



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10322-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6070/16-2

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6070/16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: Elecsys Anti-HBc II y PreciControl Anti-HBc II.

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro: Elecsys Anti-HBc II y PreciControl Anti-HBc II, de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-740-536”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTICULO 4°.-** Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

**ARTÍCULO 5°.-** Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS**

**Nombre comercial:** 1) **Elecsys Anti-HBc II** y 2) **PreciControl Anti-HBc II**.

**Indicación de uso:** 1) Para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de Hepatitis B, en suero y plasma, y 2) para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Anti-Bc II en los analizadores Elecsys y *Cobas e*.

**Forma de presentación:** 1) envases por 100 y 200 determinaciones, conteniendo: pack de reactivos (M, R0, R1, R2), Cal 1 (2 x 1ml) y Cal 2 (2 x 1ml); y 2) envases por: PC A-HBCII 1 (8 viales por 1,3ml) y PC A-HBCII 2 (8 viales por 1,3ml).

**Período de vida útil y condición de conservación:** 1) 13 (TRECE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-6070/16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.03 14:44:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117664  
Date: 2017.10.03 14:45:01 -03'00'

# **PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

REF 04927931 190

16 x 1.3 mL

## Español

### Uso previsto

PreciControl Anti-HBc II sirve para el control de calidad del inmunoanálisis Elecsys Anti-HBc II en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

### Características

PreciControl Anti-HBc II es un suero de control listo para el uso basado en suero humano con concentraciones en el intervalo positivo y negativo. Los controles se emplean para monitorizar la exactitud del inmunoensayo Elecsys Anti-HBc II.

### Reactivos - Soluciones de trabajo

- PC A-HBCII 1: 8 frascos, cada uno con 1.3 mL de suero de control Suero humano, negativo para anticuerpos anti-HBc; conservante. Intervalo diana para el índice de corte: 1.15-3.4
- PC A-HBCII 2: 8 frascos, cada uno con 1.3 mL de suero de control Anticuerpos anti-HBc (humanos), aproximadamente 1 U/mL en suero humano; conservante. Intervalo diana para el índice de corte: 0.15-0.95

Los intervalos exactos, indicados como índice de corte, están incluidos en los códigos de barras y se ponen a disposición impresos en la ficha de valores adjunta o bien electrónicamente.

### Valores e intervalos diana

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos mediante los reactivos de ensayo Elecsys Anti-HBc II y los analizadores disponibles en el momento del análisis.

La información relativa a la trazabilidad se indica en la metodología del test Elecsys correspondiente.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o bien, ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

### Nota:

Por razones técnicas, los valores diana reasignados y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el analizador cobas e 602). Para ello, se recomienda consultar la ficha de valores incluida en el pack de reactivos o el estuche PreciControl para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Si se emplea un nuevo lote de reactivo o de control, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg (sólo PC A-HBCII 1) y anticuerpos anti-VHC y anti-VIH. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero empleado para el control positivo (PC A-HBCII 2) contiene anticuerpos anti-HBc y ha sido esterilizado con  $\beta$ -propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>1,2</sup>

No utilice los controles pasada la fecha de caducidad.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

### Instrucciones de uso

Los controles se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema. Colocar los controles en el analizador sólo a fin de efectuar el control de calidad. Cerrar y guardar a 2-8 °C en posición vertical inmediatamente después de usar.

Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 7 procedimientos de control de calidad por frasco.

**Advertencia:** Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente para el sistema cobas 8000. Si utiliza el sistema cobas 8000, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera usual.

### Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los controles en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores a 20-25 °C	hasta 5 horas

### Material suministrado

- PreciControl Anti-HBc II, 2 tarjetas de código de barras, ficha de código de barras de control

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Inmunoanalizadores MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e y los reactivos del ensayo

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metodología del test.

### Realización del test

Analizar el suero de control en frascos etiquetados compatibles con el sistema como si fuera una muestra de paciente.

Introducir los datos en el analizador.

Antes de proceder al análisis, asegúrese que los controles tengan una temperatura de 20-25 °C.

Analizar los controles a diario paralelamente a las muestras de pacientes, con cada nuevo estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

### Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodologías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

### Símbolos


Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

**CONTENT**

Contenido del estuche  
IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

# PreciControl Anti-HBc II


**cobas**<sup>®</sup>

<b>SYSTEM</b>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

# **PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 27

<b>REF</b>	$\Sigma$	<b>SYSTEM</b>	
07374160 190	100	MODULAR ANALYTICS E170	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Español

### Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

### Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo de notificación según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre.

### Características

El virus de la hepatitis B (HBV) está formado por una envoltura exterior (HBsAg) y un núcleo interior (HBcAg). El antígeno del núcleo comprende 183-185 aminoácidos.<sup>1</sup>

Los anticuerpos contra el HBcAg que suelen formarse durante una infección por el HBV, frecuentemente persisten de por vida. Los anticuerpos anti-HBc surgen rápidamente tras iniciarse la infección por el HBV y usualmente pueden detectarse en suero poco después de la aparición del HBsAg.<sup>2</sup> Los anticuerpos anti-HBc persisten tanto en personas recuperadas de una infección por el HBV como en los portadores inactivos. Por esto, pueden indicar tanto una infección existente por el HBV como una infección pasada.<sup>1,2,3</sup>

En casos aislados, una infección por el HBV puede transcurrir sin que los anticuerpos anti-HBc puedan detectarse inmunológicamente (generalmente en pacientes inmunodeprimidos). Los anticuerpos anti-HBc no son producidos después de una vacunación.<sup>4</sup>

Debido a que los anticuerpos anti-HBc persisten después de la infección por el HBV, su cribado permite identificar a individuos anteriormente infectados.<sup>5</sup>

La determinación de los anticuerpos anti-HBc junto con otras pruebas de la hepatitis B, permite el diagnóstico y seguimiento de la infección por el virus de la hepatitis B. En ausencia de otros marcadores de la hepatitis B (personas negativas para el HBsAg), los anticuerpos anti-HBc pueden constituir el único indicador de la presencia de una infección por el virus de la hepatitis B.<sup>2,6,7</sup>

### Principio del test

Principio de competición. Duración total del test: 27 minutos.

- 1.<sup>ª</sup> incubación: Pretratamiento de 40 µL de muestra con un reactivo reductor.
- 2.<sup>ª</sup> incubación: Al añadir HBcAg se forma un complejo con los anticuerpos anti-HBc de la muestra.
- 3.<sup>ª</sup> incubación: Tras la incorporación de anticuerpos biotinilados y anticuerpos anti-HBcAg marcados con quelato de rutenio<sup>a)</sup> junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina, se ocupan los sitios de fijación libres del antígeno del HBc. El complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia generada por la reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>

### Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R0, R1, R2) está etiquetado como A-HBCII.

**M** Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

**R0** DTT (tapa blanca), 1 frasco, 5 mL:

1,4-ditiotreitól 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L.

**R1** HBcAg (tapa gris), 1 frasco, 8 mL:

HBcAg (*E. coli*, rADN) > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

**R2** Anticuerpo anti-HBcAg-biotina; anticuerpo anti-HBcAg-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tapa negra), 1 frasco, 8 mL:

Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) 700 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio 200 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

**A-HBCII Cal1** Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL c/u:

Suero humano, conservante.

**A-HBCII Cal2** Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL c/u:

Anticuerpos anti-HBc (humanos) > 8 UI/mL OMS<sup>b)</sup> en suero humano; conservante.

b) unidades internacionales de la OMS

### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg (sólo A-HBCII Cal1) y anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero con anti-HBc (A-HBCII Cal2) fue inactivado por β-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>8,9</sup>

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

### Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche están listos para el uso y se suministran en los frascos propios del sistema.

Analizador **cobas e 411**: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos inmediatamente y guardar a 2-8 °C en posición vertical.

IP-2017-21806765 APN-DIP-IMPANMAT



# Elecsys Anti-HBc II

Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 calibraciones por juego de frascos.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, transvasar las porciones del calibrador listo para usar a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

**Advertencia:** Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente para el sistema **cobas 8000**. Si utiliza el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera usual.

## Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las microparticulas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores	8 semanas

Estabilidad de los calibradores	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En los analizadores <b>cobas e 411</b> , a 20-25 °C	hasta 6 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> y <b>cobas e 602</b> , a 20-25 °C	emplear una sola vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

## Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio así como plasma recogido en tubos que contienen gel de separación.

Criterio: Identificación correcta de las muestras negativas y positivas.

Muestras > 1.0 COI: recuperación de  $\pm 20\%$ ; muestras  $\leq 1.0$  COI: recuperación de  $\pm 0.20$  COI

Estabilidad: 14 días a 2-8 °C, 7 días a 15-25 °C, 3 meses a -20 °C. Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

¡Atención! Aviso de especial importancia para el test Elecsys Anti-HBc II: Antes de realizar el test, centrifugar cuidadosamente las muestras

congeladas, las muestras conteniendo precipitado y las muestras a medirse repetidamente.

El buen funcionamiento del test Elecsys Anti-HBc II ha sido establecido sin el uso de muestras de cadáveres y líquidos corporales que no sean suero o plasma.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.

## Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 4 etiquetas para los frascos

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II para 8 x 1.3 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético

- Equipo usual de laboratorio

- Analizador MODULAR ANALYTICS E170 o analizador **cobas e**

Accesorios para los analizadores **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
- [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente al finalizar un ciclo y tras cambiar de reactivos
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

## Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las microparticulas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente. **Ref: 117-21806765-APN-DNPM#ANMAT**

# Elecsys Anti-HBc II



Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: Es necesario emplear la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de usar, volver a guardar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**).

## Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al material de referencia anti-HBc del estándar de la OMS (código de NIBSC 95/522).

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2 y reactivo fresco (registrado como máximo 24 horas antes en el analizador).

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (al emplear el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl Anti-HBc II está fuera del intervalo definido

Intervalo para las señales de electroquimioluminiscencia (counts) para los calibradores:

Calibrador negativo (A-HBCII Cal1):

42000-300000 (analizador **cobas e 411**) o

100000-700000 (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**)

Calibrador positivo (A-HBCII Cal2):

100-3000 (analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e**).

## Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HBc II.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

## Nota:

Por razones técnicas, los valores diana reasignados y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el analizador **cobas e 602**). Para ello, se recomienda consultar la ficha de valores incluida en el pack de reactivos o el estuche PreciControl para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Si se emplea un nuevo lote de reactivo o de control, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en la medición de A-HBCII Cal1 y A-HBCII Cal2.

Los resultados se indican como reactivos o no reactivos así como en forma de índice de corte (señal de la muestra/valor de corte).

## Limitaciones del análisis - Interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina  $\leq 1129 \mu\text{mol/L}$  o  $\leq 66 \text{ mg/dL}$ ), hemólisis (Hb  $\leq 0.621 \text{ mmol/L}$  o  $\leq 1000 \text{ mg/dL}$ ), lipemia (Intralipid  $\leq 2000 \text{ mg/dL}$ ), ni biotina ( $\leq 102 \text{ nmol/L}$  o  $\leq 25 \text{ ng/mL}$ ).

## Criterio:

Muestras > 1.0 COI: recuperación de  $\pm 20 \%$

Muestras  $\leq 1.0$  COI: recuperación de  $\pm 0.20$  COI

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 1200 UI/mL.

No se detectaron interferencias significativas con 24 medicamentos comerciales y genéricos. Se analizaron los medicamentos genéricos siguientes: peginterferón alfa-2a, peginterferón alfa-2b, lamivudina, adefovir, entecavir, telbivudina, tenofovir.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

## Límites e intervalos

Límite de detección:  $\leq 0.8$  UI/mL de la OMS

La sensibilidad aquí indicada fue obtenida midiendo la concentración de anticuerpos anti-HBc correspondiente a la señal del valor de corte de curvas estándar obtenidas por diluciones en serie del material de referencia para anticuerpos anti-HBc de la OMS en suero humano sin hepatitis B.

## Valores teóricos

### Interpretación de los resultados

Las muestras con un índice de corte > 1.0 son no-reativas en el test Elecsys Anti-HBc II. Estas muestras se consideran negativas para los anticuerpos anti-HBc y no requieren análisis posterior.

Las muestras con un índice de corte  $\leq 1.0$  son reactivas en el test Elecsys Anti-HBc II. Todas las muestras reactivas en el test inicial deben volver a analizarse por duplicado con el test Elecsys Anti-HBc II. Si los resultados de ambas repeticiones son "no reactivos", la muestra se considera negativa para anti-HBc.

Si una de las mediciones repetidas es reactiva, la muestra se considera repetidamente reactiva.

## Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de las pruebas en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

## Precisión

La precisión ha sido determinada a partir de reactivos Elecsys, sueros humanos y controles.

Analizador <b>cobas e 411</b>						
Muestra	Repetibilidad <sup>c)</sup>			Precisión intermedia <sup>d)</sup>		
	Media COI	DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
HS <sup>e)</sup> , negative	2.23	0.029	1.3	2.23	0.070	3.2
SH, ligeramente positivo	0.855	0.016	1.9	0.855	0.034	3.9
SH, positivo	0.029	0.001	4.0	0.029	0.002	6.6
PC <sup>f)</sup> A-HBCII 1	1.92	0.039	2.0	1.92	0.094	4.9
PC A-HBCII 2	0.490	0.012	2.5	0.490	0.039	8.0

c) Precisión según CLSI EP05-A3 (21 días) (Clinical and Laboratory Standards Institute)

d) Precisión intermedia según CLSI EP05-A3 (21 días) (Clinical and Laboratory Standards Institute)

e) HS = human serum

f) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> and <b>cobas e 602</b> analyzers						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media COI	DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
SH, negativo	2.30	0.042	1.8	2.30	0.062	2.7

# Elecsys Anti-HBc II



MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 and cobas e 602 analyzers						
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia		
		DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
SH, ligeramente positivo	0.882	0.019	2.2	0.882	0.043	4.9
SH, positivo	0.028	0.0008	2.8	0.028	0.002	7.3
PC A-HBcII 1	2.22	0.034	1.5	2.22	0.065	2.9
PC A-HBcII 2	0.603	0.019	3.2	0.603	0.032	5.4

## Especificidad analítica

Con el test Elecsys Anti-HBc II se han analizado 309 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes comprendiendo muestras:

- con anticuerpos contra HAV, HCV, HIV, HSV, rubéola, CMV, EBV, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- positivas para *E. coli*
- de pacientes vacunados contra el HAV y el HBV
- de pacientes con hepatopatías no virales
- de pacientes con enfermedades autoinmunes (ANA y LSE)

No se obtuvieron resultados falsamente reactivos con el test Elecsys Anti-HBc II (después de la repetición). Entonces, este test tiene una especificidad del 100 %. 81 muestras fueron concordantemente positivas en el test Elecsys Anti-HBc II y en otro test comercial de anti-HBc. Una muestra resultó indeterminada por lo que se excluyó del cálculo.

## Sensibilidad clínica

De 793 muestras obtenidas de pacientes infectados por el HBV en diversas fases de la enfermedad, 793 muestras dieron resultados repetidamente reactivos con el test Elecsys Anti-HBc II. La sensibilidad del test Elecsys Anti-HBc II en este estudio fue del 100 %.

Estadios de la enfermedad	N	Reactivo
Infección por HBV aguda o crónica (positivo para anti-HBc y para HBsAg)	568	568
Infección por HBV pasada (positivo para anti-HBc, negativo para HBsAg, positivo para anti-HBs, negativo para anti-HBe)	56	56
Infección por HBV pasada o curada (positivo para anti-HBc, negativo para HBsAg, negativo para anti-HBs, positivo para anti-HBe)	9	9
Infección por HBV pasada o curada (positivo para anti-HBc, negativo para HBsAg, positivo para anti-HBs, positivo para anti-HBe)	160	160

## Sensibilidad de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del test Elecsys Anti-HBc II ha sido investigada con 10 paneles comerciales de seroconversión. El test Elecsys Anti-HBc II se reveló sensible en la detección temprana de la infección de la misma manera que otras pruebas anti-HBc y marcadores serológicos adicionales de HBV.

## Especificidad clínica

Se determinaron con el test Elecsys Anti-HBc II un total de 20101 muestras de donantes de sangre, de la rutina diagnóstica, mujeres embarazadas y pacientes en diálisis de 5 centros europeos.

La especificidad obtenida en el estudio para resultados repetidamente reactivos fue del 99.93 % para donantes de sangre (suero) y el límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.84-99.97 %.

La especificidad para donantes de sangre (plasma) fue del 99.88 % y el límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.78-99.94 %.

La especificidad para la rutina diagnóstica/pacientes hospitalizados fue del 100 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 99.60-100 %), del 99.31 % para pacientes en diálisis (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 98.23-99.81 %) y del 100 % para embarazadas (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 99.62-100 %).

Cohorte	N	Especificidad (%) IR <sup>g)</sup>	Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % IR	Especificidad (%) RR <sup>h)</sup>	Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % RR
Donantes de sangre (suero)	8163	99.93	99.84-99.97	99.93	99.84-99.97
Donantes de sangre (plasma EDTA)	9162	99.88	99.78-99.94	99.88	99.78-99.94
Rutina diagnóstica / pacientes hospitalizados	997	100	99.60-100	100	99.60-100
Pacientes en diálisis	779	99.13	97.99-99.72	99.31	98.23-99.81
Embarazadas	1000	100	99.62-100	100	99.62-100

g) inicialmente reactivo

h) repetidamente reactivo

## Referencias bibliográficas

- Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. *Lancet* 2009;373:582-592.
- Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. *Cleve Clin J Med* 2008;75:881-889.
- Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. *Clin Lab* 2007;53:335-343.
- WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: [http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB\\_who.cdscr.lyo2002\\_2.pdf](http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_who.cdscr.lyo2002_2.pdf), accessed February 2012.
- Poncé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. *Arch Virol* 2010;155:149-158.
- Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. [http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating\\_Dialysis\\_Patients\\_and\\_Patients\\_dec20-12.pdf](http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec20-12.pdf)
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

## Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.


**CONTENT**

Contenido del estuche

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT


# Elecsys Anti-HBc II

cobas®

<b>SYSTEM</b>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.  
© 2016, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

# **PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

página 10 de 27

REF	$\Sigma$	SYSTEM
07394764 190	200	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

## Español

### Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

### Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo de notificación según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre.

### Características

El virus de la hepatitis B (HBV) está formado por una envoltura exterior (HBsAg) y un núcleo interior (HBcAg). El antígeno del núcleo comprende 183-185 aminoácidos.<sup>1</sup>

Los anticuerpos contra el HBcAg que suelen formarse durante una infección por el HBV, frecuentemente persisten de por vida. Los anticuerpos anti-HBc surgen rápidamente tras iniciarse la infección por el HBV y usualmente pueden detectarse en suero poco después de la aparición del HBsAg.<sup>2</sup> Los anticuerpos anti-HBc persisten tanto en personas recuperadas de una infección por el HBV como en los portadores inactivos. Por esto, pueden indicar tanto una infección existente por el HBV como una infección pasada.<sup>1,2,3</sup>

En casos aislados, una infección por el HBV puede transcurrir sin que los anticuerpos anti-HBc puedan detectarse inmunológicamente (generalmente en pacientes inmunodeprimidos). Los anticuerpos anti-HBc no son producidos después de una vacunación.<sup>4</sup>

Debido a que los anticuerpos anti-HBc persisten después de la infección por el HBV, su cribado permite identificar a individuos anteriormente infectados.<sup>5</sup>

La determinación de los anticuerpos anti-HBc junto con otras pruebas de la hepatitis B, permite el diagnóstico y seguimiento de la infección por el virus de la hepatitis B. En ausencia de otros marcadores de la hepatitis B (personas negativas para el HBsAg), los anticuerpos anti-HBc pueden constituir el único indicador de la presencia de una infección por el virus de la hepatitis B.<sup>2,6,7</sup>

### Principio del test

Principio de competición. Duración total del test: 27 minutos.

- 1.ª incubación: Pretratamiento de 40 µL de muestra con un reactivo reductor.
- 2.ª incubación: Al añadir HBcAg se forma un complejo con los anticuerpos anti-HBc de la muestra.
- 3.ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos biotinilados y anticuerpos anti-HBcAg marcados con quelato de rutenio<sup>b)</sup> junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina, se ocupan los sitios de fijación libres del antígeno del HBc. El complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia generada por la reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>

### Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R0, R1, R2) está etiquetado como A-HBCII.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R0 DTT (tapa blanca), 1 frasco, 5 mL:

1,4-ditiotreitolo 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L.

R1 HBcAg (tapa gris), 1 frasco, 15 mL:

HBcAg (*E. coli*, rADN), > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

R2 Anticuerpo anti-HBcAg-biotina; anticuerpo anti-HBcAg-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tapa negra), 1 frasco, 15 mL:

Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) 700 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio 200 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

A-HBCII Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL c/u:

Suero humano, conservante.

A-HBCII Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL c/u:

Anticuerpos anti-HBc (humanos) > 8 UI/mL OMS<sup>b)</sup> en suero humano; conservante.

b) unidades internacionales de la OMS

### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg (sólo A-HBCII Cal1) y anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero con anti-HBc (A-HBCII Cal2) fue inactivado por β-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>8,9</sup>

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

### Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche están listos para el uso y se suministran en los frascos propios del sistema.

Analizador cobas e 411: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos inmediatamente y guardar a 2-8 °C en posición vertical.

IP-2017-21806705 APN-DIP-IPANMAT

# Elecsys Anti-HBc II

Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 calibraciones por juego de frascos.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, transvasar las porciones del calibrador listo para usar a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

**Advertencia:** Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente para el sistema **cobas 8000**. Si utiliza el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera usual.

## Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores	8 semanas

Estabilidad de los calibradores	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En los analizadores <b>cobas e 411</b> , a 20-25 °C	hasta 6 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> y <b>cobas e 602</b> , a 20-25 °C	emplear una sola vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

## Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio así como plasma recogido en tubos que contienen gel de separación.

**Criterio:** Identificación correcta de las muestras negativas y positivas. Muestras > 1.0 COI: recuperación de  $\pm 20\%$ ; muestras  $\leq 1.0$  COI: recuperación de  $\pm 0.20$  COI

**Estabilidad:** 14 días a 2-8 °C, 7 días a 15-25 °C, 3 meses a -20 °C. Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

¡Atención! Aviso de especial importancia para el test Elecsys Anti-HBc II: Antes de realizar el test, centrifugar cuidadosamente las muestras

congeladas, las muestras conteniendo precipitado y las muestras a medirse repetidamente.

El buen funcionamiento del test Elecsys Anti-HBc II ha sido establecido sin el uso de muestras de cadáveres y líquidos corporales que no sean suero o plasma.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

## Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 4 etiquetas para los frascos

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II para 8 x 1.3 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador MODULAR ANALYTICS E170 o analizador **cobas e** Accesorios para los analizadores **cobas e 411**:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
- [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente al finalizar un ciclo y tras cambiar de reactivos
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

## Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

# Elecsys Anti-HBc II

podiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: Es necesario emplear la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de usar, volver a guardar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**).

## Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al material de referencia anti-HBc del estándar de la OMS (código de NIBSC 95/522).

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2 y reactivo fresco (registrado como máximo 24 horas antes en el analizador).

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (al emplear el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl Anti-HBc II está fuera del intervalo definido

Intervalo para las señales de electroquimioluminiscencia (counts) para los calibradores:

Calibrador negativo (A-HBCII Cal1):

42000-300000 (analizador **cobas e 411**) o

100000-700000 (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**)

Calibrador positivo (A-HBCII Cal2):

100-3000 (analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e**).

## Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HBc II.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

### Nota:

Por razones técnicas, los valores diana reasignados y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el analizador **cobas e 602**). Para ello, se recomienda consultar la ficha de valores incluida en el pack de reactivos o el estuche PreciControl para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Si se emplea un nuevo lote de reactivo o de control, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en la medición de A-HBCII Cal1 y A-HBCII Cal2.

Los resultados se indican como reactivos o no reactivos así como en forma de índice de corte (señal de la muestra/valor de corte).

## Limitations - interference

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina  $\leq 1129 \mu\text{mol/L}$  o  $\leq 66 \text{ mg/dL}$ ), hemólisis (Hb  $\leq 0.621 \text{ mmol/L}$  o  $\leq 1000 \text{ mg/dL}$ ), lipemia (Intralipid  $\leq 2000 \text{ mg/dL}$ ), ni biotina ( $\leq 102 \text{ nmol/L}$  o  $\leq 25 \text{ ng/mL}$ ).

Criterio:

Muestras  $> 1.0 \text{ COI}$ : recuperación de  $\pm 20 \%$

Muestras  $\leq 1.0 \text{ COI}$ : recuperación de  $\pm 0.20 \text{ COI}$

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina ( $> 5 \text{ mg/día}$ ), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 1200 UI/mL.

No se detectaron interferencias significativas con 24 medicamentos comerciales y genéricos. Se analizaron los medicamentos genéricos siguientes: peginterferón alfa-2a, peginterferón alfa-2b, lamivudina, adefovir, entecavir, telbivudina, tenofovir.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

## Límites e intervalos

Límite de detección:  $\leq 0.8 \text{ UI/mL}$  de la OMS

La sensibilidad aquí indicada fue obtenida midiendo la concentración de anticuerpos anti-HBc correspondiente a la señal del valor de corte de curvas estándar obtenidas por diluciones en serie del material de referencia para anticuerpos anti-HBc de la OMS en suero humano sin hepatitis B.

## Valores teóricos

### Interpretación de los resultados

Las muestras con un índice de corte  $> 1.0$  son no-reactivas en el test Elecsys Anti-HBc II. Estas muestras se consideran negativas para los anticuerpos anti-HBc y no requieren análisis posterior.

Las muestras con un índice de corte  $\leq 1.0$  son reactivas en el test Elecsys Anti-HBc II. Todas las muestras reactivas en el test inicial deben volver a analizarse por duplicado con el test Elecsys Anti-HBc II. Si los resultados de ambas repeticiones son "no reactivos", la muestra se considera negativa para anti-HBc.

Si una de las mediciones repetidas es reactiva, la muestra se considera repetidamente reactiva.

## Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de las pruebas en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

## Precisión

La precisión ha sido determinada a partir de reactivos Elecsys, sueros humanos y controles.

Analizador <b>cobas e 411</b>						
Muestra	Media COI	Repetibilidad <sup>c)</sup>		Precisión intermedia <sup>d)</sup>		
		DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
SH <sup>e)</sup> , negativo	2.23	0.029	1.3	2.23	0.070	3.2
SH, ligeramente positivo	0.855	0.016	1.9	0.855	0.034	3.9
SH, positivo	0.029	0.001	4.0	0.029	0.002	6.6
PC <sup>f)</sup> A-HBCII 1	1.92	0.039	2.0	1.92	0.094	4.9
PC A-HBCII 2	0.490	0.012	2.5	0.490	0.039	8.0

c) Precisión según CLSI EP05-A3 (21 días) (Clinical and Laboratory Standards Institute)

d) Precisión intermedia según CLSI EP05-A3 (21 días) (Clinical and Laboratory Standards Institute)

e) SH = suero humano

f) PC = PreciControl

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT



# Elecsys Anti-HBc II



Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media COI	DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
SH, negativo	2.30	0.042	1.8	2.30	0.062	2.7
SH, ligeramente positivo	0.882	0.019	2.2	0.882	0.043	4.9
SH, positivo	0.028	0.0008	2.8	0.028	0.002	7.3
PC A-HBcII 1	2.22	0.034	1.5	2.22	0.065	2.9
PC A-HBcII 2	0.603	0.019	3.2	0.603	0.032	5.4

## Especificidad analítica

Con el test Elecsys Anti-HBc II se han analizado 309 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes comprendiendo muestras:

- con anticuerpos contra HAV, HCV, HIV, HSV, rubéola, CMV, EBV, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- positivas para *E. coli*
- de pacientes vacunados contra el HAV y el HBV
- de pacientes con hepatopatías no virales
- de pacientes con enfermedades autoinmunes (ANA y SLE)

No se obtuvieron resultados falsamente reactivos con el test Elecsys Anti-HBc II (después de la repetición). Entonces, este test tiene una especificidad del 100 %. 81 muestras fueron concordantemente positivas en el test Elecsys Anti-HBc II y en otro test comercial de anti-HBc. Una muestra resultó indeterminada por lo que se excluyó del cálculo.

## Sensibilidad clínica

De 793 muestras obtenidas de pacientes infectados por el HBV en diversas fases de la enfermedad, 793 muestras dieron resultados repetidamente reactivos con el test Elecsys Anti-HBc II. La sensibilidad del test Elecsys Anti-HBc II en este estudio fue del 100 %.

Estadios de la enfermedad	N	Reactivo
Infección por HBV aguda o crónica (positivo para anti-HBc y para HBsAg)	568	568
Infección por HBV pasada (positivo para anti-HBc, negativo para HBsAg, positivo para anti-HBs, negativo para anti-HBe)	56	56
Infección por HBV pasada o curada (positivo para anti-HBc, negativo para HBsAg, negativo para anti-HBs, positivo para anti-HBe)	9	9
Infección por HBV pasada o curada (positivo para anti-HBc, negativo para HBsAg, positivo para anti-HBs, positivo para anti-HBe)	160	160

## Sensibilidad de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del test Elecsys Anti-HBc II ha sido investigada con 10 paneles comerciales de seroconversión. El test Elecsys Anti-HBc II se reveló sensible en la detección temprana de la infección de la misma manera que otras pruebas anti-HBc y marcadores serológicos adicionales de HBV.

## Especificidad clínica

Se determinaron con el test Elecsys Anti-HBc II un total de 20101 muestras de donantes de sangre, de la rutina diagnóstica, mujeres embarazadas y pacientes en diálisis de 5 centros europeos.

La especificidad obtenida en el estudio para resultados repetidamente reactivos fue del 99.93 % para donantes de sangre (suero) y el límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.84-99.97 %.

La especificidad para donantes de sangre (plasma) fue del 99.88 % y el límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.78-99.94 %.

La especificidad para la rutina diagnóstica/pacientes hospitalizados fue del 100 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 99.60-100 %), del 99.31 % para pacientes en diálisis (límite inferior del intervalo de confianza

del 95 %: 98.23-99.81 %) y del 100 % para embarazadas (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 99.62-100 %).

Cohorte	N	Especificidad (%) IR <sup>g)</sup>	Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % IR	Especificidad (%) RR <sup>h)</sup>	Límite inferior del intervalo de confianza del 95 % RR
Donantes de sangre (suero)	8163	99.93	99.84-99.97	99.93	99.84-99.97
Donantes de sangre (plasma EDTA)	9162	99.88	99.78-99.94	99.88	99.78-99.94
Rutina diagnóstica / pacientes hospitalizados	997	100	99.60-100	100	99.60-100
Pacientes en diálisis	779	99.13	97.99-99.72	99.31	98.23-99.81
Embarazadas	1000	100	99.62-100	100	99.62-100

g) inicialmente reactivo

h) repetidamente reactivo

## Referencias bibliográficas

- Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. *Lancet* 2009;373:582-592.
- Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. *Cleve Clin J Med* 2008;75:881-889.
- Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. *Clin Lab* 2007;53:335-343.
- WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: [http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB\\_whodscsrlyo2002\\_2.pdf](http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_whodscsrlyo2002_2.pdf), accessed February 2012.
- Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. *Arch Virol* 2010;155:149-158.
- Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. [http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating\\_Dialysis\\_Patients\\_and\\_Patients\\_dec2012.pdf](http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec2012.pdf)
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.


## Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

# Elecsys Anti-HBc II

cobas®

<b>CONTENT</b>	Contenido del estuche
<b>SYSTEM</b>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

# **PROYECTO DE ROTULOS**

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

página 16 de 27

**PROYECTO DE ROTULO: Elecsys Anti-HBc – Catálogo N° 7374160**

**Nombre del producto:** Elecsys Anti-HBc

**Contenido del envase:** envase por 100 determinaciones conteniendo un pack de reactivos (M, R0, R1, R2) etiquetado como A-HBCII:

- Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- Reactivo R0: DTT (tapa blanca), 1 frasco, 5 mL: 1,4-ditiotreitol 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L.
- Reactivo R1: HBcAg (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: HBcAg (E. coli, rADN) > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.
- Reactivo R2: Anticuerpo anti-HBcAg-biotina; anticuerpo anti-HBcAg-Ru(bpy)<sub>2</sub>+3 (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) 700 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio 200 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.
- A-HBCII Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL c/u: Suero humano, conservante.
- A-HBCII Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL c/u: Anticuerpos anti-HBc (humanos) > 8 UI/mL OMS<sup>b)</sup> en suero humano; conservante.

*b) unidades internacionales de la OMS*

**Fabricante:** Roche Diagnostics GmbH – Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim, 68305 Alemania.

**Establecimiento importador:**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Av. Belgrano 2126  
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina

**Lote/Serie:**

**Venc.:**

**Condiciones de conservación:** Conservar entre 2-8°C.

**Uso profesional exclusivo – Uso in Vitro - Ver instrucciones de uso**

Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. N° XXXXX

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

# Elecsys Anti-HBc II

Elecsys and  
cobas e analyzers

REF 07374180 190

GTIN 04015630946228

COBAS, COBAS E  
and ELECSYS are  
trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,

Indianapolis, IN  
Made in Germany

001

04015630946228



CONTENT  100

M 6.5 mL

R1 8 mL

R2 8 mL

RO 5 mL


Cal1 2 x 1.0 mL

Cal2 2 x 1.0 mL

LOT 00000000

 2000-01-31

IVD  0123  2-8 °C

 07374160190  
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

# Elecsys Anti-HBc II

REF 07374180 190

For USA: **CONTENT**

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

R1 HBcAg (E. coli, rDNA) > 25 ng/mL

R2 Biotinylated monoclonal anti-HBc antibody (mouse)  
700 ng/ml; monoclonal anti-HBc antibody (mouse)  
labeled with ruthenium complex 200 ng/mL

RO 1,4-dithiothreitol 110 mmol/L

Cal1 Human serum

Cal2 Anti-HBc (human) > 8 WHO IU/mL in human serum



Rx only

001



IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

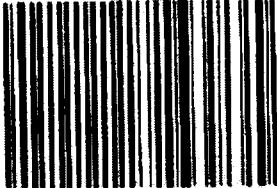
RÓTULOS INTERNOS COLOCADOS EN ORIGEN

A-HBCII Cal1 07374160  
2000 - 00 10000000

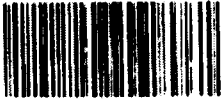


0000005123456

0000000005



A-HBCII Cal2 07374160  
2000 - 00 00000000



0000005123456

0000000005



**A-HBCII**


**715**

**RO**

7

**LOT** 00000000

XXXX-XX


01 

**A-HBCII**

**715**

**LOT** 00000000

2000 - 00

01 

**A-HBCII**

**Elecsys 1460**

**07374160**

**M** 6.5 mL

**R1** 8 mL


**R2** 8 mL

**LOT** 00000000

2000 - 00

2-8 °C

**IVD**

01 

**A-HBCII**

**Elecsys 1460**

**07374160**


**RO** 5 mL

**LOT** 00000000

0000-00

2-8 °C

**IVD**

01 

**PROYECTO DE ROTULO: Elecsys Anti-HBc – Catálogo N° 7394764**

**Nombre del producto:** Elecsys Anti-HBc

**Contenido del envase:** envase por 200 determinaciones conteniendo un pack de reactivos (M, R0, R1, R2) está etiquetado como A-HBCII.

- Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- Reactivo R0: DTT (tapa blanca), 1 frasco, 5 mL: 1,4-ditiotreitol 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L.
- Reactivo R1: HBcAg (tapa gris), 1 frasco, 15 mL: HBcAg (E. coli, rADN), > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.
- Reactivo R2: Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo anti-HBcAg~Ru(bpy)<sup>2+</sup><sub>3</sub> (tapa negra), 1 frasco, 15 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) 700 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio 200 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.
- A-HBCII Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL c/u: Suero humano, conservante.
- A-HBCII Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL c/u: Anticuerpos anti-HBc (humanos) > 8 UI/mL OMS<sup>b)</sup> en suero humano; conservante.

*b) unidades internacionales de la OMS*

**Fabricante:** Roche Diagnostics GmbH – Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim, 68305 Alemania.

**Establecimiento importador:**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Av. Belgrano 2126  
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina

**Lote/Serie:**

**Venc.:**

**Condiciones de conservación:** Conservar entre 2-8°C.

**Uso profesional exclusivo – Uso in Vitro - Ver instrucciones de uso**

Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. N° XXXXX

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT



RÓTULOS EXTERNOS COLOCADOS EN ORIGEN

# Elecsys Anti-HBc II

Elecsys and  
cobas e analyzers

**REF** 07394764 190

**GTN** 04015630946235

COBAS, COBAS E  
and ELECSYS are  
trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

001

04015630946235



**CONTENT**  200

**M** 12 mL

**R1** 15 mL

**R2** 15 mL




**RO** 5 mL

**Cal1** 2 x 1.0 mL

**Cal2** 2 x 1.0 mL

**LOT** 00000000

 2000-01-31

**IVD**  0123   2-8 °C

 07394764190  
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

# Elecsys Anti-HBc II

**REF** 07394764 190

For USA: **CONTENT**

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** HBcAg (E. coli, rDNA) > 25 ng/mL
- R2** Biotinylated monoclonal anti-HBc antibody (mouse) 700 ng/mL; monoclonal anti-HBc antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 200 ng/mL
- RO** 1,4-dithiothreitol 110 mmol/L
- Cal1** Human serum
- Cal2** Anti-HBc (human) > 8 WHO IU/mL in human serum



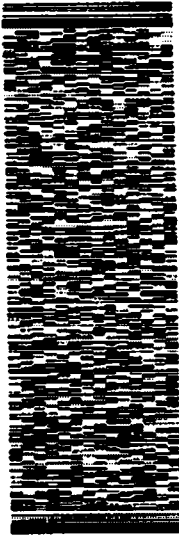
Rx only

001



IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT





**A-HBCII**

Elecsys **1460**

07384764

**RO** 5 mL

\*

**LOT** 00000000

0000-00

2-8 °C

**IVD**

200003626388866

01



**A-HBCII**

Elecsys **1460**

07384764

**M** 12 mL

**R1** 15 mL

**R2** 15 mL

\*

**LOT** 00000000

2000 - 00

2-8 °C

**IVD**

030017103018776



01



**PROYECTO DE ROTULO: PreciControl Anti-HBc II – Catálogo N° 4927931**

**Nombre del producto:** PreciControl Anti-HBc II

**Contenido del envase:** envases conteniendo 16 frascos por 1,3 mL c/u:

- PC A-HBCII 1: 8 frascos, cada uno con 1.3 mL de suero de control Suero humano, negativo para anticuerpos anti-HBc; conservante.  
Intervalo diana para el índice de corte: 1.15-3.4
- PC A-HBCII 2: 8 frascos, cada uno con 1.3 mL de suero de control Anticuerpos anti-HBc (humanos), aproximadamente 1 U/mL en suero humano; conservante.  
Intervalo diana para el índice de corte: 0.15-0.95

**Fabricante:** Roche Diagnostics GmbH – Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim, 68305 Alemania.

**Establecimiento importador:**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Av. Belgrano 2126  
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina

**Lote/Serie:**

**Venc.:**

**Condiciones de conservación:** Conservar entre 2-8°C.

**Uso profesional exclusivo – Uso in Vitro - Ver instrucciones de uso**

Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. N° XXXXX

IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

RÓTULOS EXTERNOS COLOCADOS EN ORIGEN

**PreciControl Anti-HBc II**

**Elecsys and cobas e analyzers**

**REF** 04927931 190      **CONTENT**

PC A-HBcII 1    6 x 1.3 mL  
 PC A-HBcII 2    6 x 1.3 mL

COBAS, COBAS E, PRECICONTROL and ELECSYS are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
 Sandhofer Str. 116  
 D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
 Roche Diagnostics,  
 Indianapolis, IN

Made in Germany    001

**IVD**    **CE** 0123    **2-8 °C**

04927931190  
<http://rs-labdoc.roche.com>

**Roche**      **cobas®**

**PreciControl Anti-HBc II**

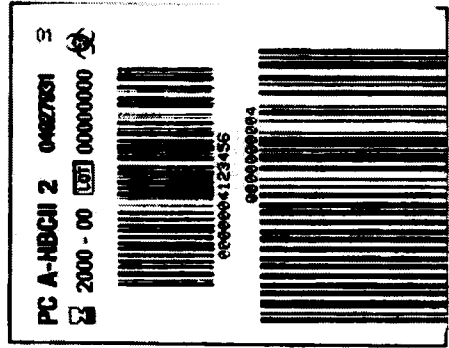
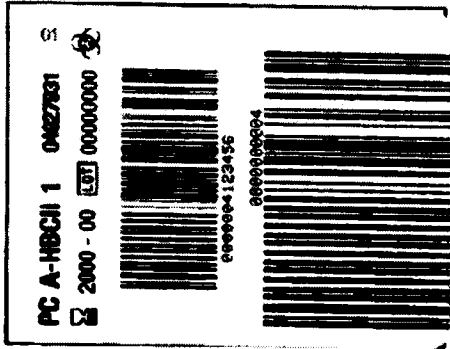
For USA: **CONTENT**

PC A-HBcII 1 Human serum, negative for anti-HBc  
 PC A-HBcII 2 Anti-HBc antibodies (human) approx. 1 U/mL in human serum

**REF** 04927931 190  
**LOT** 00000000  
 2000-01-31  
**GTIN** 04015830946242

Rx only    001    **Roche**

ROTULOS INTERNOS COLOCADOS EN ORIGEN





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21806765-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6070-16-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.26 10:32:22 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.26 10:32:22 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-6070/16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: 1) **Elecsys Anti-HBc II** y 2) **PreciControl Anti-HBc II**.

Indicación de uso: 1) Para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de Hepatitis B, en suero y plasma, y 2) para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Anti-Bc II en los analizadores Elecsys y Cobas e.

Forma de presentación: 1) envases por 100 y 200 determinaciones, conteniendo: pack de reactivos (M, R0, R1, R2), Cal 1 (2 x 1ml) y Cal 2 (2 x 1ml); y 2) envases por: PC A-HBCII 1 (8 viales por 1,3ml) y PC A-HBCII 2 (8 viales por 1,3ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 13 (TRECE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.

1

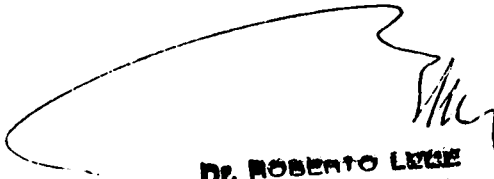


Condición de Venta/Categoría: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-536.

Expediente N° 1-47-3110-6070/16-2

Disposición N° **10322** 03 OCT. 2017



**Dr. ROBERTO LETZE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT