



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000375-23-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000375-23-6 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 antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).

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 1º.- 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 antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-147476792-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-166 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

.

- 1) Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)
- 2) HBsAg Positive Control
- 3) HBsAg Negative Control
- 4) HBsAg Calibrators

Indicación/es de uso:

.

- 1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la

hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma. Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HBV y como prueba de screening para donantes de sangre y plasma.

2-3) Los kits HBsAg Positive Control y HBsAg Negative Control de Wiener lab. están diseñados para el control de calidad en la determinación cuantitativa de HBsAg 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 HBsAg Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

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

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en buffer citrato 50 mM. Concentración mínima: 0.01% de sólidos. Conservantes: ProClin 300 0.05%.

Rb: Cepa de anti-HBs (IgG de ratón, especificidad adw/ayw/adr) marcada 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%.

Rc: Dos cepas de anti-HBs (IgG de ratón, especificidad ad/ay) y anti-HBs {IgG de ratón, especificidad adw/ayw/adr} marcadas con biotina en buffer TRIS 50 mM con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina e IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 g/mL Conservante: ProClin 300 0.05% y NaN<sub>3</sub> 0.09%.

2) HBsAg recombinante (levadura) en albúmina sérica bovina {BSA} en buffer en el nivel de ~0.60 IU/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) C0: Albúmina sérica bovina (BSA) en buffer con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

C1 y C2: HBsAg recombinante (levadura) en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada a ~5 IU/ml {C1} y ~100 IU/ml (C2), con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

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° 1-0047-3110-000375-23-6

N° Identificador Trámite: 45648

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.19 17:19:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.19 17:19:50 -03:00

# HBSAg

## Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)

### Presentación

No de catálogo	Presentación
HBSAg121	2 x50 tests
HBSAg122	2 x100 tests

### Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBSAg) en suero o plasma.

Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HBV y como prueba de screening para donantes de sangre y plasma.

### Resumen

El antígeno de superficie de la hepatitis B (HBSAg) es una lipoproteína glucosilada y un componente de la envoltura externa de la partícula del virus de la hepatitis B (HBV). El HBSAg existe en dos formas en la sangre de las personas infectadas por el HBV: una se presenta como una proteína de la capsida que rodea las partículas del HBV; la otra se presenta como partículas en forma de tubo o esfera (~22 nm) que circulan libremente en la sangre y no en una forma infectada. La determinante "a" del HBSAg es el blanco principal del ensayo inmunológico y existe en todos los antígenos de HBS. La heterogeneidad de HBSAg se origina a partir de dos pares de determinantes mutuamente excluyentes: d/y y w/r, lo que se traduce en cuatro subtipos principales: adw, ayw, ady y ayr.<sup>2</sup>

El HBSAg es el primer marcador serológico de la infección del HBV, que se puede detectar de 2 a 12 semanas después de la infección. Se mantiene estable durante varios días y hasta semanas antes de que aparezcan otros síntomas clínicos.<sup>3</sup> El ensayo de HBSAg se utiliza como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HBV o para comprobar el estado de la infección. Además, el ensayo de HBSAg puede utilizarse para supervisar la eficacia del tratamiento anti-HBV.<sup>4</sup>

### Fundamentos del método

**Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)** es un ensayo de tipo "sandwich" para determinar el nivel del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.

En el primer paso, se agregan a la cubeta de reacción la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con estreptavidina y dos capas de anticuerpos monoclonales anti-HBS marcadas con biotina (IgG de ratón, especificidad adw/ay). Luego de la incubación, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con estreptavidina se unen a los anticuerpos monoclonales anti-HBS

marcados con biotina; el HBSAg presente en la muestra se une a los anticuerpos monoclonales anti-HBS marcados con biotina. Se forma un complejo compuesto por micropartículas paramagnéticas-estreptavidina-anticuerpo monoclonal anti-HBS marcado con biotina-HBSAg. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se añade a la cubeta de reacción el conjugado de una cepa de anticuerpos monoclonales anti-HBS (IgG de ratón, especificidad adw/ayw/adf) con fosfatasa alcalina (ALP). Luego de la incubación, el conjugado anticuerpo monoclonal anti-HBS-ALP se une al HBSAg en el complejo capturado por las micropartículas paramagnéticas. El HBSAg se une tanto a los anticuerpos monoclonales anti-HBS marcados con biotina como al conjugado de anticuerpo monoclonal anti-HBS-ALP para formar un sandwich. Las micropartículas paramagnéticas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

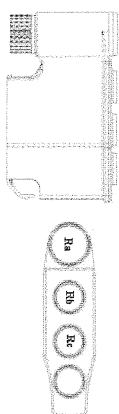
En el tercer paso, se agrega la solución sustrato (Substrato es catalizado por ALP en el sustrato es catalizado por ALP en el inmunoconjugado capturado en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de HBSAg presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de HBSAg 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 tres componentes: Ra, Rb y Rc. 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 de estreptavidina en buffer citrato 50 mM. Concentración mínima: 0,01% de sólidos. Conservantes: ProClin 300 0,05%.
Rb	7,8 ml (50 tests) o 14,8 ml (100 tests) Cepa de anti-HBS (IgG de ratón, especificidad adw/ayw/adf) marcada con fosfatasa alcalina en buffer MES con estabilizantes de proteínas (albumina sérica bovina, IgG de ratón). Concentración mínima: 0,1 µg/ml. Conservante: ProClin 300 0,05%.
Rc	3,5 ml (50 tests) o 6,3 ml (100 tests) Dos capas de anti-HBS (IgG de ratón, especificidad adw/ay) y anti-HBS (IgG de ratón, especificidad adw/ayw/adf) marcadas con biotina en buffer TRIS 50 mM con estabilizantes de proteínas (albumina sérica bovina e IgG de ratón). Concentración mínima: 0,1 µg/ml. Conservante: ProClin 300 0,05% y NaN <sub>3</sub> 0,09%.

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 abrirlo.

### Instrucciones para su uso

Ra: Listo para usar

Rb: Listo para usar

Rc: Listo para usar

### Materiales no provistos

HBSAg Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1 y C2;

HBSAg 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.

### Equipamiento

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

### Preparación y obtención de muestras

Suero o plasma con heparina o citrato

Se recomienda utilizar suero como muestra. Centrifugue las muestras a 3500 rpm durante un mínimo de 10 minutos después de la formación del coágulo.

Las muestras se deben ensayar a la mayor brevedad posible luego de su obtención y tratamiento preanalítico. De ser posible, realice el análisis de las muestras dentro de las dos horas posteriores a la centrifugación o transfiera el sobrenadante a tubos para su almacenamiento. Si el análisis no se completa en 6 horas, las muestras deberán cerrarse perfectamente y refrigerarse a 2-8°C. Si la prueba se retrasa durante más de 14 días, las muestras deben congelarse a -20°C o 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 restos celulares visibles

### Procedimiento

Para obtener resultados óptimos lea detenidamente el manual de funcionamiento del sistema 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 reactivos 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 verificar que las micropartículas quedan completamente homogéneas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe invirtiéndolo hasta que se resuspendan 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 reactivo 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 depositadas 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. Consulte el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

### Calibración

**Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)** se ha calibrado de acuerdo al WHO 2<sup>nd</sup> International HBSAg Standard (subtype adw2, genotype A, NIBSC Code: 00/588).

La información específica de la curva de calibración master del kit de reactivos de HBSAg 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

CE 0123

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJAS APDORRADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TÉCNICA

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 calibraciones 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 **HSBsg Negative Control** y **HSBsg 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 correspondiente no serán 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 a los intervalos especificados, 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 (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas por los 3 niveles de calibraciones de concentraciones definidas. Los resultados se muestran en unidades de IU/ml.

### Intervalo de referencia

Se utilizaron dos tipos de kits reconocidos de ensayo de HBSAg para seleccionar 517 muestras no reactivas y 239 muestras reactivas para HBSAg. Estas muestras se analizaron utilizando el kit de HBSAg de Wiener lab. Los datos se analizaron con software de análisis estadístico (curva ROC). La especificidad y la sensibilidad pueden variar de acuerdo con el valor de cut-off seleccionado. Se determinó un valor de cut-off de 0.05 IU/ml para el kit de HBSAg de Wiener lab.

Las muestras con una concentración menor al cut-off (0.05 IU/ml) se consideran no reactivas para HBSAg, con una concentración mayor o igual al cut-off, se consideran reactivas para HBSAg.

### Interpretación de los resultados

1. Las muestras con una concentración de HBSAg < 0.05 IU/ml se consideran no reactivas para HBSAg y se consideran negativas para la infección por el HBV. Estas muestras no necesitan más análisis.

2. Las muestras con una concentración de HBSAg

≥ 0.05 IU/ml se consideraron inicialmente reactivas.

3. Las muestras inicialmente reactivas con un HBSAg < 1 IU/ml deben centrifugarse a ≥ 10,000 RCF (fuerza centrífuga relativa) durante 10 minutos, y luego volver a analizarse por duplicado.

Si ambos resultados son inferiores a 0.05 IU/ml, la muestra se considera no reactiva; no es necesario realizar más pruebas. Si cualquiera de los resultados de las pruebas repetidas es superior a 0.05 IU/ml, la muestra se considera repetidamente reactiva y el paciente se considera positivo para la infección por HBV.

### Limitaciones del procedimiento

El límite superior de este ensayo es de 250 IU/ml. Una muestra con una concentración de HBSAg inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor al límite superior se registra como > 250 IU/ml.

La concentración de HBSAg en una muestra dada puede variar según los sistemas de medición de los fabricantes, debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. 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

#### Límite de blanco

El ensayo de HBSAg (CLIA) de Wiener lab, tiene un límite de blanco (LOB) ≤ 0.05 IU/ml. El LOB 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 HBSAg a dos desviaciones estándar por encima de la media de RLU calculada con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

#### Sensibilidad diagnóstica

De 400 muestras de pacientes con hepatitis B en las diversas etapas de la enfermedad, la sensibilidad del ensayo fue del 100% (400/400).

#### Rango de medición

El rango de medición se define de acuerdo con el LOB y el límite superior de la curva de calibración master. El rango de medición es de 0.05 a 250 IU/ml.

#### Precisión

**Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)** está diseñado para tener una precisión ≤ 10% (CV total). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo Epi-5-A2<sup>5</sup> 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	Valor medio (IU/ml)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
Control negativo	0.01	3.47%	7.21%	7.37%
Control positivo	1.12	1.73%	4.14%	4.03%

#### Especificidad

No se observan interferencias por: hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 2800 mg/dl, proteínas totales hasta 10 g/dl, factor reumatoideo (RF) hasta 1500 IU/ml, anticuerpos anti-ADN (ANA) hasta 2000 U/l, y anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10% en las concentraciones indicadas. El kit del HBSAg de Wiener lab, se evaluó por posible reactividad cruzada, en individuos con alteraciones médicas no relacionadas con infección por HBV. 100 patógenos potencialmente interferentes de los siguientes: 20 muestras anti-VIH positivo, 20 anti-HCV positivo, 10 anti-HTLV-1/II positivo, 15 anti-HEV positivo, 11 mujeres embarazadas, 9 embarazadas multiparas y 15 con factor reumatoideo positivo fueron probados con el kit de HBSAg de Wiener lab, y un kit de referencia. 97 arrojan los mismos resultados en ambos sistemas. Las otras 3 muestras (incluidos 2 anti-HCV positivos y 1 anti-HIV positivo) resultaron positivas con el kit de HBSAg de Wiener lab, y negativas con el kit de referencia.

La especificidad del ensayo de HBSAg de Wiener lab, en un grupo de 5000 donantes de sangre fue del 99.8%.

En un grupo de 200 pacientes hospitalizados, la especificidad fue del 100%.

Muestra	N	Reactivas confirmadas	Positivas	Especificidad
Donantes de sangre	5000	10	0	99.80%
Pacientes hospitalizados	200	0	0	100%

#### 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 estándar era inferior a ±10%. Los resultados se enumeran en la siguiente tabla.

Muestra	HSBsg medio (IU/ml)	HSBsg definido (IU/ml)	Desvío Relativo
Control bajo	10.46	10.14	3.16%
Control alto	95.07	92.37	2.92%

#### Linealidad

Una muestra con una alta concentración de HBSAg (aproximadamente 250 IU/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración (< 0.05 IU/ml) en diferentes proporciones, y se generaron una serie de diluciones. El total de HBSAg de cada dilución se calculó usando **Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)** de Wiener lab. Se demostró linealidad en el intervalo de 0.05 IU/ml a 250 IU/ml, y el coeficiente de correlación r es ≥ 0.9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla.

HSBsg (IU/ml)	1	2	3	4	5	6
Valor esperado	0.0050	0.0100	0.0150	0.0200	0.0250	0.0300
Valor medido	0.0047	0.0099	0.0148	0.0197	0.0246	0.0295

#### Correlación

El kit **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 (IU/ml)	Pendiente	Origen	Coeficiente de correlación
5-250	0.97	0.68	0.989

#### Sensibilidad en la seroconversión

Se probaron 17 paneles de seroconversión del HBV con el kit de HBSAg de Wiener lab. Los resultados fueron comparables a los que se obtienen con un kit de HBSAg de referencia. Los datos representativos de tres paneles se resumen en la siguiente tabla.

**WIENER Laboratorios S.A.I.C.**  
**C.P.N. MARIA ROSA MOURIN APOEZARADA**

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

ID del panel	Días desde el primer sustrado	HBsAg Wiener lab. (IU/ml) Cut-off= 0,05 IU/ml	Kit de HBsAg de referencia (IU/ml) Cut-off= 0,05 IU/ml
11012	0	0,00	<0,05
	8	0,02	<0,05
	18	0,05	<0,05
	20	0,06	0,07
	25	0,18	0,18
11007	0	0,00	<0,05
	13	0,00	<0,05
	27	0,00	<0,05
	34	0,03	<0,05
	36	0,04	0,05
	41	0,11	0,15
	43	0,19	0,28
	48	0,43	0,63
	0	0,04	<0,05
	7	0,04	<0,05
	14	0,04	<0,05
	16	0,04	<0,05
	21	0,05	0,05
	23	0,09	0,09
	28	0,20	0,20
	31	0,27	0,31
	38	1,53	1,58
	41	4,19	4,24

#### Detección del genotipo de HBsAg

El ensayo de HBsAg de Wiener lab. está diseñado para detectar los genotipos del A al H del HBV. Se llevó a cabo un estudio para evaluar la capacidad de los ensayos de HBsAg de Wiener lab. para detectar distintos genotipos del HBV mediante la prueba de muestras que incluyan los genotipos del A al H. Se analizaron un total de 185 muestras (82 muestras de A, 13 muestras de B, 20 muestras de C, 30 muestras de D, 8 muestras de E, 9 muestras de F, 6 muestras de G y 7 muestras de H) mediante el ensayo de HBsAg de Wiener lab. Con este ensayo todos los genotipos resultaron reactivos.

#### Detección de HBsAg mutante

Un panel que incluía HBsAg mutante recombinante en 8 residuos de aminoácidos diferentes de región determinante "a" (G145R, M135L, M135H, Q129H, T126N, K141E, T143K, P142S, Y144A) se diluyó en series con suero negativo recalcificado y se probó con el kit de HBsAg de Wiener lab. y con un kit de referencia disponible en el mercado. Los HBsAg mutantes reactivos se encontraron en una concentración de 0,1 ~1000 ng/ml con el kit de HBsAg de Wiener lab., un resultado comparable con el del kit de referencia. La sensibilidad de detección puede variar con otros mutantes.

#### Advertencias y precauciones

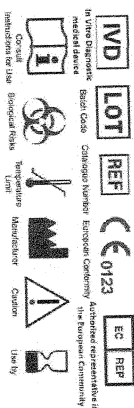
- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio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



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel. Evite respirar el polvo, los humos, 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 EMPIZA 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.

- 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.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No mezcle reactivos de distintos lotes.
- Mantenga el kit de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales y deben manipularse en cumplimiento con las normativas y directivas locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

#### Símbolos gráficos



#### Bibliografía

- Carman WF, Thomas HC. Genetic Variation in Hepatitis B Virus. *Gastroenterology* 1992; 102: 711-719.
- Khouri ME, et al. Hepatitis B: Epidemiological, immunological, and serological considerations

emphasizing mutation. *Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo* 2004; 59: 216-224.

- Bernard W, Anja Bayer, et al. Improved Detection of Hepatitis B Virus Surface Antigen by a New Rapid Automated Assay. *Journal of Clinical Microbiology* 1999; 37: 2639-2647.
- Perrillo RP, Aach RD. The Clinical Course and Chronic Sequelae of Hepatitis B Virus Infection. *Seminars in Liver Disease* 1981; 80: 225-232.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method: Approved Guideline - Segunda edición.

© 2012 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

**Tel.:** +86-755-26582888

**Fax:** +86-755-26582880

**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.

PW-1102-166








Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica



WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOKTIN

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

**HBsAg**       **HBsAg** **2 x 50 tests** 


**Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)**  
**2 x 50 tests**  
 Cont.  
 Ra: 2 x 3.8 mL, Rb: 2 x 7.8 mL, Rc: 2 x 3.5 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

Uso profesional exclusivo  
 Producto Autorizado por  
 A.N.M.A.T.  
 PM-1102-166  
 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 HBsAg121 

LOT

Barcode Area

**HBsAg**       **HBsAg** **2 x 100 tests** 


**Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)**  
**2 x 100 tests**  
 Cont.  
 Ra: 2 x 6.6 mL, Rb: 2 x 14.8 mL, Rc: 2 x 6.3 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

Uso profesional exclusivo  
 Producto Autorizado por  
 A.N.M.A.T.  
 PM-1102-166  
 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 HBsAg122 

LOT

Barcode Area

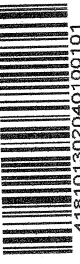




WIENER Laboratorios S.A.I.C.






C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN  
 APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
 DIRECTORA TECNICA



HBsAg	 418101302040100101
<b>Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) HBsAg</b> 100 test Ra: 6.6 mL; Rb: 14.8 mL; Rc: 6.3 mL	
 LOT	 IVD  2-8°C  Wiener lab.

HBsAg	 418101302040100101
<b>Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) HBsAg</b> 50 test Ra: 3.8 mL; Rb: 7.8 mL; Rc: 3.5 mL	
 LOT	 IVD  2-8°C  Wiener lab.

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



## HBsAg Positive Control

### Presentación

Nº de catálogo	Presentación
HBsAgP321	3 x 2 ml/vial
HBsAgP322	6 x 2 ml/vial

### Uso previsto

**HBsAg Positive Control** está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la determinación cuantitativa de HBsAg 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

**HBsAg 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 los valores "target" y el intervalo para verificar si el control cumple con sus especificaciones.

### Componentes

**HBsAg Positive Control** contiene HBsAg recombinante (levadura) en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el nivel de ~0.60 IU/ml, 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, 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.

- El valor del control es específico del lote con cada kit de reactivo, según se indica en la hoja de valores.
- El control debe realizarse a diario junto con las muestras del paciente, después de cada calibración, o luego del cambio de lote de reactivos.

- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, 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 analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV y sífilis TP. 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<sup>1</sup>.
- 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 el intervalo del control positivo de HBsAg 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.
- 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 azida<sup>2</sup>.

### 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 invirtiendo el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y, a continuación, ejecute 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

**HBsAg 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.

Hepatitis B Surface Antigen (CLIA): 2 x 50 tests o

2 x 100 tests;

HBsAg Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1;

HBsAg 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.

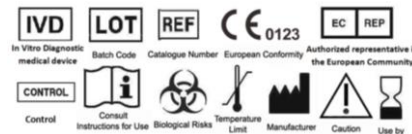
### Valores de ensayo

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" ± 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 positivo de HBsAg de Wiener lab. para verificar el estado de cada calibración. El valor del control es lote-específico en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA 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.

2015 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](mailto:service@mindray.com.cn)

**Sitio web:** [www.mindray.com](http://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:** 0049-40-255726

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-1102-166  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

*C.P.N. MARIA ROSA ROJKN*  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

*Dra. VIVIANA E. CETOLA*  
DIRECTORA TECNICA

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

# HBsAg 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







 **EC REP**

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-1102-166  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

 REF HBsAgP321


 LOT




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

# HBsAg 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

 **EC REP**

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-1102-166  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China


 REF HBsAgP322

 LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

  
C.P.N. MARIA ROSA ROJKN  
APODERADA

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

**HBsAg Positive Control**

**P**

LOT


IVD

2-8°C

2 mL

**Wiener lab.**

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

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

## HBsAg Negative Control

### Presentación

Nº de catálogo	Presentación
HBsAgN321	3 x 2 ml/vial
HBsAgN322	6 x 2 ml/vial

### Uso previsto

**HBsAg Negative Control** está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la determinación cuantitativa de HBsAg 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

**HBsAg 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

**HBsAg 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, 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.

- El valor del control es específico 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 rutinarias, 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 analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV y sífilis TP. 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<sup>1</sup>.
- 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 el intervalo del control negativo de HBsAg 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.
- 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 azida<sup>2</sup>.

### 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 invirtiendo el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y, a continuación, ejecute 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

**HBsAg 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. CLIA series.  
Hepatitis B Surface Antigen (CLIA): 2 x 50 tests o 2 x 100 tests;

HBsAg Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1;  
HBsAg 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.

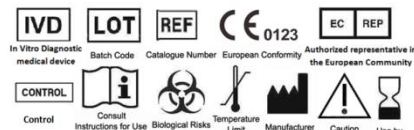
### Valores de ensayo

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 obtuvo 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 HBsAg de Wiener lab. para verificar el estado de cada calibración. El valor del calibrador es lote-específico en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA 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.

2015 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](mailto:service@mindray.com.cn)

**Sitio web:** [www.mindray.com](http://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:** 0049-40-255726

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-1102-166

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

**WIENER Laboratorios S.A.I.C.**  
*(Signature)*  
**C.P.N. MARÍA ROSA ROJKN**  
**APODERADA**

**WIENER Laboratorios S.A.I.C.**  
*(Signature)*  
**Dra. VIVIANA E. CETOLA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**Wiener lab.**      **CONTROL** 

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

# HBsAg Negative Control

**N**

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

 **REF** HBsAgN321 

**LOT**

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-1102-166  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

**Wiener lab.**      **CONTROL** 

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

# HBsAg Negative Control

**N**

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

 **REF** HBsAgN322 

**LOT**

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-1102-166  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

  
C.P.N. MARIA ROSA ROJKN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

  
Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA

**HBsAg Negative Control**

**N**

**IVD**

**LOT**





2-8°C

2 mL


**Wiener lab.**

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

## Presentación

Nº de catálogo	Presentación
HBSag221	C0:1 x 2,0 ml/Vial C1:1 x 2,0 ml/Vial C2:1 x 2,0 ml/Vial

## Uso previsto

**HBSag Calibrators** (HBSag 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 del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBSag) en suero y plasma.

## Resumen

**HBSag Calibrators** se prepara agregando HBSag recombinante a un buffer. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidos establece la curva de calibración. La curva de calibración se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) medidas de las muestras a concentraciones de analitos. El sistema de medición de Wiener Lab. se compone del analizador para de quimioluminiscencia Wiener Lab. CLIA series, reactivos, calibradores y controles.

## Componentes

C0,	Albumina sérica bovina (BSA) en buffer con azida de sodio 0,09% y ProClin 300 0,05% como conservante
C1, C2	HBSag recombinante (levadura) en albumina sérica bovina (BSA) tamponada a ~5 IU/ml (C1) y ~100 IU/ml (C2), con azida de sodio 0,09% y ProClin 300 0,05% como conservante
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.
- 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 racheo, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo con terminadas 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 se encuentren fuera de los rangos de valores especificados.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, 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 analizó 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.
- Si 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, deséchelo 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 abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida.

## Método de ensayo

- Mezcle el contenido invitando el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de HBSag: 0, ~5 y ~100 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 HBSag específicas del lote.

## Preparación

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

- Verifique 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 viales 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 contaminación microbiana.

## Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener Lab. CLIA series.  
Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) : 2 x 50 tests o 2 x 100 tests.  
HBSag Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;  
HBSag Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;  
Wash Buffer: 1 x 10 L;  
Cubeta de reacción.

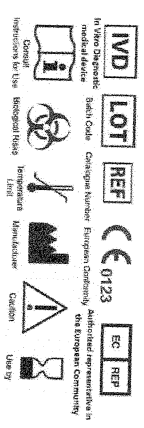
## Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511:2003<sup>3</sup> el HBSag en los calibradores es trazable conforme al WHO Second International Standard, subtype adw2, genotype A, 00/588, 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 podría haber desvío entre los diferentes métodos y sistemas. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles a pedido.

## Control de calidad

Use los controles de HBSag 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, 9a 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.

2015 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>  
 Producto registrado A.N.M.A.T.  
 PW-1102-166  
 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
 Bioquímica

**WIENER Laboratorios S.A.I.C.**

**C.P.N. MARIA ROSA ROJKN**  
**AFODERADA**

**WIENER Laboratorios S.A.I.C.**

**Pra. VIVIANA E. CETOLA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



HBsAg CAL



IVD



CE 0123



HBsAg CAL

P/N: xxx-xxxxxx-xx



# HBsAg 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)  
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP

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-1102-166  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica  
Hecho en China / Made in China

REF HBsAg221

LOT



Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARIA ROSA TROKIN  
APODERADA

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

**HBsAg Calibrators**

LOT

C0

 IVD

2-8°C


2 mL

Wiener lab.

**HBsAg Calibrators**

LOT

C1

 IVD

2-8°C


2 mL

Wiener lab.

**HBsAg Calibrators**

LOT

C2

 IVD

2-8°C

2 mL

Wiener lab.

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

WIENER Laboratorios 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 08:11:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.12 08:11:04 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000375-23-6

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000375-23-6

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 antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

.

- 1) Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)
- 2) HBsAg Positive Control
- 3) HBsAg Negative Control

#### 4) HBsAg Calibrators

Indicación/es de uso:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma. Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HBV y como prueba de screening para donantes de sangre y plasma.

2-3) Los kits HBsAg Positive Control y HBsAg Negative Control de Wiener lab. están diseñados para el control de calidad en la determinación cuantitativa de HBsAg 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 HBsAg Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

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

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en buffer citrato 50 mM. Concentración mínima: 0.01% de sólidos. Conservantes: ProClin 300 0.05%.

Rb: Cepa de anti-HBs (IgG de ratón, especificidad adw/ayw/adr) marcada 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%.

Rc: Dos cepas de anti-HBs (IgG de ratón, especificidad ad/ay) y anti-HBs (IgG de ratón, especificidad adw/ayw/adr) marcadas con biotina en buffer TRIS 50 mM con estabilizantes de proteínas (albúmina sérica bovina e IgG de ratón). Concentración mínima: 0.1 g/mL Conservante: ProClin 300 0.05% y NaN<sub>3</sub> 0.09%.

2) HBsAg recombinante (levadura) en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el nivel de ~0.60 IU/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) C0: Albúmina sérica bovina (BSA) en buffer con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

C1 y C2: HBsAg recombinante (levadura) en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada a ~5 IU/ml (C1) y ~100 IU/ml (C2), con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

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 1102-166 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000375-23-6

N° Identificadorio Trámite: 45648

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.19 17:18:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.19 17:18:17 -03:00