



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000308-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000308-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección del anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

Que el Instituto 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 sus modificatorias.

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección del anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs). de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-147475314-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-167 ", 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°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección del anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs).

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

.

- 1) Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)
- 2) Anti-HBs Positive Control
- 3) Anti-HBs Negative Control
- 4) Anti-HBs Calibrators

Indicación/es de uso:

.

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en suero o plasma. Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico y el monitoreo de la infección por HBV, o para verificar la efectividad de las vacunas después de una vacunación contra el HBV, o en los casos en que se desconoce el estado de vacunación.

2-3) Los kits Anti-HBs Positive Control y Anti-HBs Negative Control están diseñados para verificar la exactitud y precisión de la determinación cuantitativa de anti-HBs en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También están destinados a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

4) El kit Anti-HBs Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cuantitativa de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentación:

1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests

2-3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL

4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL + C2: 1x2,0 mL

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de superficie de la hepatitis B en buffer TRIS 50 mM. Concentración mínima: 0.01 % de sólidos. Conservantes: Azida de sodio 0.09 %.

Rb: Antígeno de superficie de la hepatitis B marcado con fosfatasa alcalina en buffer MES con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina, IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservante: ProClin 300 0.05%.

2) Plasma humano positivo para anti-HBs en el nivel de ~20 mIU/ml, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

3) Plasma humano negativo, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

4) CO: Plasma humano negativo para anti-HBs con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

C1 y C2: Anti-HBs en plasma humano a ~50 IU/ml (C1) y ~500 mIU/ml (C2), con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante en dos niveles de concentración.

Período de vida útil y condición de conservación: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000308-23-5

N° Identificador Trámite: 45582

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.18 11:28:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 11:28:33 -03:00

Anti-HBS

Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)

Presentación

| No de catálogo | Presentación |
|----------------|---------------|
| Anti-HBS121 | 2 x 50 tests |
| Anti-HBS122 | 2 x 100 tests |

Uso previsto

Inmunoensayo quimiluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en suero o plasma.

Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico y el monitoreo de la infección por HBV, o para verificar la efectividad de las vacunas después de una vacunación contra el HBV, o en los casos en que se desconoce el estado de vacunación.

Significación clínica

Luego de la infección con el virus de la hepatitis B (HBV), el antígeno de superficie (HBsAg) es el primer marcador serológico que aparece en sangre. El aumento de anticuerpos contra HBsAg (anti-HBs) acompañado de una disminución de HBsAg podría indicar convalecencia o recuperación de la infección por HBV. El ensayo de anti-HBs se suele utilizar para monitorear el estado clínico de los individuos infectados con hepatitis B. La detección de anti-HBs en un paciente asintomático podría indicar una exposición anterior al HBV.¹

La vacuna contra la hepatitis B puede estimular al sistema inmunológico a producir anti-HBs para prevenir la infección por HBV. El ensayo de anti-HBs se utiliza, por lo general, para supervisar la eficacia de la vacunación contra la hepatitis B. La presencia de anti-HBs es importante para la protección contra la infección del virus de la hepatitis B (HBV).²

Los anticuerpos contra HBsAg se generan principalmente contra el determinante "a" de HBsAg. Rara vez se detectan al mismo tiempo HBsAg con anti-HBs, excepto en los casos de infección crónica con cepas mutantes de HBV que escapan al sistema inmune.³

Fundamentos del método

Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) es un ensayo tipo "sandwich", para determinar el nivel de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs).

En el primer paso, se agregan a la cubeta de reacción la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y el HBsAg marcado con fosfatasa alcalina (ALP). Después de la incubación, los anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de HBsAg y al HBsAg marcado con ALP para formar un complejo tipo "sandwich"

(micropartículas-HBsAg-Anti-HBs-(HBsAg-ALP)). Luego, la cubeta de reacción se sitúa bajo el campo magnético. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

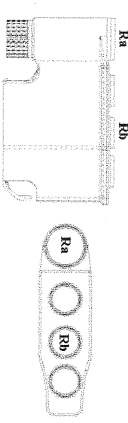
En el segundo paso, la solución sustrato (Substrate Solution) se añade a la cubeta de reacción. El sustrato es catalizado por ALP en el inmunocomplejo capturado en las micropartículas. La reacción quimiluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema de anti-HBs presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de anti-HBs se puede determinar a través de una curva de calibración, que se basa en una curva de calibración master y en tres niveles de calibradores.

Reactivos provistos

El kit de reactivos está formado por dos componentes: Ra y Rb. Los componentes no pueden intercambiarse, y la información detallada de cada componente se enumera a continuación:

| | |
|----|--|
| Ra | 3,8 ml (50 tests) o 6,6 ml (100 tests) Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de superficie de la hepatitis B en buffer TRIS 50 mM, Concentración mínima: 0,01% de sólidos. Conservantes: Azida de sodio 0,09 9%. |
| Rb | 3,5 ml (50 tests) o 6,3 ml (100 tests) Antígeno de superficie de la hepatitis B marcado con fosfatasa alcalina en buffer MBS con estabilizantes de proteínas (albumina sérica bovina, 1g% de ratón), Concentración mínima: 0,1 µg/ml. Conservante: ProClin 300 0,05%. |

La posición de cada componente se muestra en la siguiente figura:



Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit sin abrir es estable en un año a 2-8°C. La fecha de caducidad real se indica en la etiqueta.

El kit se puede conservar a 2-8°C en el analizador y usarse por un máximo de 28 días después de abierto.

Instrucciones para su uso

Ra: Listo para usar

Materiales no provistos

Anti-HBs Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador CO, C1 y C1;
Anti-HBs Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
Anti-HBs Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

Substrate Solution: 4 x 115 ml;
Wash Buffer: 1 x 10 L;
Cubeta de reacción.

Equipamiento

Analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

Preparación y obtención de muestras

Suero o plasma en heparina o citrato.

Se recomienda utilizar suero como muestra. Centrifugue la muestra a 3500 rpm durante un minuto de 10 minutos después de la formación del coágulo. La muestra se debe analizar a la mayor brevedad posible después de su obtención y el tratamiento preanalítico. Realice el análisis de la muestra dentro de las dos horas posteriores a la centrifugación. Si el análisis no se completa en un lapso de 8 horas, transfiera el sobrenadante a tubos para su almacenamiento. Las muestras deberán cerrarse perfectamente y refrigerarse a 2-8°C. Si el análisis se retrasa durante más de 14 días, las muestras deben congelarse a -20°C o a una temperatura inferior.

Evite ciclos repetidos de congelamiento y descongelamiento que puedan causar el deterioro de la muestra. La muestra se puede usar hasta un máximo de cinco ciclos de congelamiento y descongelamiento. Las muestras previamente congeladas deben mezclarse con suavidad y por completo después de descongelarse, y deben centrifugarse a 10,000 g durante 10 minutos.

- No utilice muestras en las siguientes condiciones:
- Inactivadas por calor
- muy hemolizadas
- con contaminación microbiana evidente
- con fibrinas u otros rastros celulares visibles

Procedimiento

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, se debe leer detenidamente el manual de uso del analizador para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivo del anti-HBs en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para resuspender las micropartículas que hayan sedimentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas quedan completamente homogéneas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe invirtiéndolo hasta que se mezcle por completo. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Wiener lab. No invierta los frascos de reactivo abiertos.

El kit de reactivos puede almacenarse en el analizador (en el carrusel de reactivos) o a 2-8°C después de descargarlo del carrusel.
Antes de volver a cargar el reactivo, haga girar

manualmente el engranaje debajo del frasco de partículas magnéticas, para mezclarlo hasta que las partículas magnetizadas en el fondo se hayan mezclado bien.

Consulte las secciones "On-line load of Reagents", "Off-line load of Reagents" y "Unloading Reagents" en el manual de operación del sistema para obtener más información acerca de estos procedimientos.

No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.

Para este ensayo es necesario 50 µl de muestra para cada prueba. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) anti-HBs calibrado conforme al WHO 2nd International Standard anti-HBs antibody (NIBSC Code: 07/164).

La información específica de la curva de calibración master del kit de reactivos de anti-HBs se almacena en el código de barras bidimensional adherido al kit de reactivos. Se usa junto con los calibradores del producto para la calibración del lote de reactivos específico. Cuando realice la calibración, en primer lugar, escanee la información de la curva de calibración master del código de barras en el sistema y, a continuación, use los 3 niveles de calibradores del producto. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten a los intervalos de valores especificados. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Para verificar la confiabilidad del ensayo, se deben realizar controles de calidad al menos una vez cada 24 horas, cuando se cargue un nuevo kit de reactivos o después de cada calibración. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son **Anti-HBs Negative Control** y **Anti-HBs Positive Control** de Wiener lab.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo se consideran no válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual de funcionamiento para revisar el sistema de ensayo. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura de la curva de calibración master en el código de barras, y una función logística de 4 parámetros (4PL) con las unidades de luz relativas



WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. ROSA ROSA ROJKN
APROBADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. VIVIANA E. CETOLOA
DIRECTORA TECNICA

(RUU) generadas por los 3 niveles de calibradores de concentraciones definidas. Los resultados se muestran en mIU/ml.

Intervalo de referencia

Se utilizaron dos tipos de kits de anti-HBs para seleccionar 414 muestras anti-HBs no reactivas y 314 muestras anti-HBs reactivas. Estas muestras se analizaron utilizando el kit **Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)** en analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. Los datos se analizaron con software de análisis estadístico (curva ROC). La especificidad y la sensibilidad pueden variar de acuerdo con el valor cut-off seleccionado. Para el kit de anti-HBs de Wiener lab, se determinó un valor cut-off de 10 mIU/ml con la mejor especificidad y sensibilidad. Las muestras con una concentración inferior al cut-off (10 mIU/ml) se consideran reactivas para anti-HBs, con una concentración mayor o igual al cut-off, se consideran no reactivas para anti-HBs.

Interpretación de los resultados

1. Las muestras con concentración de anti-HBs <10 mIU/ml se consideran no reactivas.
2. Las muestras con concentración de anti-HBs ≥10 mIU/ml se consideran reactivas.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior de este ensayo es de 1000 mIU/ml. Una muestra con una concentración de anti-HBs inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor al límite superior se registra como >1000 mIU/ml.

La concentración de anti-HBs en una muestra dada puede variar, según los sistemas de medición de los fabricantes. Esto se debe a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad del reactivo. Los resultados de los ensayos deberán usarse junto con otros datos, como síntomas, resultados de otros análisis, historia clínica, etc., para tomar decisiones clínicas.

Performance

Sensibilidad analítica

El kit **Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)** tiene una sensibilidad analítica de 52 mIU/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se mide como la concentración de anti-HBs a dos desvíos estándar por encima de la media de RUU calculada con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Sensibilidad diagnóstica

Se analizaron un total de 202 muestras de 100 reactivos de la vacuna contra el HBV y 102 individuos infectados de forma natural con el HBV y reoperados de la infección. De las 202 muestras, 200 (99,01%) resultaron reactivas.

| Muestra | Número de tests | Número de muestras reactivas (% del total) |
|----------------------------------|-----------------|--|
| Personas vacunadas contra el HBV | 100 | 100 (100%) |
| Infección natural | 102 | 100 (98,04%) |
| Total | 202 | 200 (99,01%) |

Rango de medición

El rango de medición se define por la sensibilidad analítica y el límite superior de la curva de calibración master. El rango de medición del kit de anti-HBs (CLIA) es 2-1000 mIU/ml.

Precisión

El ensayo de **Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)** está diseñado para tener una precisión ≤10% (CV total). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EP5-A21 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

| Muestra (mIU/ml) | Valor medio | CV Intra-ensayo | CV Inter-ensayo | CV total |
|------------------|-------------|-----------------|-----------------|----------|
| Control negativo | 22.59 | 3,06% | 3,28% | 6,28% |
| Control positivo | 244.84 | 2,50% | 3,32% | 5,71% |

Especificidad

No interfieren en el ensayo de anti-HBs: hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 1500 mg/dl y proteínas totales hasta 10 g/dl. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10% en las concentraciones indicadas.

Se analizaron 552 muestras de donantes de sangre, pacientes hospitalizados o con sustancias potencialmente interferentes que fueron negativas con un kit comercial de referencia para. De las 552 muestras, 549 (99,46%) fueron no reactivas.

| Muestra | Número de muestras | Número de reactivas no reactivas (% del total) |
|---|--------------------|--|
| Donantes de sangre negativos | 300 | 298 (99,33%) |
| Pacientes hospitalizados negativos | 200 | 199 (99,5%) |
| Sustancias que pueden causar interferencia* | 52 | 52 (100%) |
| Total | 552 | 549 (99,46%) |

*: La categoría incluía las siguientes: Anti-HCV (8),

mujeres embarazadas (4), mujeres embarazadas multíparas (5), anti-HIV 1/2 (5), Factores reumatoideos (10), anti-HIV (10) y anti-HEV (10).

Exactitud

Se usaron dos controles con valores trazables definidos conforme al estándar internacional para verificar la precisión de este ensayo. Los resultados demostraron que el desvío relativo era inferior a ±10%. Los resultados se enumeran en la siguiente tabla.

| Muestra (mIU/ml) | Anti-HBs medio (mIU/ml) | Anti-HBs definido (mIU/ml) | Desvío Relativo |
|------------------|-------------------------|----------------------------|-----------------|
| Nivel 1 | 21.16 | 20.36 | 3,94% |
| Nivel 2 | 150.91 | 146.8 | 2,80% |

Correlación

El ensayo **Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)** se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación. Los datos estadísticos obtenidos por el modo de cálculo Deming se muestran en la siguiente tabla.

| Intervalo de concentración (mIU/ml) | Pendiente | Origen | Coefficiente de correlación |
|-------------------------------------|-----------|--------|-----------------------------|
| 0-1000 mIU/ml | 1.06 | 8.93 | 0.91 |

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 10 paneles de seroconversión del anti-HBs mediante el uso del kit de anti-HBs de Wiener lab. Los resultados fueron comparables con los de un ensayo de anti-HBs comercialmente disponible.

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Los operadores deben ser profesionales capacitados y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
3. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel.

Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

4. Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Wiener lab, o si se usan kits de reactivos Wiener lab, en otros sistemas.
5. No use kits de reactivos con la fecha de

caducidad vencida.

6. No mezcle reactivos de distintos lotes.
7. Mantenga el kit de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
8. No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.
9. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
10. Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse en cumplimiento de las normativas y directrices locales.
11. La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

Símbolos gráficos



Bibliografía

1. Ambrosch F, Fritsch-Nilgemyer W, Kremsner 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.
2. Jilg W, Schmidt M, Delhardt F. Immune response to hepatitis B re vaccination. *J Med Virol* 1988;24: 377-384.
3. Lada O, Barhamou Y, Poyrand T, et al. Coexistence of hepatitis B surface antigen (anti-HBs) and anti-HBs antibodies in chronic hepatitis B virus carriers: influence of "a" determinant variants. *J Virol* 2006; 80: 2968-2975.
4. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, N o 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline - Segunda edición.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics S.A.I.C. Co., Ltd.

Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com.cn

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Effrastraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

MARIA ROSA ROJAS
ACODADA



Wiener lab.

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Distribuido por:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riohamba 2944

2000 Rosario - Argentina

http://www.wiener-lab.com

Producto registrado A.N.M.A.T.

PM-1102-167

Dic. Téc.: Viviana E. Cécila

Biología

CE 0123

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN
APROBADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CECILA
DIRECTORA TECNICA

Anti-HBs




Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)

2 x 50 tests

Cont.

Ra: 2 x 3.8 mL, Rb: 2 x 3.5 mL

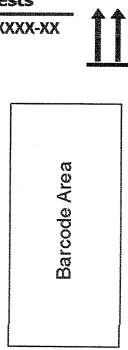


SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP

Anti-HBs

2 x 50 tests
P/N: XXX-XXXXXX-XX




Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por
A.N.M.A.T.
PM-1102-167
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Hecho en China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

REF Anti-HBs121

LOT



Anti-HBs



Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)

2 x 100 tests

Cont.

Ra: 2 x 6.6 mL, Rb: 2 x 6.3 mL,



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP

Anti-HBs

2 x 100 tests
P/N: XXX-XXXXXX-XX



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por
A.N.M.A.T.
PM-1102-167
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Hecho en China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

REF Anti-HBs122

LOT











WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

| | |
|--|---|
| Anti-HBs |  418101302040100101 |
| <p>Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) 50 test Ra: 3.0 mL.Rb: 3.5 mL</p> <p>LOT  IVD  2-8°C  Wiener lab. </p> | |

| | |
|---|--|
| Anti-HBs |  418101302040100101 |
| <p>Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) 100 test Ra: 6.6 mL.Rb: 6.3 mL</p> <p>LOT  IVD  2-8°C  Wiener lab. </p> | |

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. VIVIANA E. CITIOLA
DIRECTORA TECNICA



Wiener lab.



Anti-HBs Positive Control

Presentación

| No de catálogo | Presentación |
|----------------|---------------|
| Anti-HBSP321 | 3 x 2 ml/vial |
| Anti-HBSP322 | 6 x 2 ml/vial |

Uso previsto

Anti-HBs Positive Control está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la determinación cuantitativa de anti-HBs en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

Resumen

Anti-HBs Positive Control tiene componentes similares a los de las muestras de prueba. Por tanto, el control puede probarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras: el valor medido del control se compara con el valor "target" y el intervalo para verificar si el control cumple con sus especificaciones.

Componentes

Anti-HBs Positive Control contiene plasma humano positivo para anti-HBs en el nivel de ~20 mIU/ml, con azida de sodio 0,09% y ProClIn 300 0,05% como conservante.

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico *In vitro*.
2. Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
3. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usarse guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

4. El valor del control es específico del lote con cada kit de reactivo, según se indica en la hoja de valores.

5. Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente. Luego de cada calibración, o luego del cambio del lote de reactivos.

2017-01 V4.0 Español

6. Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.

7. La materia prima para la producción del control se analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV, sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos.

8. Sin embargo, ya que ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial¹.

9. Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.

10. La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.

11. La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.

12. El valor "target" y el intervalo del control positivo de anti-HBs de Wiener lab son solo de referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalo.

13. La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida².

Preparación

1. Saque el vial del refrigerador (2-8°C), y déjelo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.

2. Mezcle el contenido invirtiendo el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.

3. Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y, a continuación, realice la prueba de control de calidad y analice de la misma manera que con las muestras de pacientes. El sistema analiza automáticamente la información del código de barras.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Anti-HBs Positive Control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en viales sin abrir a 2-8°C. Y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante siete días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar una contaminación microbiana.

Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab, CLIA series.

Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA):
2 x 50 tests o 2 x 100 tests.

Anti-HBs Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1.

Anti-HBs Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml.

Substrate Solution: 4 x 115 ml;

Wash Buffer: 1 x 10 L;

Cubeta de reacción.

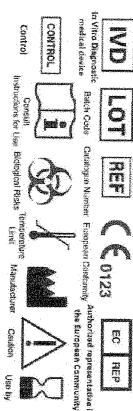
Valores de ensayo

Los valores del control (el valor "target" y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición estándar de Wiener lab, se indican en la hoja de valores "target". El valor "target" se obtuvo del sistema de medición de Wiener lab. Y el intervalo se calculó como el valor "target" \pm 3 desvíos estándar. El valor del control es específico del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de usarlo.

Control de calidad

Use el control positivo de anti-HBs de Wiener lab, para verificar el estado de cada calibrador. El valor del control positivo de anti-HBs es específico de cada lote en el analizador de quimioluminiscencia Wiener lab, CLIA series. El resultado del control debe ajustarse al intervalo definido, según se ilustra en la hoja de valores objetivo del control. Si el control está fuera del intervalo, se deberá verificar el sistema de medición y los reactivos. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, el reactivo y los controles; una posible contaminación del reactivo; la posición del reactivo; la colocación de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; y el estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y establecer su propio procedimiento de medición.

Símbolos gráficos



Referencias

1. Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: sales@mindray.com.cn

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Effestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Distribuido por:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto registrado A.N.M.A.T.

PM-1102-167

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

 VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. **VIVIANA E. CETOLA**
 DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab.        Wiener lab. P/N: xxx-xxxxxx-xx 

Anti-HBs Positive Control

Cont. 3 x 2 ml

 Wiener lab.

 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany









 

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-167
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica
Hecho en China / Made in China

REF Anti-HBsP321


LOT 


Barcode Area



Wiener lab.        Wiener lab. P/N: xxx-xxxxxx-xx 

Anti-HBs Positive Control

Cont. 6 x 2 ml


 Wiener lab.

 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-167
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica
Hecho en China / Made in China

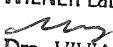
REF Anti-HBsP322

LOT 

Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab

Anti-HBs Positive Control

LOT

P

IVD

Biohazard symbol

2-8°C

2 mL

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
APODERADA



Wiener lab.

Anti-HBs Negative Control

Presentación

| No de catálogo | Presentación |
|----------------|---------------|
| Anti-HBsN321 | 3 x 2 ml/vial |
| Anti-HBsN322 | 6 x 2 ml/vial |

Uso Previsto

Anti-HBs Negative Control está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la determinación cuantitativa de anti-HBs en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

Lea estas instrucciones de uso con atención antes de utilizar el producto.

Resumen

Anti-HBs Negative Control tiene componentes similares a los de las muestras de prueba. Por tanto, el control puede probarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras; el valor medido del control se compara con los valores "target" y el intervalo para verificar si el control cumple con sus especificaciones.

Componentes

Anti-HBs Negative Control se prepara a partir de plasma humano negativo, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel.
Evite respirar el polvo, los humos, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Los ropas de trabajo con laminas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Láve con abundante agua. Si se presenta irritación o enrojecimiento en la piel: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- Los valores del control son específicos del lote con cada kit de reactivo, según se indica en la hoja de valores.

- Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, luego de cada calibración, o luego del cambio del lote de reactivos.

Realice las operaciones de mantenimiento y nutríalas, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.

- La materia prima para la producción del control se analiza con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV, sifilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos.

Sin embargo, ya que ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial.

- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.

La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.

- El valor "target" y los intervalos del control negativo de anti-HBs de Wiener lab. son sólo de referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalos.

La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Láve completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador (2-8°C), y déjelo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- Mezcle el contenido invitando el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y, a continuación, realice la prueba de control de calidad y análisis de la misma manera que con las muestras de pacientes. El sistema analiza automáticamente la información del código de barras.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Anti-HBs Negative Control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en viales sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante siete días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar una contaminación microbiana.

Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CIA series.

Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CIA): 2 x 50 tests o 2 x 100 tests;

Anti-HBs Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1;

Anti-HBs Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

Substrate Solution: 4 x 115 ml;

Wash Buffer: 1 x 10 L;

Cubeta de reacción.

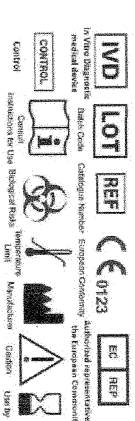
Valores de ensayo

Los valores del control (el valor "target" y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición estándar de Wiener lab. se indican en la hoja de valores "target". El valor "target" se obtiene del sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se calculó como el valor "target" \pm 3 desvíos standard. El valor del control es específico del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de usarlo.

Control de calidad

Use el control negativo de anti-HBs de Wiener lab. como muestra para verificar el estado de cada calibración. El valor del calibrador es lote-específico en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CIA series. El resultado del control debe estar dentro del rango definido, según se ilustra en la hoja de valores "target" del control. Si el control está fuera del rango, se deberá verificar el sistema de medición y los reactivos. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, el reactivo y los controles; una posible contaminación del reactivo; la posición del reactivo; la colocación de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; y el estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y establecer su propio procedimiento de medición.

Símbolos gráficos



Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.



2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com.cn

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-2557226

Distribuido por:
 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
 Riobamba 2944
 2000 Rosario - Argentina

http://www.wiener-lab.com
 Producto registrado A.N.M.A.T.
 PM-1102-167

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
 Bioquímica









WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIANA KOVCHIKOVA APODERADA

(Handwritten signature)


WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TECNICA


Wiener lab.        Wiener lab. P/N: xxx-xxxx-xx 


Anti-HBs Negative Control

Cont.
3 x 2 ml




 Wiener lab.

 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, Hamburg 20537, Germany











Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-167
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica
Hecho en China / Made in China

REF Anti-HBsN321


LOT 


Barcode Area


Wiener lab.        Wiener lab. P/N: xxx-xxxx-xx 


Anti-HBs Negative Control

Cont.
6 x 2 ml




 Wiener lab.

 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, Hamburg 20537, Germany



Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-167
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica
Hecho en China / Made in China

REF Anti-HBsN322

LOT 

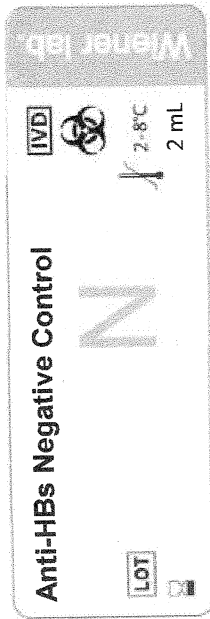
Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA



WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

| Presentación | Presentación |
|----------------|---|
| No de catálogo | C0.1 x2,0 ml/Vial C1.1 x2,0 ml/Vial C2.1 x2,0 ml/Vial |
| Anti-HBs221 | |

Uso previsto
Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL) de Wiener Lab. está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener Lab. CLIA series, para la determinación cuantitativa de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma.

Resumen
Anti-HBs Calibrators se prepara agregando anti-HBs a un plasma negativo para HBV. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de anticuerpos conocidos establece la curva de calibración. Esta curva de calibración se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) medidas de las muestras en concentraciones de anticuerpos. El sistema de medición Wiener Lab. se compone del analizador de quimioluminiscencia Wiener Lab. CLIA series y los kits de reactivo, calibradores y controles de Wiener Lab.

| Componentes | |
|------------------------|--|
| C0 | Plasma humano negativo para anti-HBs con azida de sodio 0,09% y Proclin 300 0,05% como conservante |
| C1, C2 | Anti-HBs en plasma humano a ~50 IU/ml (C1) y ~500 mIU/ml (C2), con azida de sodio 0,09% y Proclin 300 0,05% como conservante en dos niveles de concentración |
| Tarjeta de calibración | 1 |

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siempre todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel.
 Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección

ocular, protección para el rostro. **SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL:** Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- Los valores del calibrador son específicos del lote con cada kit de reactivo, según se indica en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas. Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinas, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.

La materia prima para la producción del calibrador se analiza con los kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HIV-1, HIV-2, HCV, sifilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos.

- Sin embargo, ya que ningún método de pruebas puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial.
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con una gran cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida?

Método de ensayo

- Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de anti-HBs: 0, ~50 y ~500 IU/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información precisa sobre las concentraciones de anti-HBs específicas del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador (2-8°C), y déjalo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance temperatura ambiente.

- Vierta el volumen necesario de cada calibrador en una cubeta de muestra y siga el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento. Use los valores específicos del lote del calibrador para definir los parámetros de calibración.
- Una vez que haya ingresado la información del calibrador, podrá asignar una posición al calibrador solo cuando el estado del sistema sea En espera o Detenido.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en vials sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante 30 días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar una contaminación microbiana.

Materiales requeridos (no provistos)

- Analizador de quimioluminiscencia Wiener Lab. CLIA series.
- Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA): 2 x 50 tests o 2 x 100 tests;
- Anti-HBs Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
- Anti-HBs Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
- Substrate Solution: 4 x 115 ml;
- Wash Buffer: 1 x 10 L;
- Cubeta de reacción.

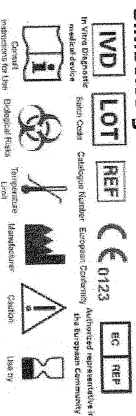
Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511:2003, el mensurando (análito) de los calibradores es trazable conforme al WHO Second International Standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) Immunoglobulin, human, 07/164, 2008. La concentración de cada calibrador es específica de cada lote en el analizador de quimioluminiscencia Wiener Lab. CLIA series. Si se utiliza otro sistema o método, será necesario reasignar los valores de los calibradores, ya que podrá haber desvío entre los diferentes métodos y sistemas. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles a pedido.

Control de calidad

Use los controles de Wiener Lab. como muestras para verificar el estado de cada calibración. Los resultados del control deben estar dentro de los intervalos definidos que aparecen en la hoja de cálculo de valores del control. Si los controles están fuera de los intervalos especificados, se deberá verificar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra en el analizador, la configuración de parámetros del software, o el correcto funcionamiento del analizador.

Símbolos gráficos



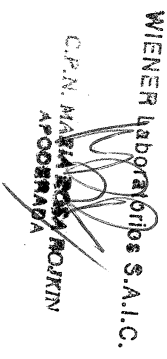
Referencias

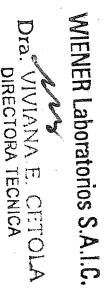
- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com.cn

Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-26582888
Fax: +86-755-26582680
Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Effestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Distribuido por:
 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
 Riobamba 2944
 2000 Rosario - Argentina
 http://www.wiener-lab.com
 Productor registrado A.N.M.A.T.
 PM-1102-167
 Dir. Téc.: Viviana E. Cetto
 Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

VIVIANA E. CETTO
BIQUÍMICA
DIR. TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

VIVIANA E. CETTO
BIQUÍMICA
DIR. TÉCNICA

Anti-HBs CAL



Anti-HBs Calibrators

Cont.

C0: 1 x 2 ml; C1 1 x 2 ml; C2: 1 x 2 ml



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 60, Hamburg 20537, Germany

EC REP

Anti-HBs CAL

P/N: XXX-XXXXXX-XX



Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-167
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica
Hecho en China / Made in China

REF Anti-HBs221

LOT



Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA


WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

Anti-HBs Calibrators

LOT

C0 ✓


IVD  2-8°C 2 mL

Wiener lab

Anti-HBs Calibrators

LOT

C1 ✓


IVD  2-8°C 2 mL

Wiener lab

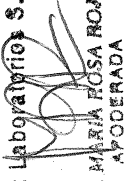
Anti-HBs Calibrators


LOT

C2 ✓

IVD  2-8°C 2 mL

Wiener lab

WIENER Laboratories S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
APODERADA

WIENER Laboratories S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: WIENER Laboratorios S.A.I.C. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.12 08:07:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.12 08:07:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000308-23-5

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-000308-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección del anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs).

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

.

- 1) Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)
- 2) Anti-HBs Positive Control
- 3) Anti-HBs Negative Control

4) Anti-HBs Calibrators

Indicación/es de uso:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en suero o plasma. Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico y el monitoreo de la infección por HBV, o para verificar la efectividad de las vacunas después de una vacunación contra el HBV, o en los casos en que se desconoce el estado de vacunación.

2-3) Los kits Anti-HBs Positive Control y Anti-HBs Negative Control están diseñados para verificar la exactitud y precisión de la determinación cuantitativa de anti-HBs en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También están destinados a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

4) El kit Anti-HBs Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cuantitativa de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentación:

- 1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests
- 2-3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL
- 4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL + C2: 1x2,0 mL

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de superficie de la hepatitis B en buffer TRIS 50 mM. Concentración mínima: 0.01 % de sólidos. Conservantes: Azida de sodio 0.09 %.

Rb: Antígeno de superficie de la hepatitis B marcado con fosfatasa alcalina en buffer MES con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina, IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservante: ProClin 300 0.05%.

2) Plasma humano positivo para anti-HBs en el nivel de ~20 mIU/ml, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

3) Plasma humano negativo, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

4) CO: Plasma humano negativo para anti-HBs con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

C1 y C2: Anti-HBs en plasma humano a ~50 IU/ml (C1) y ~500 mIU/ml (C2), con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante en dos niveles de concentración.

Período de vida útil: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1102-167 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000308-23-5

N° Identificadorio Trámite: 45582

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 11:27:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 11:27:32 -03:00