



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4017-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4017-17-1 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” denominado: 1) ARCHITECT Anti-HBs (reagent kit).

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 el Instituto 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°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 6577 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: 1) ARCHITECT Anti-HBs (reagent kit), autorizado según Disposición N° 1955/10.

ARTICULO 2°.- Acéptese la incorporación al certificado de la referencia del producto: 2) ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente; asimismo, se aceptan las nuevas formas de presentación para el producto: 1) ARCHITECT Anti-HBs reagent kit, además de lo ya autorizado. Apruébense nuevos rótulos y manuales de instrucciones de fojas 129 a 191, 240 a 242, 252 y 253.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-09324901-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 6577 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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. 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) ARCHITECT Anti-HBs (reagent kit); 2) ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent.

INDICACIÓN DE USO: 1) No modifica; y 2) Se utiliza para la dilución manual de muestras en los ensayos realizados con los reactivos ARCHITECT Anti-HBs.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) a) **7C18-39:** 1 envase x 500 determinaciones conteniendo: micropartículas 1 x 16.80 ml y conjugado 1 x 26.3 ml; b) **7C18-41:** 1 envase x 100 determinaciones conteniendo: micropartículas 1 x 4.56 ml, conjugado 1 x 5.9 ml y Specimen diluent 1 x 3.01 ml; y c) **7C18-42:** 1 envase x 500 determinaciones conteniendo: micropartículas 1 x 16.80 ml, conjugado 1 x 26.3 ml, y Specimen diluent 1 x 11.99 ml; 2) **7C18-40:** 1 envase conteniendo 100 mL de plasma humano recalcificado.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1); 2): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) No modifica; y 2) Abbott Ireland Diagnostics División, Finisklin Business Park, Sligo (IRLANDA).

Expediente N° 1-47-3110-4017-17-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.02 20:00:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 20:00:09 -03:00



REF 7C18-29 Anti-HBs
 www.abbottdiagnostics.com/ifu R02
 REAGENT LOT 12345M101
 Exp 2099-12-31
 LOT 12345M100
 QTN 00380740138059
 (01) 00380740138059 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 7C1829

G6-7626/R01



1 x 100 IVD CE 0843

ARCHITECT
Anti-HBs Reagent Kit

MICROPARTICLES 1 x 4.56 mL
CONJUGATE 1 x 5.9 mL

CONTAINS: AZIDE



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

PRODUCT OF IRELAND

2°C — 8°C

Abbott

Anti-HBs

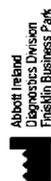
Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



Anti-HBs

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit

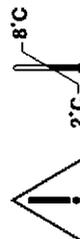


Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finsolin Business Park
Shannon
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND



CONTAINS: AZIDE



MICROPARTICLES 16.80 mL x 4
CONJUGATE 26.3 mL x 4

MICROPARTICLES
CONJUGATE



005 x 4



REF 7C18-33 Anti-HBs
www.abbottdiagnostics.com/IFU R02
REAGENT LOT 12345M101
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100
GTIN 00380740138066



(01) 00380740138066 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 7C1833

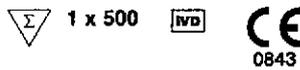
G67625/R01

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



REF: 7C18-39 Anti-HBs
 www.abbottdiagnostics.com/FU R02
 12345M101 REAGENT LOT
 2099-12-31 EXP
 12345M100 LOT
 00380740138073 QTN
 (01) 00380740138073 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 7C1839
 06-7624/R01



ARCHITECT
Anti-HBs Reagent Kit

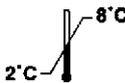
MICROPARTICLES 1 x 16.80 mL
CONJUGATE 1 x 26.3 mL

CONTAINS: AZIDE



Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finiskin Business Park
 Sigo
 Ireland
 +353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND



Anti-HBs

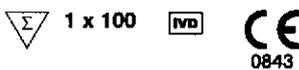
Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



REF 7C18-41 Anti-HBs
 www.abbottdiagnostics.com/ifu R02
 12345M101
 2099-12-31
 12345M100
 00380740138080
 (01) 00380740138080 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 7C1841

G6-7623/R01



ARCHITECT
Anti-HBs Reagent Kit

- MICROPARTICLES** 1 x 4.56 mL
- CONJUGATE** 1 x 5.9 mL
- SPECIMEN DILUENT** 1 x 3.01 mL

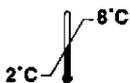


WARNING: SENSITIZER

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

CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF IRELAND



Abbott

Anti-HBs

[Signature]
 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

[Signature]
 JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



REF 7C18-42 Anti-HBs
 www.abbottdiagnostics.com/FU R02
 REAGENT LOT 12345M101
 Exp. 2099-12-31
 LOT 12345M100
 GTIN 00380740138097
 (01) 00380740138097 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 7C1842
 G6-7622/F01

1 x 500 0843

ARCHITECT
Anti-HBs Reagent Kit

- MICROPARTICLES** 1 x 16.80 mL
- CONJUGATE** 1 x 26.3 mL
- SPECIMEN DILUENT** 1 x 11.99 mL

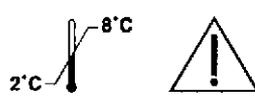


WARNING: SENSITIZER

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

CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF IRELAND



Anti-HBs

[Signature]
 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

[Signature]
 JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

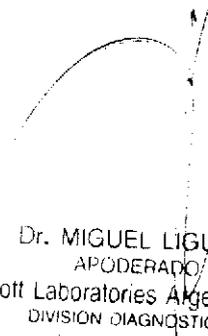
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


JORGE LUIS MARIN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



REF 7C18-41
REF 7C18-42



G8-0647/R02
B7C113

Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en noviembre de 2016.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

ARCHITECT Anti-HBs

FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT Anti-HBs es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo ARCHITECT Anti-HBs determina la concentración de anticuerpos 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 hacer un seguimiento de la eficacia de la vacunación frente a 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 a 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

Los ensayos para detectar anti-HBs se utilizan también para hacer un seguimiento de la convalecencia 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 del virus de la hepatitis B (HBsAg) 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}

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

ARCHITECT Anti-HBs es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos.

- Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HBsAg recombinante (rHBsAg). El anti-HBs presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBsAg.
- Después del lavado, se añade el conjugado de rHBsAg marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.
- Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.
- La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBs presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem. La concentración de anti-HBs en el espécimen se determina mediante una curva de calibración ARCHITECT Anti-HBs que ha sido generada previamente.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Si desea más información sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT Anti-HBs 7C18

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países ni se pueden utilizar con todos los ARCHITECT iSystems. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Abbott.

REF	7C18-41	7C18-42
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4,56 ml	1 x 16,80 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	1 x 26,3 ml
SPECIMEN DILUENT	1 x 3,01 ml	1 x 11,99 ml

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Antígeno (subtipos *ad* y *ay*) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0,13 μ g/ml. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

SPECIMEN DILUENT Diluyente de muestras ARCHITECT Anti-HBs que contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Otros reactivos específicos del ensayo

SPECIMEN DILUENT 1 x 100 ml de diluyente de muestras ARCHITECT Anti-HBs, REF 7C18-40, que contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Otros reactivos

PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32% (p.v.) de peróxido de hidrógeno.

TRIGGER SOLUTION Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



Precauciones de seguridad



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 especificadas 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.⁷⁻¹⁰

- El plasma humano utilizado en el conjugado no 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, anti-HBs ni anti-HBc.
- El plasma humano utilizado en el diluyente de muestras no 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-HBs.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

MICROPARTICLES / CONJUGATE	
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:

SPECIMEN DILUENT	
ATENCIÓN	Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los 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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Manejo de los reactivos

- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- **No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.**
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- **Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de los reactivos

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/abierto*	2 °C - 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C. Almacénelos en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	Deséchelos después de 30 días. Si desea más información sobre el control del tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Dr. MIGUEL FIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT Anti-HBs en ARCHITECT iSystem.

Si desea más información sobre la instalación del fichero del ensayo, y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Unidades de resultados alternativas

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

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades de resultados programadas de fábrica) x (Factor de conversión) = (Concentración en unidades de resultados alternativas)

Unidades programadas de fábrica	Factor de conversión	Unidades de resultados alternativas
mIU/ml	1	UI/l

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero humano	Suero
	Tubos de suero con separador
Plasma humano	EDTA dipotásico
	Citrato de sodio
	ACD
	CPDA-1
	Heparina de litio
	Heparina de sodio

- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para su uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y de donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
 - inactivados con calor
 - intensamente hemolizados
- Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.
- Para obtener resultados óptimos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Estos especímenes pueden proporcionar resultados incoherentes y, por lo tanto, se deben transferir a un tubo de centrifuga y centrifugarlos a una FCR (fuerza centrífuga relativa) mínima de 10 000 durante 10 minutos.
- Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de realizar el análisis.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, se debe recoger el espécimen antes de la terapia con heparina.
- No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos con adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos (≤ 3000 mg/dl),* bilirrubina (≤ 20 mg/dl)* y hemoglobina (≤ 500 mg/dl).*
- No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento de controles experimentales y 30 especímenes no reactivos o 30 especímenes reactivos con adición al analizarlos con eritrocitos a una concentración $\leq 0,4\%$ v/v.*
- No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos con adición al analizarlos con concentraciones elevadas de proteínas (≤ 12 g/dl).*
- * Las diferencias cuantitativas observadas en los resultados estaban dentro del intervalo normal de variabilidad del ensayo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

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. Se deben separar los coágulos o los eritrocitos de los especímenes mediante centrifugación, tal y como recomienda el fabricante de los tubos de recogida.
- Mezcle BIEN los especímenes congelados después de descongelarlos en un agitador de tubos tipo Vortex a BAJA velocidad.
- Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	2 °C - 8 °C	≤ 14 días

Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

NORGE LOIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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 observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos con adición. Aunque las diferencias cuantitativas observadas en los resultados estaban dentro del intervalo normal de variabilidad del ensayo, se deben evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

- Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

7C18 ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT Anti-HBs Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.
- 7C18-03 ARCHITECT Anti-HBs Calibrators (calibradores)
- 7C18-13 ARCHITECT Anti-HBs Controls (controles)
- 7C18-40 ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septos [tapones de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones para los reactivos)
- Pipetas o puntas de pipetas (optalvas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

Si desea más información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
 - **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en el ARCHITECT iSystem.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
- Si lo considera necesario, realice una calibración.

- Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada 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
 - **≤ 3 horas en el sistema:**
Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl
Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 75 µl
 - **> 3 horas en el sistema:** se necesita volumen de muestra adicional.
 - Si utiliza tubos primarios o con alicuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT Anti-HBs.
 - Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos de los calibradores y de los controles para mezclar su contenido.
 - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
 - Volúmenes recomendados:
para cada calibrador: 7 gotas
para cada control: 5 gotas
- Cargue las muestras.
 - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento de dilución manual, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con concentraciones de anti-HBs superiores a 1 000 mIU/ml generan una alerta tipo ">1000.00 mIU/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:25 (para concentraciones superiores a 25 000 mIU/ml), calcula automáticamente la concentración del espécimen antes de diluirlo y proporciona el resultado.

Procedimiento de dilución manual

(para concentraciones de hasta 100 000 mIU/ml)

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda realizar diluciones que no excedan de 1:100.

1. Añada 10 µl de espécimen de paciente a 990 µl de ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (7C18-40).

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CODIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



2. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de especímenes de pacientes o controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunicar el resultado. La concentración comunicada por ARCHITECT iSystem **DEBE** ser superior a 8,00 mUI/ml. Si la concentración comunicada es inferior a 8,00 mUI/ml, realice una dilución más pequeña.

Los especímenes con concentraciones de anti-HBs superiores a 25000 mUI/ml se pueden diluir con el protocolo de dilución automática (dilución al 1:25) o el procedimiento de dilución manual. El procedimiento de dilución manual descrito anteriormente se puede utilizar para concentraciones de hasta 100000 mUI/ml.

Protocolo de dilución automática y procedimiento de dilución manual

(para concentraciones de hasta 2500000 mUI/ml)

Dilución recomendada: 1:100

Se recomienda realizar diluciones que no excedan de 1:100.

1. Añada 10 µl de espécimen de paciente a 990 µl de ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (7C18-40).

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

La concentración comunicada por ARCHITECT iSystem **DEBE** ser superior a 8,00 mUI/ml. **Multiplique el resultado (obtenido con el protocolo de dilución automática) por el factor de dilución manual (por ej., 100) para obtener la concentración final de la muestra.** Si la concentración comunicada por ARCHITECT iSystem es inferior a 8,0 mUI/ml, realice una dilución más pequeña.

Si desea más información sobre la petición de diluciones, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Calibración

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles correspondientes.

- Intervalo de valores de la calibración: 0 mUI/ml – 1000 mUI/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Anti-HBs haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar 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 determinados por métodos estadísticos, tal y como se describe en el apartado **Procedimientos de control de calidad** de estas instrucciones de uso, utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema.
 - Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, repita la calibración antes de que transcurran 30 días.
 - El ensayo ARCHITECT Anti-HBs también debe calibrarse de nuevo después de realizar procedimientos de ajuste o mantenimiento a componentes o subsistemas importantes que puedan influir en el funcionamiento del ensayo.
- Si desea más información sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Procedimientos de control de calidad

NOTA: se recomienda analizar el control positivo 1 ARCHITECT Anti-HBs, el control positivo 2 Anti-HBs y el control negativo para verificar la calibración.

- El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT Anti-HBs es el análisis de una muestra única de cada control de diferente concentración:
 - Una vez cada 24 horas, cada día de su uso.
 - Después de realizar una calibración.
 - Después de realizar procedimientos de ajuste o mantenimiento del instrumento que puedan afectar al funcionamiento del ensayo.

- Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de valores aceptables para los controles con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado del ensayo. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados de la muestra no son válidos y debe repetirse el análisis. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

- Para establecer límites de control determinados por métodos estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

- Estos resultados se deben utilizar en los procesos de control de calidad de su laboratorio. Asimismo, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso en el ensayo según las instrucciones de uso.

- Si no se indica lo contrario, los valores diana, y los intervalos de valores aceptables, suministrados en las instrucciones de uso de los controles comercializados, deben usarse sólo como referencia y no deben usarse para el control de calidad.

- Consulte el protocolo C24-A3 del *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*.¹¹

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el apéndice B del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

El ensayo ARCHITECT Anti-HBs pertenece al grupo de métodos 4.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo ARCHITECT Anti-HBs utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, X ponderado) para generar la curva de calibración.

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Interpretación de los resultados

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

Si desea más información sobre la capacidad de detección del ensayo ARCHITECT Anti-HBs, consulte en el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO** el título **Límite del blanco, límite de detección y límite de cuantificación**.

Siga las normativas específicas de su país y los procedimientos de su laboratorio para comunicar los resultados.

Alertas

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 capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en mUI/ml que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y a la desviación para una muestra sin diluir. Para los estudios de verificación descritos en estas instrucciones de uso, el intervalo fue de 2,50 mUI/ml (límite de cuantificación - L_Q) a 1 000,00 mUI/ml*.

* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 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 hacer un seguimiento de pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad del ensayo, los especímenes con concentraciones $\geq 10,00$ mUI/ml se consideraron reactivos y los especímenes con concentraciones $< 10,00$ mUI/ml se consideraron no reactivos.

Imprecisión

La imprecisión del ensayo ARCHITECT Anti-HBs se determinó en estudios clínicos usando tres lotes de reactivos. Se analizó un panel de cinco muestras únicas, en replicados de cuatro con cada lote de reactivos, una vez al día, durante cinco días, en tres laboratorios. Asimismo, se analizaron por duplicado los controles positivos ARCHITECT al comienzo y al final de cada serie analítica diaria. Las desviaciones estándar (D.E.) intraserial e interserial y el porcentaje del coeficiente de variación (CV%) se calcularon mediante el análisis de la varianza¹² utilizando un modelo de efecto aleatorio¹³ (Tabla I*).

TABLA I: Imprecisión del ensayo ARCHITECT Anti-HBs

Muestras	Nº total de replicados	Media (mUI/ml)	Intraserial		Interserial*		Total	
			D.E.	CV%	D.E.	CV%	D.E.	CV%
1	180	4,67	0,302	6,5	0,403	8,6	0,613	13,1
2	180	14,60	0,434	3,0	0,708	4,9	1,367	9,4
3	180	79,75	3,082	3,9	4,130	5,2	7,085	8,9
4	180	255,04	4,752	1,9	7,565	3,0	19,464	7,6
5	180	489,20	14,474	3,0	19,225	3,9	38,688	7,9
Control positivo 1	180	16,18	0,687	4,2	0,765	4,7	1,388	8,6
Control positivo 2	180	82,06	1,934	2,4	2,460	3,0	6,045	7,4

* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

^a La variabilidad interserial incluye la variabilidad intraserial.

^b La variabilidad total incluye la variabilidad intraserial, interserial, interlotes e interlaboratorios.

Sensibilidad

Se analizó un total de 389 especímenes procedentes de 248 personas vacunadas frente al VHB, 41 individuos recuperados de una infección por el VHB y 100 individuos con riesgo de infección por el VHB. De los 389 especímenes, 340 (87,40%) fueron repetidamente reactivos y positivos según un análisis adicional (Tabla II*).

TABLA II: Reactividad del ensayo ARCHITECT Anti-HBs en especímenes procedentes de personas vacunadas frente al VHB, individuos recuperados de una infección por el VHB e individuos en riesgo elevado de infección por el VHB

Categoría	Número de especímenes analizados	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de especímenes positivos según un análisis adicional (% de repetidamente reactivos)
Vacunados frente al VHB	248	245 (98,79%)	245 (100,00%)
Recuperados de una infección por el VHB	41	39 ^a (95,12%)	39 (100,00%)
Riesgo elevado de infección por el VHB ^b	100	56 (56,00%)	56 (100,00%)
TOTAL	389	340 (87,40%)	340 (100,00%)

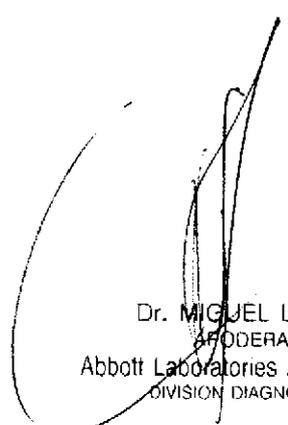
* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

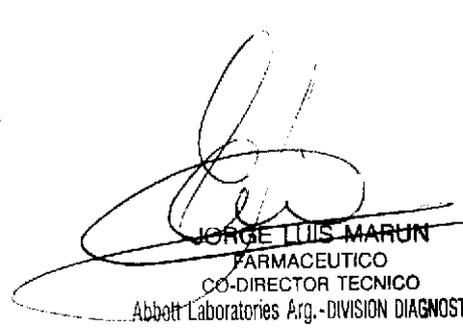
^a Dos especímenes fueron reactivos para anti-HBc y anti-HBe, pero no reactivos para anti-HBs según RIA.

^b Dentro de esta categoría se incluyen: drogodependientes por vía intravenosa (34), pacientes en hemodiálisis (33) y pacientes hemofílicos (33).

Especímenes de sangre seriados de individuos vacunados frente al VHB

Se analizó un total de 90 especímenes compuestos por 15 paneles de muestras de sangre seriadas procedentes de individuos vacunados frente al VHB. La vacuna se administró en tres inyecciones durante un periodo de seis meses. Todos los especímenes recogidos un mes después de la tercera y última inyección fueron reactivos según el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.


 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNÓSTICOS


 JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Especificidad

En tres laboratorios clínicos se analizó un total de 1 716 especímenes de suero y plasma pertenecientes a las siguientes categorías: donantes de sangre voluntarios, especímenes pareados de suero y plasma, pacientes hospitalizados elegidos al azar, enfermedades no relacionadas con la infección por el VHB y sustancias con capacidad para interferir. Un total de 259 especímenes (15,09%) de los 1 716 especímenes fueron repetidamente reactivos y 254 (98,07%) de estos 259 especímenes fueron positivos según un análisis adicional (Tabla III*).

TABLA III: Reactividad del ensayo ARCHITECT Anti-HBs con especímenes de donantes de sangre, especímenes de plasma procedentes de muestras pareadas de suero y plasma, pacientes hospitalizados, individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y especímenes que contienen sustancias con capacidad de interferir

Categoría	Número de especímenes analizados	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Nº de especímenes positivos según un análisis adicional ^a (% de repetidamente reactivos)
Donantes de sangre voluntarios	1 006	154 (15,31%)	151 (98,05%)
Especímenes de plasma de muestras pareadas de suero y plasma	50	8 (16,00%)	8 (100,00%)
Pacientes hospitalizados	500	65 (13,00%)	63 (96,92%)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir ^b	160	32 (20,00%)	32 (100,00%)
TOTAL	1 716	259 (15,09%)	254 (98,07%)

* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

^a Se llevó a cabo un análisis adicional para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe con el fin de confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs. Se realizó además la detección de anti-HBs con un radioinmunoanálisis (RIA). Un espécimen se definió positivo para anti-HBs al detectar uno o más de los siguientes marcadores del VHB: anti-HBs (detectado con el método comparativo o RIA), anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

^b Dentro de esta categoría se incluyen: muestras positivas para los anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), muestras positivas para los anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levaduras (10), positivas para sífilis (10) y anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), positivas para el HBsAg (10) y muestras de pacientes con hepatopatía alcohólica (10).

Especificidad y sensibilidad totales

La especificidad y la sensibilidad totales se calcularon a partir de los resultados obtenidos al analizar 2 105 especímenes con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs en cinco laboratorios clínicos. Para representar especímenes únicos, se excluyeron de estos cálculos los resultados de paneles de especímenes de sangre seriada de individuos vacunados frente al VHB y de especímenes de suero procedentes de pares de muestras de suero/plasma. Se calculó que la especificidad total es del 99,67% (1 491/1 496) con un intervalo de confianza del 95% (entre 99,22% y 99,89%). Se calculó que la sensibilidad total es del 97,54% (594/609) con un intervalo de confianza del 95% (entre 95,97% y 98,62%).

Límite del blanco, límite de detección y límite de cuantificación

El límite del blanco (L_B) y el límite de detección (L_D) del ensayo ARCHITECT Anti-HBs se determinaron según el protocolo EP17-A2¹⁴ del CLSI, utilizando proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5% y falsos negativos (β) inferiores al 5%. Estas determinaciones se realizaron utilizando 4 blancos (15 replicados cada uno) y 8 muestras con una concentración baja de anti-HBs (30 replicados cada una); límite del blanco = $0,50 \text{ mIU/ml}$ y límite de detección = $0,95 \text{ mIU/ml}$.

El límite de cuantificación (L_Q) del ensayo ARCHITECT Anti-HBs se determinó según el protocolo EP17-A2¹⁴ del CLSI. El L_Q se define como la cantidad más baja de analito en una muestra que puede ser cuantificada con exactitud con un error total permisible del 30%; límite de cuantificación = $2,50 \text{ mIU/ml}$.

* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population—preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kreamsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. *JAMA* 1971;217:41-45.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405-420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? *Journal of Infectious Diseases* 1999;179:489-492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571-583.
13. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07*. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LOUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



■ Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL NO.	Número de control
GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REF	Número de referencia
REPLACEMENT CAPS	Tapones para los reactivos
SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
SN	Número de serie
SPECIMEN DILUENT	Diluyente de muestras
TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.
WASH BUFFER	Tampón de lavado

Las siguientes patentes estadounidenses afectan al sistema ARCHITECT o a sus componentes. Existen otras patentes o solicitudes de patentes en EE. UU. y en todo el mundo.

5,468,646	5,543,524	5,545,739
5,565,570	5,669,819	5,783,699

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin 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

Revisado en noviembre de 2016.
© 2016 Abbott Laboratories



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



es

Anti-HBs

REF 7C18-29, -39, -33

G8-0635/R02

B7C1R3

Consulte las modificaciones marcadas.
Revisado en noviembre de 2016

Anti-HBs

Asistencia Técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Símbolos utilizados			
REF	Número de referencia	REAGENT LOT	Lote de reactivos
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	CONTROL NO.	Número de control
LOT	Número de lote	REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
	Fecha de caducidad	SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SN	Número de serie	SEPTUM	Septos (tapones de protección)
	Limitación de temperatura	REPLACEMENT CAPS	Tapones para los reactivos
	Precaución	CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Consulte las instrucciones de uso	GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
	Fabricante	PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda

Si desea una explicación más detallada sobre los símbolos utilizados para cada componente, consulte el apartado **REACTIVOS**.



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



NOMBRE

ARCHITECT Anti-HBs

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT Anti-HBs es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El ensayo ARCHITECT Anti-HBs determina la concentración de anticuerpos 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 hacer un seguimiento de la eficacia de la vacunación frente a la hepatitis B. Se ha comprobado la importancia que tiene la presencia de anti-HBs, ya que protege ante a una infección por el virus de la hepatitis B (VHB).¹ Se ha demostrado en numerosos estudios la eficacia de la vacuna frente a 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

Los ensayos para detectar anti-HBs se utilizan también para hacer un seguimiento de la convalecencia 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 del virus de la hepatitis B (HBsAg) 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}

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

ARCHITECT Anti-HBs es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos.

En el primer paso, se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HBsAg recombinante (rHBsAg). El anti-HBs presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBsAg. Después del lavado, y ya en el segundo paso, se añade el conjugado de rHBsAg marcado con acridinio. Tras otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBs presente en el espécimen y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT π System.

La concentración de anti-HBs presente en el espécimen se determina mediante una curva de calibración ARCHITECT Anti-HBs que ha sido generada previamente.

Si desea más información sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

* i = inmunoanálisis

REACTIVOS

Equipo de reactivos, 100/500 tests

NOTA: algunas presentaciones del equipo de reactivos no se encuentran disponibles en todos los países ni para su uso con todos los ARCHITECT π Systems. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Abbott.

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos) (7C18)

- **MICROPARTICLES** 1 o 4 frascos (4,56 ml en el frasco de 100 ensayos/16,80 ml en el frasco de 500 ensayos) de micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos ad y ay) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.
- **CONJUGATE** 1 o 4 frascos (5,9 ml en el frasco de 100 ensayos/26,3 ml en el frasco de 500 ensayos) de conjugado: antígeno (subtipos ad y ay) de superficie (DNA recombinante de *E. coli* expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0,13 μ g/ml. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

Diluyente del ensayo

ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras) (7C18-40)

- **SPECIMEN DILUENT** 1 frasco (100 ml) de diluyente de muestras ARCHITECT Anti-HBs que contiene plasma humano recalificado. Conservante: azida sódica y ProClin 950.

Otros reactivos

ARCHITECT π Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Solución preactivadora que contiene 1,32% (p./v.) de peróxido de hidrógeno.

ARCHITECT π Trigger Solution (solución activadora)

- **TRIGGER SOLUTION** Solución activadora que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

ARCHITECT π Wash Buffer (tampón de lavado)

- **WASH BUFFER** Tampón de lavado que contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **IVD**
- Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **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 especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".⁷ En el caso de materiales que contengan o pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"⁸ u otras normativas equivalentes.^{9,10}
- El plasma humano utilizado en el conjugado no 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, anti-HBs ni anti-HBc.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a estos componentes:

- Micropartículas
- Conjugado

Contiene azida sódica.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

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 información sobre la eliminación adecuada de la azida sódica y las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Precauciones de manejo

- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí frascos de reactivos de un mismo equipo ni los reactivos de distintos equipos.
- Antes de cargar el equipo de reactivos ARCHITECT Anti-HBs en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el transporte. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- Se **DEBEN** utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se manejan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



- Una vez que haya colocado un septo en un frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del ensayo.
- Con el tiempo, los residuos líquidos se pueden secar en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.
- Si desea más información sobre las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento

-  El equipo de reactivos, los calibradores y los controles ARCHITECT Anti-HBs se deben almacenar en posición vertical a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.
- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- El equipo de reactivos ARCHITECT Anti-HBs se puede almacenar en el ARCHITECT i System durante un máximo de 30 días. Transcurrido este período de tiempo, deséchelo. Si desea más información sobre el control del tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Los reactivos se pueden almacenar dentro y fuera del ARCHITECT i System. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. **Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desecar.** Si desea información sobre la descarga de los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos análisis no son válidos y se deben repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT Anti-HBs en el ARCHITECT i System. 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 capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Las unidades de resultados programadas de fábrica para el ensayo ARCHITECT Anti-HBs son mUI/ml. Se pueden elegir las unidades de resultados alternativas, UI/l, modificando el parámetro del ensayo "Unidades concentración resultados" a UI/l. El factor de conversión utilizado por el sistema es 1.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPÉCIMENES PARA EL ANÁLISIS

- Con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs se pueden utilizar muestras de suero (incluido el suero recogido en tubos de suero con separador) o plasma (recogido con EDTA dipotásico, citrato de sodio, ACD, CPDA-1, heparina de litio y heparina de sodio) humanos. Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden estar disminuidos debido a su efecto de dilución. **No se ha validado el uso de otros anticoagulantes con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.** Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma para su procesamiento.
- El ARCHITECT i System no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

- No se ha validado el rendimiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o de líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Maneje con cuidado los especímenes de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables.
- Este ensayo ha sido diseñado y validado para el uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes.
- No utilice especímenes inactivados con calor.
- No utilice especímenes intensamente hemolizados.
- Para obtener resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.
- **Para obtener resultados óptimos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Estos especímenes pueden proporcionar resultados incoherentes y, por tanto, se deben transferir a un tubo de centrifuga y centrifugar a una FCR (fuerza centrifuga relativa) mínima de 10000 durante 10 minutos.**
- Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para prevenirlo, se debe recoger el espécimen antes de la terapia con heparina.
- **La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes. Se debe separar el coágulo o los eritrocitos de los especímenes mediante centrifugación, tal y como recomienda el fabricante de los tubos de recogida.**
- Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos durante un máximo de 14 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- 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 el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -20 °C.
- **Los especímenes congelados se deben mezclar BIEN después de descongelarlos, en un agitador de tubos tipo Vortex a BAJA velocidad.**
- Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
- Tras 4 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos por adición. Si bien las diferencias cuantitativas observadas en los resultados estaban dentro del intervalo normal de variabilidad del ensayo, no se recomienda someter los especímenes a múltiples ciclos de congelación y descongelación.
- En caso de transporte, los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes y sustancias infecciosas. Los especímenes se pueden enviar bien a temperatura ambiente, a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con hielo) o a una temperatura igual o inferior a -20 °C (con nieve carbónica). No sobrepase el tiempo de almacenamiento de los especímenes mencionado anteriormente. Antes del envío, se recomienda retirar el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos de los especímenes.
- No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos (≤ 3000 mg/dl),* bilirrubina (≤ 20 mg/dl)* y hemoglobina (≤ 500 mg/dl).*
- No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 80 especímenes no reactivos o 30 especímenes reactivos por adición al analizarlos con eritrocitos a una concentración $\leq 0,4\%$ v/v.*

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories, Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

3

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



- No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos por adición al analizarlos con una concentración elevada de proteínas (≤ 12 g/dl).*
- Los calibradores y controles ARCHITECT Anti-HBs se deben mezclar invirtiéndolos suavemente antes del uso.
- Las diferencias cuantitativas observadas en el rendimiento estaban dentro del intervalo normal de variabilidad del ensayo.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

- 7C18 ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT i System
- Fichero del ensayo ARCHITECT Anti-HBs, disponible en:
 - CD-ROM de ensayos en formato electrónico del ARCHITECT i System que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com
 - CD-ROM del ensayo de ARCHITECT i System
- 7C18-03 ARCHITECT Anti-HBs Calibrators (calibradores)
- 7C18-13 ARCHITECT Anti-HBs Controls (controles)
- 7C18-40 ARCHITECT Anti-HBs **SPECIMEN DILUENT**
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pipetas o puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos ARCHITECT Anti-HBs en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío:
 - **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, retire y deseche el tapón. Utilizando guantes nuevos, tome un septo (tapón de protección) del envase y colóquelo cuidadosamente en la parte superior del frasco.
 - **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE REACTIVO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
- Si lo considera necesario, solicite una calibración.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea más información sobre la petición de especímenes de pacientes, calibradores y controles, y sobre el funcionamiento del sistema en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Cargue el equipo de reactivos ARCHITECT Anti-HBs en el ARCHITECT i System. Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios. Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. No se pueden analizar más de 10 replicados de la misma copa de muestra. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
 - Prioritaria: 125 μ l para el primer análisis del ensayo Anti-HBs, más 75 μ l para cada análisis adicional Anti-HBs de la misma copa de muestra.
 - > 3 horas en el sistema: 150 μ l para el primer análisis del ensayo Anti-HBs, más 75 μ l para cada análisis adicional Anti-HBs de la misma copa de muestra.

- > 3 horas en el sistema: se requiere un volumen de muestra adicional. Si desea más información sobre la evaporación de las muestras y los volúmenes de muestra necesarios, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Los calibradores y controles ARCHITECT Anti-HBs se deben mezclar invirtiéndolos suavemente antes del uso. Los volúmenes requeridos para los calibradores y los controles ARCHITECT Anti-HBs se obtienen dispensando **verticalmente** en las copas de muestra correspondientes 7 gotas de cada calibrador (para 2 replicados) o 5 gotas de cada control (para 1 replicado).
- Cargue las muestras.
 - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR. El ARCHITECT i System realiza las funciones siguientes:
 - Transporta la muestra al punto de aspiración.
 - Carga una cubeta de reacción (CR) en la vía de procesamiento.
 - Aspira y transfiere la muestra a la CR.
 - Adelanta la CR una posición y transfiere las micropartículas a la CR.
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Añade el conjugado a la CR.
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Añade las soluciones preactivadora y activadora.
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de anti-HBs presente en la muestra
 - Aspira el contenido de la CR y lo transporta al recipiente de desechos líquidos y deposita la CR en el recipiente de desechos sólidos.
 - Calcula el resultado.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos habituales de mantenimiento de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de los especímenes

- Los especímenes con concentraciones de anti-HBs superiores a 1000 mU/ml se señalizan con el código ">1000.00 mU/ml" y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.
Procedimiento de dilución manual
(para concentraciones de hasta 100 000 mU/ml)
 - La dilución manual sugerida para el ensayo Anti-HBs es 1:100. Se recomienda realizar diluciones que no excedan de 1:100.
 - Para una dilución al 1:100, añada 10 μ l de espécimen de paciente a 990 μ l de diluyente de muestras ARCHITECT Anti-HBs (7C18-40).
 - El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de muestras de pacientes o controles. Se diluyen todos los ensayos solicitados para esa petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunica el resultado. La concentración comunicada por el ARCHITECT i System **DEBE** ser superior a 8,00 mU/ml. Si la concentración comunicada es inferior a 8,00 mU/ml, realice una dilución más pequeña.
- Si desea más información sobre la petición de diluciones, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Calibración

- Analice por duplicado los calibradores A a F. Los calibradores se deben cargar con prioridad. Se debe analizar una única muestra de cada concentración de los controles para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles correspondientes.
- Intervalo del calibrador: 0 mU/ml - 1 000 mU/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Anti-HBs haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
 - Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos, tal y como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso, utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema.
- Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, entonces la calibración debe repetirse como máximo cada 30 días.
- El ensayo ARCHITECT Anti-HBs también debe calibrarse de nuevo después de realizar procedimientos de ajuste o mantenimiento a componentes o subsistemas importantes que puedan influir en el funcionamiento del ensayo.
- Si desea más información sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

NOTA: se recomienda analizar el control positivo 1 ARCHITECT Anti-HBs, el control positivo 2 anti-HBs y el control negativo para verificar la calibración.

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT Anti-HBs es el análisis de una muestra única de cada control de diferente concentración:

- Una vez cada 24 horas, cada día de su uso.
- Después de realizar una calibración.
- Después de realizar procedimientos de ajustes o mantenimiento del instrumento que puedan afectar al funcionamiento del ensayo.
- Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.
- Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de valores aceptables para comprobar el funcionamiento adecuado del ensayo. Si los resultados de un control se encuentran fuera del intervalo especificado, los resultados de las muestras asociadas no son válidos y se deben repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.
- Para establecer límites de control determinados por métodos estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de concentración aceptables para cada lote de controles nuevo y para todas las concentraciones de los controles. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor esperado) y la variabilidad sobre esta media (intervalos de valores) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:
 - Diversas calibraciones almacenadas
 - Diversos lotes de reactivos
 - Diversos lotes de calibradores
 - Diversos módulos de procesamiento
 - Datos recogidos en diferentes momentos del día
- Estos resultados se deben utilizar en los procesos de control de calidad de su laboratorio. Asimismo, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso en el ensayo según las instrucciones de uso.
- A menos que se indique otra cosa, los valores esperados y los intervalos proporcionados con las instrucciones de uso de los controles comercializados son sólo guías y no se deben utilizar con fines de control de calidad.
- Consulte el documento C24-A3 del *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*.¹¹

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el apéndice B del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El ensayo ARCHITECT Anti-HBs pertenece al grupo 4 de métodos.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

RESULTADOS

El ensayo ARCHITECT Anti-HBs utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, X ponderado) para generar una curva de calibración.

Interpretación de los resultados

- Según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, una concentración de anti-HBs ≥ 10 mUI/ml se considera una protección frente a una infección por el virus de la hepatitis B.^{5,6}
- Si desea más información sobre la capacidad de detección del ensayo ARCHITECT Anti-HBs, consulte en el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO** el título **Límite de blanco, límite de detección y límite de cuantificación**.
- Siga las normativas específicas de su país y los procedimientos de su laboratorio para comunicar los resultados.

Alertas

- 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 capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en mUI/ml que cumple los límites de rendimiento aceptable tanto de imprecisión como de sesgo para una muestra sin diluir. Según los estudios de verificación descritos en estas instrucciones de uso, el intervalo es de 2,50 mUI/ml* (límite de cuantificación - L_Q) a 1000,00 mUI/ml.

- * Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Si los resultados del ensayo Anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar otros análisis 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.
- Antes de realizar el ensayo se deben centrifugar las muestras que contengan partículas en suspensión o eritrocitos.
- No se ha validado el rendimiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o de líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- No utilice especímenes inactivados con calor.
- Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para prevenirlo, se debe recoger el espécimen antes de la terapia con heparina.
- Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos (es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no se deben utilizar indistintamente. Para hacer un seguimiento de pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Para poder calcular la especificidad y la sensibilidad del ensayo, los especímenes con concentraciones $\geq 10,00$ mUI/ml se consideraron reactivos y los especímenes con concentraciones $< 10,00$ mUI/ml se consideraron no reactivos.

Imprecisión

La imprecisión del ensayo ARCHITECT Anti-HBs se determinó en estudios clínicos usando tres lotes de reactivos. Se analizó un panel de 5 muestras únicas, en replicados de 4 con cada lote de reactivos, una vez al día, durante 5 días, en 3 laboratorios. Asimismo, se analizaron por duplicado los controles positivos ARCHITECT al comienzo y al final de cada serie analítica diaria. La desviación estándar (D.E.) intraserial e interserial y el porcentaje del coeficiente de variación (CV%) se calcularon con un análisis de los componentes de varianza¹² para conseguir un modelo aleatorio¹³ (Tabla I*).

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

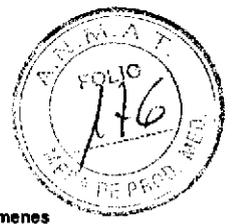


TABLA I
Imprecisión del ensayo ARCHITECT Anti-HBs

Muestras	Nº total de replicados	Media total mUI/ml	Intraserial		Interserial ^a		Total ^b	
			D.E.	CV%	D.E.	CV%	D.E.	CV%
1	180	4,67	0,302	6,5	0,403	8,6	0,613	13,1
2	180	14,60	0,434	3,0	0,708	4,9	1,367	9,4
3	180	79,75	3,082	3,9	4,130	5,2	7,085	8,9
4	180	255,04	4,752	1,9	7,565	3,0	19,464	7,8
5	180	489,20	14,474	3,0	19,225	3,9	38,688	7,9
Control positivo 1	180	16,18	0,687	4,2	0,765	4,7	1,388	8,6
Control positivo 2	180	82,06	1,934	2,4	2,460	3,0	6,045	7,4

* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

^a La variabilidad Interserial incluye la variabilidad intraserial.

^b La variabilidad total del ensayo incluye la variabilidad intraserial, interserial, interlotes e interlaboratorios.

Sensibilidad

Se analizó un total de 389 especímenes procedentes de 248 personas vacunadas frente al VHB, 41 individuos recuperados de una infección por el VHB y 100 individuos con riesgo de infección por el VHB. De los 389 especímenes, 340 (87,40%) fueron repetidamente reactivos y positivos según un análisis adicional (Tabla II*).

TABLA II
Reactividad del ensayo ARCHITECT Anti-HBs en especímenes procedentes de personas vacunadas frente al VHB, individuos recuperados de una infección por el VHB e individuos en riesgo elevado de infección por el VHB

Categoría	Número de especímenes analizados	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos según un análisis adicional (% de repetidamente reactivos)
Vacunados frente al VHB	248	245 (98,79%)	245 (100,00%)
Recuperados de una infección por VHB	41	39 ^a (95,12%)	39 (100,00%)
Riesgo elevado de infección por VHB ^b	100	56 (56,00%)	56 (100,00%)
TOTAL	389	340 (87,40%)	340 (100,00%)

* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

^a Dos especímenes fueron reactivos para anti-HBc y anti-HBe, pero no reactivos para anti-HBs según RIA.

^b Dentro de esta categoría se incluyen: drogodependientes por vía intravenosa (34), pacientes en hemodiálisis (33) y pacientes hemofílicos (33).

Paneles de especímenes de sangre seriados de individuos vacunados frente al VHB

Se analizó un total de 90 especímenes compuestos por 15 paneles de especímenes de sangre seriados procedentes de individuos vacunados frente al VHB. La vacuna se administró en tres inyecciones durante un período de seis meses. Todos los especímenes recogidos un mes después de la tercera y última inyección fueron reactivos según el ensayo ARCHITECT Anti-HBs.

Especificidad

En tres laboratorios clínicos se analizó un total de 1716 especímenes de suero y plasma pertenecientes a las siguientes categorías: donantes de sangre voluntarios, especímenes pareados de suero y plasma, pacientes hospitalizados elegidos al azar, enfermedades no relacionadas con la infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir. Un total de 259 especímenes (15,09%) de los 1716 especímenes fueron repetidamente reactivos y 254 (98,07%) de estos 259 especímenes fueron positivos según un análisis adicional (Tabla III*).

TABLA III

Reactividad del ensayo ARCHITECT Anti-HBs con especímenes de donantes de sangre, especímenes de plasma procedentes de especímenes pareados de suero y plasma, pacientes hospitalizados, individuos con enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y especímenes que contienen sustancias con capacidad de interferir

Categoría	Número de especímenes analizados	Número de repetidamente reactivos (% del total)	Número de positivos según un análisis adicional ^a (% de repetidamente reactivos)
Donantes de sangre voluntarios	1008	154 (15,31%)	151 (98,05%)
Especímenes de plasma de especímenes pareados de suero y plasma	50	8 (16,00%)	8 (100,00%)
Pacientes hospitalizados	500	65 (13,00%)	63 (96,92%)
Enfermedades no relacionadas con una infección por el VHB y sustancias con capacidad de interferir ^b	160	32 (20,00%)	32 (100,00%)
TOTAL	1716	259 (15,09%)	254 (98,07%)

* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

^a Se llevó a cabo un análisis adicional para anti-HBc, HBsAg y anti-HBe para confirmar la presencia de anti-HBs en un espécimen reactivo con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs. Se realizó además la detección de anti-HBs con un radioinmunoanálisis (RIA). Un espécimen se definió positivo para anti-HBs al detectar uno o más de los siguientes marcadores del VHB: anti-HBs (detectado con el método comparativo o RIA), anti-HBc, HBsAg o anti-HBe.

^b Dentro de esta categoría se incluyen: muestras positivas para los anticuerpos anti-CMV (10), anti-VEB (10), anti-VHS (10), anti-VHA (10), anti-VHC (10), anti-VIH-1 (10), muestras positivas para los anticuerpos frente a la rubéola (10) y frente al toxoplasma (10), infecciones por *E. coli* (10) y por levaduras (10), positivas para sífilis (10) y anticuerpos antinucleares (10), factor reumatoide (10), mieloma múltiple (10), positivas para el HBsAg (10) y muestras de pacientes con hepatopatía alcohólica (10).

Especificidad y sensibilidad totales

La especificidad y la sensibilidad totales se calcularon a partir de los resultados obtenidos al analizar 2105 especímenes con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs en cinco laboratorios clínicos. Para representar especímenes únicos, se excluyeron de estos cálculos los resultados de paneles de especímenes de sangre seriados de individuos vacunados frente al VHB y de especímenes de suero procedentes de especímenes pareados de suero/plasma. La especificidad total se calculó que es del 99,67% (1491/1496) con un intervalo de confianza del 95% (entre 99,22% y 99,89%). La sensibilidad total se calculó que es del 97,54% (594/609) con un intervalo de confianza del 95% (entre 95,97% y 98,82%).

Límite de blanco, límite de detección y límite de cuantificación

Se determinaron el límite de blanco (L_B) y el límite de detección (L_D) del ensayo ARCHITECT Anti-HBs según el protocolo EP17-A2¹⁴ del CLSI, utilizando proporciones de resultados positivos falsos (α) inferiores al 5% y resultados negativos falsos (β) inferiores al 5%. Estas determinaciones se realizaron utilizando 4 blancos (15 replicados cada uno) y 8 muestras con concentraciones bajas de anti-HBs (30 replicados cada una); L_B = 0,59 mUI/ml* y L_D = 0,98 mUI/ml*.

El límite de cuantificación (L_Q) del ensayo ARCHITECT Anti-HBs se determinó según el protocolo EP17-A2¹⁴ del CLSI. El L_Q se define como la concentración más baja de analito presente en una muestra que puede medirse con exactitud con un porcentaje total de error admisible del 30%; L_Q = 2,50 mUI/ml.

* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



BIBLIOGRAFÍA

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, *et al.* Duration of Immunogenicity and Efficacy of Hepatitis B Vaccine in a Yupik Eskimo Population-Preliminary Results of an 8-year Study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-6.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kramsner P, *et al.* Persistence of Vaccine-induced Antibodies to Hepatitis B Surface Antigen and the Need for Booster Vaccination in Adult Subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-35.
3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral Hepatitis Type B (MS-2 Strain): Studies on Active Immunization. *JAMA* 1971;217:41-5.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune Response to Hepatitis B Revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-84.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405-420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? *Journal of Infectious Diseases* 1999;179:489-92.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI, 2006.
12. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for Experimenters: An Introduction to Design, Data Analysis, and Model Building*. New York: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-39, 571-83.
13. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07*. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI, 2012.

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.

Las siguientes patentes estadounidenses se aplican al sistema ARCHITECT o a sus componentes. Existen otras patentes o solicitudes de patentes similares en EE. UU. y en todo el mundo.

5,468,646 5,543,524 5,545,739 5,585,570 5,669,819 5,783,899



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



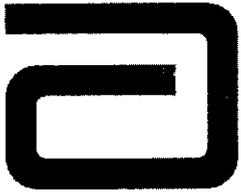
Noviembre de 2016
© 2016 Abbott Laboratories


Dr. MIGUEL LISUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

7


JORGE LOUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

IVD



ARCHITECT
Anti-HBs
Specimen Diluent

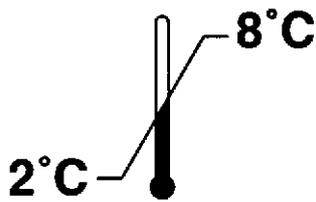
SPECIMEN DILUENT

1 x 100 mL



WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE



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

PRODUCT OF IRELAND

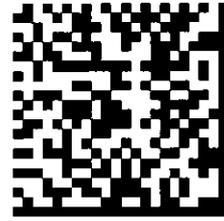
María Solana Haredia
Aprobada

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



Abbott

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01



2099-12-31

12345M100

00380740115357



REF 7C18-40

Anti-HBs

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



SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

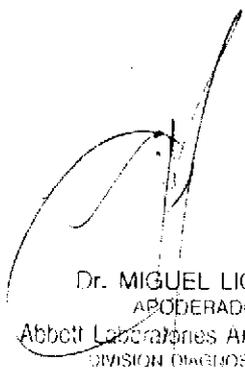
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

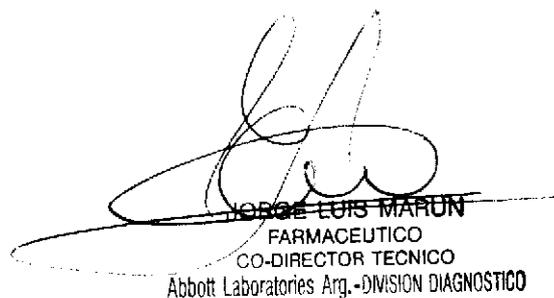
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

ARCHITECT SYSTEM

Anti-HBs Specimen Diluent



es
Anti-HBs

REF 7C18-40

G5-9047/R01

H7C183



FINALIDAD DE USO

ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras) se utiliza para la dilución manual de las muestras para el análisis en el ARCHITECT i System con el equipo de reactivos ARCHITECT Anti-HBs. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Anti-HBs y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

1 frasco (100 ml) de diluyente de muestras (**SPECIMEN DILUENT**) que contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
-  **ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** 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 las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}
- El plasma humano utilizado en el diluyente de muestras se ha analizado y no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs.
- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican al diluyente de muestras:



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

Prevención
P261 Evitar respirar la niebla/los 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 agua abundante.
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.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacena y se maneja según las instrucciones, el diluyente de muestras ARCHITECT Anti-HBs se mantiene estable hasta la fecha de caducidad.
- No lo utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- El diluyente de muestras ARCHITECT Anti-HBs se debe almacenar en posición vertical a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, y se puede utilizar inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.

• 2°C - 8°C

PREPARACIÓN PARA EL USO

El diluyente de muestras ARCHITECT Anti-HBs está listo para su uso. No es necesaria ninguna preparación previa.

PROCEDIMIENTO PARA LA DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

Para obtener información sobre el procedimiento para la dilución de las muestras, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Anti-HBs.

BIBLIOGRAFÍA

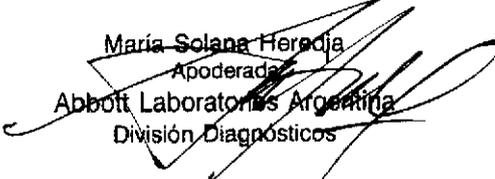
1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

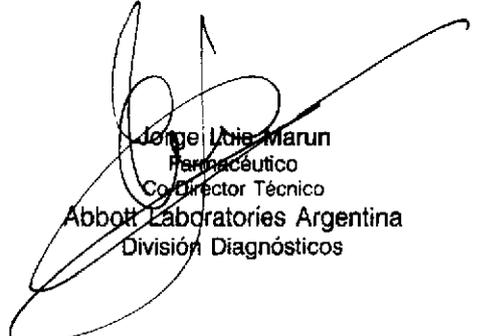
ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.
ProClin está a nombre de su propietario.

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

Marzo 2015
© 2015 Abbott Laboratories




María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


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



Símbolos utilizados

GTIN

Código GTIN, número mundial de identificación de artículo

CONTAINS: AZIDE

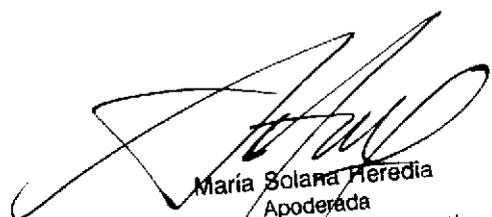
Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

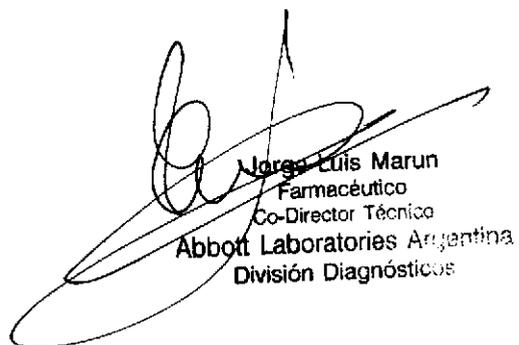
WARNING: SENSITIZER

Atención: puede provocar una reacción alérgica

PRODUCT OF IRELAND

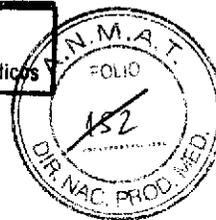
Producto de Irlanda


María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


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

RÓTULOS INTERNOS

Refollado N° 252
Direc. de Productos Médicos



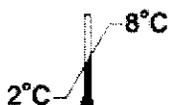
Referencia: ARCHITECT Anti-HBs.

- 100 Tests (con Autodilucion): Microparticles 1 x 4,56 ml; Conjugate 1 x 5,9 ml; Specimen Diluent 1 x 3,01 ml.
- 500 Tests (con Autodilucion): Microparticles 1 x 16,80 ml; Conjugate 1 x 26,3 ml; Specimen Diluent 1 x 11,99 ml.
- 500 Tests (Dilución Manual): Microparticles 1 x 16,80 ml; Conjugate 1 x 26,3 ml.
- Specimen Diluent: Specimen Diluent 1 x 100 ml.

ARCHITECT
Anti-HBs **IVD** **REF 7C18G**

MICROPARTICLES

4.56 mL



CONTAINS: AZIDE

SN

48-8431/R5

CONTROL NO.

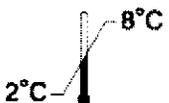
Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

ARCHITECT
Anti-HBs **IVD** **REF 7C18G**

MICROPARTICLES

16.80 mL



CONTAINS: AZIDE

SN

48-8433/R5

CONTROL NO.

Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Maria Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos

Jorge Luis Marun
Farmaceutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos

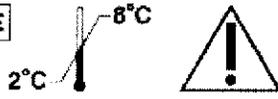
ARCHITECT

Anti-HBs

IVD REF 7C18H

CONJUGATE

5.9 mL



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

48-8432/R4

SN

CONTROL NO.

Exp.

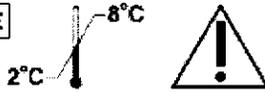
ARCHITECT

Anti-HBs

IVD REF 7C18H

CONJUGATE

26.3 mL



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

48-8434/R4

SN

CONTROL NO.

Exp.

Refollado N° 253
Dirc. de Productos Médicos

ARCHITECT Anti-HBs

IVD REF 7C18J

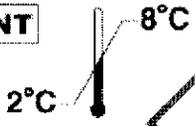


SPECIMEN DILUENT

3.01 mL

CONTAINS: AZIDE

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



WARNING: SENSITIZER

SN

CONTROL NO.

Exp.

G5-1369/R01

ARCHITECT Anti-HBs

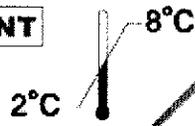
IVD REF 7C18J

SPECIMEN DILUENT

11.99 mL

CONTAINS: AZIDE

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



WARNING: SENSITIZER

SN

CONTROL NO.

Exp.

G5-1368/R01

Maria Solana Heredia
Apostrada
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos

ARCHITECT Anti-HBs



SPECIMEN DILUENT

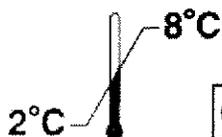


IVD

REF

7C18P

100 mL



CONTAINS: AZIDE

WARNING: SENSITIZER

G5-1367/R01



LOT

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

FIN DEL DOCUMENTO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-4017-17-1 ABBOT LABORATORIES ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 11:26:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 11:26:18 -03:00