y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.¹⁹

Impresión
 Impresión intralaboratorio

Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad, los especímenes con resultados ≥ 10.00 mIU/mL se consideraron reactivos y los especímenes con resultados < 10.00 mIU/mL se consideraron no reactivos.
Impresión
 Impresión intralaboratorio

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Este apartado es proporcional a datos orientativos del rendimiento. En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y coágulos muestras/reactivo.
 Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.
 Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad, los especímenes con resultados ≥ 10.00 mIU/mL se consideraron reactivos y los especímenes con resultados < 10.00 mIU/mL se consideraron no reactivos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El intervalo de medida de anti-HBs es de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L). Si los resultados de anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
 Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda, crónica o recuperada. Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos (es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no se deben utilizar indistintamente. Para monitorizar a los pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo Alinity i Anti-HBs.

Alertas
 Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mIU/mL se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.⁸
 Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity i-series, capítulo 5.

Calculo
 El ensayo Alinity i Anti-HBs utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PL, X ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.
 Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de uso.

RESULTADOS
 Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity i-series.
Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo
 Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity i-series.

Guía para el control de calidad
 Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.²²

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity i-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.
 Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.





IC: Intervalo de confianza

Ensayo comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs
Esayo comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs	Alinity i Anti-HBs comercializado para anti-HBs
96.77%	96.13%	96.13%	96.13%	96.13%	96.13%	96.13%	96.13%	96.13%	96.13%
(92.63 - 98.94)	(91.77 - 98.57)	(91.77 - 98.57)	(91.77 - 98.57)	(91.77 - 98.57)	(91.77 - 98.57)	(91.77 - 98.57)	(91.77 - 98.57)	(91.77 - 98.57)	(91.77 - 98.57)
150	149	155	149	155	149	155	149	155	149
100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
(97.20 - 100.00)	(97.20 - 100.00)	(97.20 - 100.00)	(97.20 - 100.00)	(97.20 - 100.00)	(97.20 - 100.00)	(97.20 - 100.00)	(97.20 - 100.00)	(97.20 - 100.00)	(97.20 - 100.00)
280	280	279	280	279	280	279	280	279	280
98.25%	97.89%	97.89%	97.89%	97.89%	97.89%	97.89%	97.89%	97.89%	97.89%
(95.95 - 98.43)	(95.47 - 98.22)	(95.47 - 98.22)	(95.47 - 98.22)	(95.47 - 98.22)	(95.47 - 98.22)	(95.47 - 98.22)	(95.47 - 98.22)	(95.47 - 98.22)	(95.47 - 98.22)

Se analizó un total de 285 especímenes positivos para anti-HBs con el ensayo Alinity i Anti-HBs y un ensayo comercializado para anti-HBs. Se realizaron análisis adicionales de todas las muestras discordantes con otro ensayo comercializado para anti-HBs.

Sensibilidad

Se realizó un estudio de sensibilidad clínica. Dentro de esta categoría se incluyen: especímenes positivos para los anticuerpos anti-CMV (10), anti-VHB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VH-1 (10), frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levaduras (10), positivos para sífilis (10) y para anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), positivos para el HbsAg (10) y especímenes de pacientes con hepatopatía alcohólica (10).

Se realizaron análisis adicionales para anti-HBc, HbsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con ARCHITECT Anti-HBs. Se realizó además la detección de anti-HBs mediante RIA. Un espécimen se definió como positivo para anti-HBs si se detectaba uno o más de los siguientes marcadores anti-HBs: anti-HBs (detectado por el método comparativo o RIA), anti-HBc, HbsAg o anti-HBe.

El ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A5 del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.00 mIU/mL a 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L a 1000.00 IU/L).

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Anti-HBs en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (Lb), límite de detección (Ld) y límite de cuantificación (Lc) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo de medida.

El Lc representa el percentil 95 de n = 60 replicados de muestras con cero analito.

El Ld se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

El Lc se determina con n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n = 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

Ensayo comercializado para anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs



Ensayo comercializado para anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs

Alinity i Anti-HBs



Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 Division Diagnósticos

Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratorios Argentina
 Division Diagnósticos

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnósticos o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostica.com
 Creado en febrero de 2017.
 ©2017 Abbott Laboratorios

Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finikin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-917172



Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratorios en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Precaución	
Consulte las instrucciones de uso	
Fabricante	
Contenido suficiente para	
Limitación de temperatura	
Fecha de caducidad	
Conjuntado	
Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	
Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	
Inversiones completadas	
Número de lote	
Micropartículas	
Producto de Irlanda	
Número de referencia	
Número de serie	
Diluyente de muestras	

■ Símbolos utilizados

IF-2019-05764257-APN-DNPM#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-05764257-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 3110-5676-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 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: 2019.01.29 16:23:55 -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: 2019.01.29 16:23:55 -03'00'