



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-6577#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-6577 aprobado según:

Disposición autorizante N° Cert. N° 006577 de fecha 27 abril 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 14719291107

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1. ARCHITECT Anti HBs	1. ARCHITECT Anti HBs Reagent Kit
Forma de presentación	1. ARCHITECT Anti-HBs Envases 4 x 100 Determinaciones conteniendo Micropartículas: 4 Frasco x 6.6 mL de micropartículas recubiertas de antígeno (E.Coli recombinante) de superficie del virus de hepatitis B (Subtipos AD y AY) en tampón tris Conjugado: 4 Frascos x 5.9 mL de conjugado de antígeno (E.Coli recombinante) de superficie del virus de hepatitis B (Subtipos AD y AY) marcado con acridinio en tampón mes	1. ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit a. Kit de 100 Determinaciones compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 4.56 mL Conjugate: 1 Frasco x 5.9 mL b. Kit de 2000 Determinaciones compuesto por: Microparticles: 4 Frascos x 16.80 mL c/u Conjugate: 4 Frascos x 26.3 mL c/u c. Kit de 500 Determinaciones

	100/500 Tests 1x100 Tests: Micropartículas: 1 Frasco de 4.56 ml Conjugado: 1 Frasco de 5.9 ml Diluyente: 1 Frasco de 3.01 ml 1x500 test Micropartículas: 1 Frasco de 16.80 ml Conjugado: 1 Frasco de 26.3 ml Diluyente: 1 Frasco de 11.99 ml 4x500 Tests Micropartículas: 4 Frascos de 16.80 ml Conjugado: 4 Frascos de 26.3 ml	compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 16.80 mL Conjugate: 1 Frasco x 26.3 mL d. Kit de 100 Determinaciones compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 4.56 mL Conjugate: 1 Frasco x 5.9 mL Specimen Diluent: 1 Frasco x 3.01 mL e. Kit de 500 Determinaciones compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 16.80 mL Conjugate: 1 Frasco x 26.3 mL Specimen Diluent: 1 Frasco x 11.99 mL
Período de vida útil y condiciones de conservación	1. ARCHITECT Anti HBs 12 meses conservado entre 2-8°C	1. ARCHITECT Anti HBs Reagent Kit 15 meses, de 2 a 8°C
Manual de instrucciones de uso	1. ARCHITECT Anti-HBs a.,b.,c. ARCHITECT Anti-HBs a. No contenía información en la sección inicial del inserto b. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: ARCHITECT Anti-HBs es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos. c. REACTIVOS: Equipo de reactivos, 100/500 tests ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit (equipo de reactivos) (7C18) • MICROPARTICULAS: 1 o 4 frascos (4,56 ml en el frasco de 100 ensayos/16,80 ml en el frasco de 500 ensayos) de micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos ad y ay) de superficie (DNA recombinante de E. coli expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: azida	1. Actualización de inserto para ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit a., b., c. ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit a. Actualización de contenido al inicio del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Actualización de contenido bajo el título PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: El ensayo ARCHITECT Anti-HBs es un inmunoanálisis automatizado de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos.

	sódica y agentes antimicrobianos. • CONJUGATE: 1 o 4 frascos (5,9 ml en el frasco de 100 ensayos/26,3 ml en el frasco de 500 ensayos) de conjugado: antígeno (subtipos ad y ay) de superficie (DNA recombinante de E. coli expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0,13 µg/ml. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos. Diluyente de ensayo ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (diluyente de muestras) (7C18-40) • SPECIMEN DILUENT: 1 frasco (100 ml) de diluyente de muestras ARCHITECT Anti-HBs que contiene plasma humano recalcificado. Conservante: azida sodica y ProClin 950. Otros reactivos ARCHITECT i Pre-Trigger Solution (solucion preactivadora) • PRE-TRIGGER SOLUTION: Solución preactivadora que contiene 1,32 % (p./v.) ARCHITECT i Trigger Solution (solucion activadora) • TRIGGER SOLUTION: Solución activadora que contiene hidróxido de sodio 0,35 N. ARCHITECT i Wash Buffer (tampón de lavado) • WASH BUFFER: Tampón de lavado que contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos. d. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, Precauciones de seguridad: • PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los	c. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS: Contenido del equipo: REF 7C18-29 7C18-39 7C18-33 Símbolo sumatorio 100 500 2000 MICROPARTICLES 1 x 4.56 mL 1 x 16.80 mL 4 x 16.80 mL CONJUGATE 1 x 5.9 mL 1 x 26.3 mL 4 x 26.3 mL MICROPARTICLES: Micropartículas recubiertas de antígeno (subtipos ad y ay) de superficie (DNA recombinante de E. coli expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos. CONJUGATE: Antígeno (subtipos ad y ay) de superficie (DNA recombinante de E. coli expresado en células murinas) del virus de la hepatitis B marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos (plasma bovino y humano). Concentración mínima: 0.13 µg/mL. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos. Otros reactivos específicos del ensayo SPECIMEN DILUENT: 1 x 100 mL ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent, 7C18-40, que contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica y ProClin 950. Otros reactivos PRE-TRIGGER SOLUTION: Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1.32 % (p./v.) de peróxido de hidrogeno. TRIGGER SOLUTION: ARCHITECT Trigger Solution que contiene hidróxido de sodio 0.35 N. WASH BUFFER: Tampón de lavado ARCHITECT que contiene
--	---	---

	especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".⁷ En el caso de materiales que contengan o pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"⁸ u otras normativas equivalentes.^{9,10} • El plasma humano utilizado en el conjugado no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, anti-HBs ni anti-HBc. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a estos componentes: • Micropartículas • Conjugado Contiene azida sódica. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. • Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. • Si desea información sobre la eliminación adecuada de la azida sódica y las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. e. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS: • Con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs se pueden utilizar muestras de suero (incluido el suero recogido en tubos de suero con separador) o plasma (recogido con EDTA dipotásico, citrato de sodio, ACD, CPDA-1, heparina de litio y heparina de sodio) humanos. Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden estar disminuidos debido a su efecto de dilución. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes con el ensayo	solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos. d. Actualización de contenido bajo el título Advertencias y precauciones, bajo el subtítulo Precauciones de seguridad: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.⁷⁻¹⁰ • El material de origen humano utilizado en el conjugado se ha analizado y ha resultado ser no reactivo para anti-HBs, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBc. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES / CONJUGATE Contiene azida sódica
--	--	--

	ARCHITECT Anti-HBs. Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma para su procesamiento. • El ARCHITECT i System no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs. • No se ha validado el rendimiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o de líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos. • Maneje con cuidado los especímenes de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables. • Este ensayo ha sido diseñado y validado para el uso con especímenes de suero o plasma humanos obtenidos de pacientes y donantes individuales. No utilice mezclas de especímenes, ya que no se ha validado la exactitud de los resultados con este tipo de especímenes. • No utilice especímenes inactivados con calor. • No utilice especímenes intensamente hemolizados. • Para obtener resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra. • Para obtener resultados óptimos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Estos especímenes pueden proporcionar resultados incoherentes y, por tanto, se deben transferir a un tubo de centrífuga y centrifugar a una FCR (fuerza centrífuga relativa) mínima de 10 000 durante 10 minutos. • Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden	EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. e. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS • No utilice especímenes en las condiciones siguientes: • inactivados con calor • intensamente hemolizados • Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación
--	--	--

	presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. • Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para prevenirlo, se debe recoger el espécimen antes de la terapia con heparina. • La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes. Se debe separar el coágulo o los eritrocitos de los especímenes mediante centrifugación, tal y como recomienda el fabricante de los tubos de recogida. • Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos durante un máximo de 14 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. • Si el análisis se retrasa más de 14 días, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene el espécimen congelado a una temperatura igual o inferior a -20 °C. • Los especímenes congelados se deben mezclar BIEN después de descongelarlos, en un agitador de tubos tipo Vortex a BAJA velocidad. • Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico. • Tras 4 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos por adición. Si bien las diferencias cuantitativas observadas en los resultados estaban dentro del intervalo normal de variabilidad del ensayo, no se recomienda someter los especímenes a múltiples ciclos de congelación y descongelación.	del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. • Para obtener resultados óptimos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos o partículas en suspensión. Estos especímenes pueden proporcionar resultados incoherentes y se deben transferir a un tubo de centrifuga y centrifugar a una FCR (fuerza centrífuga relativa) mínima de 10 000 durante 10 minutos. • Las muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de procesar el ensayo. • Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga el espécimen antes del tratamiento con heparina. • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos con adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos (= 3000 mg/dL), *bilirrubina (= 20 mg/dL)* y hemoglobina (= 500 mg/dL).* • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 30 especímenes no reactivos o 30 especímenes reactivos con adición al analizarlos con una concentración de eritrocitos = 0.4 % v/v.* • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos con adición al analizarlos con una concentración elevada de proteínas (= 12 g/dL).* • Las diferencias cuantitativas
--	--	---

	• En caso de transporte, los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes y sustancias infecciosas. Los especímenes se pueden enviar bien a temperatura ambiente, a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con hielo) o a una temperatura igual o inferior a -20 °C (con nieve carbónica). No sobrepase el tiempo de almacenamiento de los especímenes mencionado anteriormente. Antes del envío, se recomienda retirar el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos de los especímenes. • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos por adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos (= 3 000 mg/dl),* bilirrubina (= 20 mg/dl)* y hemoglobina (= 500 mg/dl).* • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 30 especímenes no reactivos o 30 especímenes reactivos por adición al analizarlos con eritrocitos a una concentración = 0,4% v/v.* • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos por adición al analizarlos con una concentración elevada de proteínas (= 12 g/dl).* • Los calibradores y controles ARCHITECT Anti-HBs se deben mezclar invirtiéndolos suavemente antes del uso. * Las diferencias cuantitativas observadas en el rendimiento estaban dentro del intervalo normal de variabilidad del ensayo. f. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Reproducibilidad: No contenía esta sección g. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Límite de	observadas se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo. Nota: como el ensayo ARCHITECT Anti-HBs no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anti-HBs que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. • Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada. Preparación para el análisis • Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes. Se deben separar los especímenes del coágulo o los eritrocitos por centrifugación como recomienda el fabricante del tubo. • Mezcle BIEN los especímenes congelados después de descongelarlos en un agitador tipo Vortex a BAJA velocidad. • Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico. • Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen. Almacenamiento de los especímenes Tipo de espécimen Temperatura de almacenamiento Tiempo máximo de almacenamiento Instrucciones especiales
--	--	---

	blanco, límite de detección y límite de cuantificación: Se determinaron el límite de blanco (LB) y el límite de detección (LD) del ensayo ARCHITECT Anti-HBs según el protocolo EP17-A214 del CLSI, utilizando proporciones de resultados positivos falsos (α) inferiores al 5% y resultados negativos falsos (β) inferiores al 5%. Estas determinaciones se realizaron utilizando 4 blancos (15 replicados cada uno) y 8 muestras con concentraciones bajas de anti-HBs (30 replicados cada una); LB = 0,50 mUI/ml* y LD = 0,98 mUI/ml*. El límite de cuantificación (LQ) del ensayo ARCHITECT Anti-HBs se determinó según el protocolo EP17-A214 del CLSI. El LQ se define como la concentración más baja de analito presente en una muestra que puede medirse con exactitud con un porcentaje total de error admisible del 30%; LQ = 2,50 mUI/ml. * Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. h. BIBLIOGRAFÍA 1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of Immunogenicity and Efficacy of Hepatitis B Vaccine in a Yupik Eskimo Population-Preliminary Results of an 8-year Study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. Viral Hepatitis and Liver Disease. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-6. 2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, 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):129-35. 3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral Hepatitis Type B (MS-2 Strain): Studies on Active Immunization. JAMA 1971;217:41-5. 4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune Response to Hepatitis B Revaccination. J Med Virol 1988;24:377-84. 5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.	Suero/plasma 2 a 8 °C = 14 días Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coagulo o los eritrocitos. Suero/plasma Igual o inferior a -20 °C 28 días Retire el suero o plasma del coagulo, de los eritrocitos o del gel separador. Según el protocolo GP44-A411 del CLSI, si el análisis se va a retrasar más tiempo del máximo de almacenamiento, se recomienda retirar el suero o plasma del coagulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacenar el espécimen congelado (temperatura igual o inferior a -20 °C). Tras 4 ciclos de congelación y descongelación, no se observaron diferencias cualitativas de rendimiento entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos con adición. Las diferencias cuantitativas observadas en el rendimiento se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo; no obstante, se debe evitar realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Transporte de los especímenes • Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas. • No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente. f. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Reproducibilidad: Se llevó a cabo un estudio utilizando 3 lotes de reactivos ARCHITECT Anti-HBs y 2
--	--	---

6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–92. 7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens. 8. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. 9. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004. 10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014. 11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI, 2006. 12. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. Statistics for Experimenters: An Introduction to Design, Data Analysis, and Model Building. New York: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-39, 571-83. 13. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366. 14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI, 2012. i. Símbolos utilizados: Número de referencia Producto sanitario para diagnóstico in vitro Número de lote Fecha de caducidad	instrumentos. Se analizaron al menos 2 replicados de 3 controles y 4 paneles de plasma humano, en 2 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 80 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente (Tabla I.II*). TABLA I.II: Reproducibilidad del ensayo ARCHITECT Anti-HBs <table><tr><th>Muestra</th><th>n</th><th>Media (mIU/mL)</th><th>Intraserial (repetibilidad) D.E. %CV</th><th>Intralaboratorioa D.E. %CV</th><th>Reproducibilidadb D.E. %CV</th></tr><tr><td>Control negativo</td><td>240</td><td>0.00</td><td>0.007</td><td>N/A</td><td>0.007</td></tr><tr><td>Control positivo 1</td><td>240</td><td>16.73</td><td>0.289</td><td>1.7</td><td>0.444</td></tr><tr><td>Control positivo 2</td><td>239</td><td>83.59</td><td>1.572</td><td>1.9</td><td>2.040</td></tr><tr><td>Panel 1</td><td>240</td><td>8.72</td><td>0.231</td><td>2.6</td><td>0.261</td></tr><tr><td>Panel 2</td><td>239</td><td>11.19</td><td>0.224</td><td>2.0</td><td>0.319</td></tr><tr><td>Panel 3</td><td>240</td><td>469.68</td><td>10.411</td><td>2.2</td><td>13.377</td></tr><tr><td>Panel 4</td><td>240</td><td>241.37</td><td>3.905</td><td>1.6</td><td>5.389</td></tr></table> * Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. a La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial e interdiaria. b La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial, interdiaria y entre instrumentos. N/A = no applicable g. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL	Muestra	n	Media (mIU/mL)	Intraserial (repetibilidad) D.E. %CV	Intralaboratorioa D.E. %CV	Reproducibilidadb D.E. %CV	Control negativo	240	0.00	0.007	N/A	0.007	Control positivo 1	240	16.73	0.289	1.7	0.444	Control positivo 2	239	83.59	1.572	1.9	2.040	Panel 1	240	8.72	0.231	2.6	0.261	Panel 2	239	11.19	0.224	2.0	0.319	Panel 3	240	469.68	10.411	2.2	13.377	Panel 4	240	241.37	3.905	1.6	5.389
Muestra	n	Media (mIU/mL)	Intraserial (repetibilidad) D.E. %CV	Intralaboratorioa D.E. %CV	Reproducibilidadb D.E. %CV																																												
Control negativo	240	0.00	0.007	N/A	0.007																																												
Control positivo 1	240	16.73	0.289	1.7	0.444																																												
Control positivo 2	239	83.59	1.572	1.9	2.040																																												
Panel 1	240	8.72	0.231	2.6	0.261																																												
Panel 2	239	11.19	0.224	2.0	0.319																																												
Panel 3	240	469.68	10.411	2.2	13.377																																												
Panel 4	240	241.37	3.905	1.6	5.389																																												

	Número de serie Limitación de temperatura Precaución Consulte las instrucciones de uso Fabricante Lote de reactivos Numero de control Cubetas de reacción Copas de muestra Septos (tapones de protección) Tapones para los reactivos Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Código GTIN, numero mundial de identificación de artículo Producto de Irlanda Si desea una explicación más detallada sobre los símbolos utilizados para cada componente, consulte el apartado REACTIVOS. j. Contenido: ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. Las siguientes patentes estadounidenses se aplican al sistema ARCHITECT o a sus componentes. Existen otras patentes o solicitudes de patentes similares en EE. UU. y en todo el mundo. 5,468,646 5,543,524 5,545,739 5,565,570 5,669,819 5,783,699 k. Asistencia técnica: Asistencia Técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. d., e. ARCHITECT Anti-HBs a. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los	FUNCIONAMIENTO, Límite de blanco, bajo el subtítulo límite de detección y límite de cuantificación. Se determinaron el límite de blanco (LB) y el límite de detección (LD) del ensayo ARCHITECT Anti-HBs según el protocolo EP17-A2 del CLSI15, utilizando proporciones de resultados positivos falsos (α) inferiores al 5 % y resultados negativos falsos (β) inferiores al 5 %. Estas determinaciones se realizaron utilizando 4 blancos (15 replicados cada uno) y 8 muestras con una concentración baja de anti-HBs (30 replicados cada una); LB = 0.50 mIU/mL* y LD = 0.98 mIU/mL*. El límite de cuantificación (LQ) del ensayo ARCHITECT Anti-HBs se determinó según el protocolo EP17-A2 del CLSI.15 El LQ se define como la concentración más baja de analito presente en una muestra que puede medirse con exactitud con un porcentaje total de error admisible del 30 %; LQ = 2.50 mIU/mL. * Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos h. Actualización de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA: 1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. Viral Hepatitis and Liver Disease. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766. 2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the
--	--	---

	resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: ARCHITECT Anti-HBs es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos c. Advertencias y precauciones, Precauciones de seguridad: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.7-10 • El plasma humano utilizado en el conjugado no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, anti-HBs ni anti-HBc. • El plasma humano utilizado en el diluyente de muestras no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBs. d. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS,	need for booster vaccination in adult subjects. Postgrad Med J 1987;63(S2):129-135. 3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. JAMA 1971;217:41-45. 4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. J Med Virol 1988;24:377-384. 5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420. 6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492. 7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens. 8. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020. 9. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020. 10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014. 11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document GP44-A4.
--	--	--

	Condiciones de los especímenes: No utilice especímenes en las siguientes condiciones: • inactivados con calor • intensamente hemolizados • Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. • Para obtener resultados óptimos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos o partículas en suspensión. Estos especímenes pueden proporcionar resultados incoherentes y se deben transferir a un tubo de centrífuga y centrifugar a una FCR (fuerza centrífuga relativa) mínima de 10 000 durante 10 minutos. • Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de procesar el ensayo. • Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga el espécimen antes del tratamiento con heparina. • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos con adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos (= 3000 mg/dL),* bilirrubina (= 20 mg/dL)* y hemoglobina (= 500 mg/dL).* • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 30 especímenes no reactivos o 30 especímenes reactivos con adición al analizarlos con una concentración de eritrocitos = 0.4 % v/v.* • No se observaron diferencias cualitativas	Wayne, PA: CLSI; 2010. 12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006. 13. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571–583. 14. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366. 15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012. i. Actualización de contenido bajo el título Símbolos utilizados: Símbolos ISO 15223 Precaución Consulte las instrucciones de uso Fabricante Contenido suficiente para Limitación de temperatura Fecha de caducidad Producto sanitario para diagnóstico in vitro Número de lote Número de referencia Número de serie Otros símbolos Conjugado Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases
--	--	--

	en el rendimiento entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos con adición al analizarlos con una concentración elevada de proteínas (= 12 g/dL).* * Las diferencias cuantitativas observadas en el rendimiento se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo. • Nota: como el ensayo ARCHITECT Anti-HBs no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de anti-HBs que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina. • Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada. e. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, Almacenamiento de los especímenes: Tipo de espécimen Temperatura de almacenamiento Tiempo máximo de almacenamiento Suero/plasma 2 °C – 8 °C = 14 días Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coagulo o los eritrocitos. Si el analisis se retrasa mas de 14 dias, retire el coagulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especimenes congelados a una temperatura igual o inferior a – 20 °C. Tras 4 ciclos de congelacion y descongelacion no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y 24 especimenes no reactivos o 22 especimenes reactivos con adicion. Aunque las diferencias cuantitativas observadas en los resultados estaban dentro del intervalo normal de variabilidad del ensayo, se deben evitar multiples ciclos de congelacion y descongelacion. f. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: • Si los resultados de anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.	muy tóxicos. Número de control Micropartículas Solución preactivadora Producto de Irlanda Cubetas de reacción Lote de reactivos Tapones de sustitución Copas de muestra Septos (tapones de protección) Diluyente de muestras Solución activadora Tampón de lavado j. Actualización de contenido: Nota sobre el formato de las cifras: • Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes). • Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %). Las siguientes patentes estadounidenses afectan al sistema ARCHITECT o a sus componentes. Existen otras patentes o solicitudes de patentes en EE. UU. y en todo el mundo. 5,468,646 5,543,524 5,545,739 5,565,570 5,669,819 5,783,699 ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. k. Actualización de contenido bajo el título Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias
--	---	---

	• Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda, crónica o recuperada. • Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no se deben utilizar indistintamente. Para hacer un seguimiento de pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs. g. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, reproducibilidad: No contenía información en esta sección. h. BIBLIOGRAFIA: 1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. Viral Hepatitis and Liver Disease. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766. 2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, 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. 3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. JAMA 1971;217:41-45. 4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. J Med Virol 1988;24:377-384. 5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405-420. 6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489-492. 7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR	correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. d., e. ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit a. Actualización de contenido al inicio de la inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Actualización de contenido bajo el título PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: El ensayo ARCHITECT Anti-HBs es un inmunoanálisis automatizado de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma humanos. c. Actualización de contenido bajo el título Advertencias y precauciones, bajo el subtítulo Precauciones de seguridad: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS de estas
--	--	---

	Part 1910.1030, Bloodborne pathogens. 8. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. 9. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004. 10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014. 11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006. 12. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571–583. 13. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366. 14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012. i. Símbolos utilizados: Precaución Consulte las instrucciones de uso Fabricante Contenido suficiente para Limitación de temperatura Fecha de caducidad Conjugado Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Número de control	instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.7-10 • El material de origen humano utilizado en el conjugado se ha analizado y ha resultado ser no reactivo para anti-HBs, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni anti-HBc. • El material de origen humano utilizado en el diluyente de especímenes ha sido analizado y ha resultado ser no reactivo para anti-HBs, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti- VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. d. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el subtítulo Condiciones de los especímenes: • No utilice especímenes en las siguientes condiciones: • inactivados con calor • intensamente hemolizados
--	---	---

	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo Producto sanitario para diagnóstico in vitro Número de lote Micropartículas Solución preactivadora Producto de Irlanda Cubetas de reacción Lote de reactivos Número de referencia Tapones para los reactivos Copas de muestra Septos (tapones de protección) Número de serie Diluyente de muestras Solución activadora Advertencia: puede provocar una reacción alérgica. Tampón de lavado j. Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com.	• Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. • Para obtener resultados óptimos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Estos especímenes pueden proporcionar resultados incoherentes y, por lo tanto, se deben transferir a un tubo de centrífuga y centrifugarlos a una FCR (fuerza centrífuga relativa) mínima de 10 000 durante 10 minutos. • Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de realizar el análisis. • Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, se debe recoger el espécimen antes de la terapia con heparina. • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 23 especímenes no reactivos o 23 especímenes reactivos con adición al analizarlos con concentraciones elevadas de triglicéridos (= 3 000 mg/dl),* bilirrubina (= 20 mg/dl)* y hemoglobina (= 500 mg/dl).* • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento de controles experimentales y 30 especímenes no reactivos o 30
--	---	--

		especímenes reactivos con adición al analizarlos con eritrocitos a una concentración = 0,4% v/v.* • No se observaron diferencias cualitativas en el rendimiento entre controles experimentales y 21 especímenes no reactivos o 20 especímenes reactivos con adición al analizarlos con concentraciones elevadas de proteínas (= 12 g/dl).* * Las diferencias cuantitativas observadas en los resultados estaban dentro del intervalo normal de variabilidad del ensayo. • Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada. e. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, Almacenamiento de los especímenes: Tipo de espécimen Temperatura de almacenamiento Tiempo máximo de almacenamiento Instrucciones especiales Suero/ plasma 2 a 8 °C = 14 días Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos. Suero/ plasma Igual o inferior a -20 °C 28 días Retire el suero o plasma del coágulo, de los eritrocitos o del gel separador. Según el protocolo GP44-A411 del CLSI, si el análisis se va a retrasar más tiempo del máximo de almacenamiento, se recomienda retirar el suero o plasma del coágulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacenar el espécimen congelado (temperatura igual o inferior a -20 °C). Tras 4 ciclos de congelación y descongelación, no se observaron diferencias cualitativas de
--	--	---

		rendimiento entre los resultados de controles experimentales y 24 especímenes no reactivos o 22 especímenes reactivos con adición. Las diferencias cuantitativas observadas en el rendimiento se mantuvieron dentro de la variabilidad normal del ensayo; no obstante, se debe evitar realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. f. Actualización de contenido bajo el título LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: • Si los resultados de anti-HBs no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados. • Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda, crónica o recuperada. • Aquellas muestras que presenten partículas en suspensión o eritrocitos, se deben centrifugar antes de procesar el ensayo. • No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres o líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos. • No utilice especímenes inactivados con calor. • Los especímenes de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga el espécimen antes del tratamiento con heparina. • Los valores cuantitativos obtenidos utilizando ensayos alternativos (es decir, MEIA, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y
--	--	--

		no se deben utilizar indistintamente. Para hacer un seguimiento de pacientes vacunados, se deben establecer valores de referencia nuevos con el ensayo ARCHITECT Anti-HBs. g. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Reproducibilidad: Se llevó a cabo un estudio utilizando 3 lotes de reactivos ARCHITECT Anti-HBs y 2 instrumentos. Se analizaron al menos 2 replicados de 3 controles y 4 paneles de plasma humano, en 2 procesamientos por instrumento, para un mínimo de 80 determinaciones requeridas. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente (Tabla I.II*). TABLA I.II: Reproducibilidad del ensayo ARCHITECT Anti-HBs <table><tr><th>Muestra</th><th>n</th><th>Media (mIU/mL)</th><th>Intraserial (repetibilidad)</th><th>D.E.</th><th>%CV</th><th>Intralaboratorioa</th><th>D.E.</th><th>%CV</th><th>Reproducibilidadb</th><th>D.E.</th><th>%CV</th></tr><tr><td>Control negativo</td><td>240</td><td>0.00</td><td>0.007</td><td>N/A</td><td>0.007</td><td>N/A</td><td>0.007</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Control positivo 1</td><td>240</td><td>16.73</td><td>0.289</td><td>1.7</td><td>0.444</td><td>2.7</td><td>0.730</td><td>4.4</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Control positivo 2</td><td>239</td><td>83.59</td><td>1.572</td><td>1.9</td><td>2.040</td><td>2.4</td><td>2.079</td><td>2.5</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Panel 1</td><td>240</td><td>8.72</td><td>0.231</td><td>2.6</td><td>0.261</td><td>3.0</td><td>0.491</td><td>5.6</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Panel 2</td><td>239</td><td>11.19</td><td>0.224</td><td>2.0</td><td>0.319</td><td>2.9</td><td>0.550</td><td>4.9</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Panel 3</td><td>240</td><td>469.68</td><td>10.411</td><td>2.2</td><td>13.377</td><td>2.8</td><td>13.886</td><td>3.0</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Panel 4</td><td>240</td><td>241.37</td><td>3.905</td><td>1.6</td><td>5.389</td><td>2.2</td><td>5.881</td><td>2.4</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> * Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros	Muestra	n	Media (mIU/mL)	Intraserial (repetibilidad)	D.E.	%CV	Intralaboratorioa	D.E.	%CV	Reproducibilidadb	D.E.	%CV	Control negativo	240	0.00	0.007	N/A	0.007	N/A	0.007	N/A				Control positivo 1	240	16.73	0.289	1.7	0.444	2.7	0.730	4.4				Control positivo 2	239	83.59	1.572	1.9	2.040	2.4	2.079	2.5				Panel 1	240	8.72	0.231	2.6	0.261	3.0	0.491	5.6				Panel 2	239	11.19	0.224	2.0	0.319	2.9	0.550	4.9				Panel 3	240	469.68	10.411	2.2	13.377	2.8	13.886	3.0				Panel 4	240	241.37	3.905	1.6	5.389	2.2	5.881	2.4			
Muestra	n	Media (mIU/mL)	Intraserial (repetibilidad)	D.E.	%CV	Intralaboratorioa	D.E.	%CV	Reproducibilidadb	D.E.	%CV																																																																																							
Control negativo	240	0.00	0.007	N/A	0.007	N/A	0.007	N/A																																																																																										
Control positivo 1	240	16.73	0.289	1.7	0.444	2.7	0.730	4.4																																																																																										
Control positivo 2	239	83.59	1.572	1.9	2.040	2.4	2.079	2.5																																																																																										
Panel 1	240	8.72	0.231	2.6	0.261	3.0	0.491	5.6																																																																																										
Panel 2	239	11.19	0.224	2.0	0.319	2.9	0.550	4.9																																																																																										
Panel 3	240	469.68	10.411	2.2	13.377	2.8	13.886	3.0																																																																																										
Panel 4	240	241.37	3.905	1.6	5.389	2.2	5.881	2.4																																																																																										

		laboratorios podrían ser distintos. a La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial e interdiaria. b La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial, interdiaria y entre instrumentos. N/A = no aplicable h. Actualización de contenido bajo el título BIBLIOGRAFIA 1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. Viral Hepatitis and Liver Disease. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766. 2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, 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. 3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. JAMA 1971;217:41-45. 4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. J Med Virol 1988;24:377-384. 5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420. 6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492. 7. US Department of Labor,
--	--	---

		Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens. 8. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020. 9. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020. 10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014. 11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010. 12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006. 13. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571–583. 14. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07. Cary, NC: SAS Institute Inc,
--	--	--

		1992:289-366. 15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012. i. Actualización de contenido bajo el título Símbolos utilizados Símbolos ISO 15223 Precaución Consulte las instrucciones de uso Fabricante Contenido suficiente para Limitación de temperatura Fecha de caducidad Producto sanitario para diagnóstico in vitro Número de lote Número de referencia Número de serie Otros símbolos Conjugado Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Numero de control Micropartículas Solución preactivadora Producto de Irlanda Cubetas de reacción Lote de reactivos Tapones de sustitución Copas de muestra Septos (tapones de protección) Diluyente de muestras Solución activadora Advertencia: puede provocar una reacción alérgica. Tampon de lavado j. Actualización de contenido bajo el título Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en
--	--	--

		www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.
Rótulos	1. ARCHITECT Anti HBs a., b., c., d., e. a. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. Símbolo GTIN	1. ARCHITECT Anti HBs Reagent Kit a., b., c., d., e. a. Se actualiza la página web de consulta de inserto a www.corelaboratory.abbott/IFU b. Se excluye el símbolo GTIN
Indicación de uso	1. ARCHITECT Anti-HBs Enzimoinmunoensayo quimiolumiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de hepatitis B en suero o plasma humanos con el sistema ARCHITECT i.	1. ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit El ensayo ARCHITECT Anti-HBs es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y p

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT

Modelos: 1. ARCHITECT Anti HBs Reagent Kit

Indicación/es de uso: 1. ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit

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

Forma de presentación: 1. ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit

a. Kit de 100 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 1 Frasco x 4.56 mL

Conjugate: 1 Frasco x 5.9 mL

b. Kit de 2000 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 4 Frascos x 16.80 mL c/u

Conjugate: 4 Frascos x 26.3 mL c/u

c. Kit de 500 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 1 Frasco x 16.80 mL

Conjugate: 1 Frasco x 26.3 mL

d. Kit de 100 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 1 Frasco x 4.56 mL

Conjugate: 1 Frasco x 5.9 mL

Specimen Diluent: 1 Frasco x 3.01 mL

e. Kit de 500 Determinaciones compuesto por:

Microparticles: 1 Frasco x 16.80 mL

Conjugate: 1 Frasco x 26.3 mL

Specimen Diluent: 1 Frasco x 11.99 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. ARCHITECT Anti HBs Reagent Kit

15 meses, de 2 a 8°C

Nombre del fabricante: Abbott Ireland Diagnostics División

Lugar de elaboración: Finisklin Business Park, Sligo Irlanda

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 julio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 13 julio 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 75528	



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:15:43