

# Anti-HBs

## Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)

### Presentación

No de catálogo	Presentación
Anti-HBs121	2 x50 tests
Anti-HBs122	2 x100 tests

### Uso previsto

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

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

### Significación clínica

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

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

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

### Fundamentos del método

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

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

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

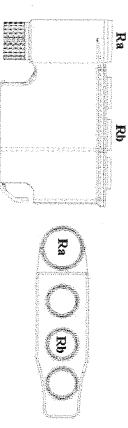
En el segundo paso, la solución sustrato (Substrate Solution) se añade a la cubeta de reacción. El sustrato es catalizado por ALP en el inmunocomplejo capturado en las micropartículas. La reacción quimiluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado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

### Reactivos provistos

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

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

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



### Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit sin abrir es estable un año a 2-8°C. La fecha de caducidad real se indica en la etiqueta.  
El kit se puede conservar a 2-8°C en el analizador y usarse por un máximo de 28 días después de abierto.

### Instrucciones para su uso

Ra: Listo para usar  
Rb: Listo para usar

### Materiales no provistos

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

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

### Equipamiento

Analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

### Preparación y obtención de muestras

Suero o plasma en heparina o citrato.  
Se recomienda utilizar suero como muestra. Centrifugue la muestra a 3500 rpm durante un mínimo de 10 minutos después de la formación del coágulo. La muestra se debe analizar a la mayor brevedad posible después de su obtención y el tratamiento preanalítico. Realice el análisis de la muestra dentro de las dos horas posteriores a la centrifugación. Si el análisis no se completa en un lapso de 8 horas, transfiera el sobrenadante a tubos para su almacenamiento. Las muestras deberán cerrarse perfectamente y refrigerarse a 2-8°C. Si el análisis se retrasa durante más de 14 días, las muestras deben congelarse a -20°C o a una temperatura inferior.  
Evite ciclos repetidos de congelamiento y descongelamiento que puedan causar el deterioro de la muestra. La muestra se puede usar hasta un máximo de cinco ciclos de congelamiento y descongelamiento. Las muestras previamente congeladas deben mezclarse con suavidad y por completo después de descongelarse. Y deben centrifugarse a 10.000 g durante 10 minutos.  
No utilice muestras en las siguientes condiciones:

- inactivadas por calor
- muy hemolizadas
- con contaminación microbiana evidente
- con fibrinas u otros restos celulares visibles

### Procedimiento

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

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

El kit de reactivos puede almacenarse en el analizador (en el carrusel de reactivos) o a 2-8°C después de descargarlo del carrusel.

Antes de volver a cargar el reactivo, haga girar

manualmente el engranaje debajo del frasco de partículas magnéticas, para mezclarlo hasta que las partículas 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. Consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

### Calibración

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

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

### Control de calidad

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

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

### Cálculo de los resultados

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

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

## Intervalo de referencia

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

## Interpretación de los resultados

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

## Limitaciones del procedimiento

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

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

## Performance

### Sensibilidad analítica

El kit **Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)** tiene una sensibilidad analítica de 5.2 mIU/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se mide como la concentración de anti-HBs a los desvíos estándar por encima de la media de RLU calculada con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

### Sensibilidad diagnóstica

Se analizaron un total de 202 muestras de 100 reproductores de la vacuna contra el HBV y 102 individuos infectados de forma natural con el HBV y recuperados de la infección. De las 202 muestras, 200 (99.01%) resultaron reactivas.

Muestra	Número de tests	Número de muestras reactivas (% del total)
Personas vacunadas contra el HBV	100	100 (100%)
Infección natural	102	100 (98.04%)
Total	202	200 (99.01%)

### Rango de medición

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

### Precisión

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

Muestra	Valor medio (mIU/ml)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
Control positivo	22.59	3.06%	3.28%	6.28%
Control negativo	224.84	2.50%	3.32%	5.71%

### Especificidad

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

Se analizaron 552 muestras de donantes de sangre, pacientes hospitalizados o con sustancias potencialmente interferentes que fueron negativas con un kit comercial de referencia para. De las 552 muestras, 549 (99.46%) fueron no reactivas.

Muestra	Número de muestras	Número de muestras reactivas (% del total)
Donantes de sangre negativos	300	298 (99.33%)
Pacientes hospitalizados negativos	200	199 (99.5%)
Sustancias que pueden causar interferencia*	52	52 (100%)
Total	552	549 (99.46%)

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

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

### Exactitud

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

Muestra	Anti-HBs medio (mIU/ml)	Anti-HBs definido (mIU/ml)	Desvío Relativo
Nivel 1	21.16	20.36	3.94%
Nivel 2	150.91	146.8	2.80%

### Correlación

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

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

### Sensibilidad en la seroconversión

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

### Advertencias y precauciones

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



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel.

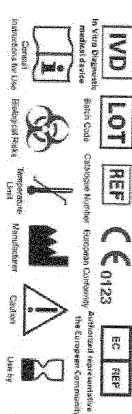
Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con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

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

caducidad vencida.

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

### Símbolos gráficos



### Bibliografía

1. Ambrosch F, Frisch-Nilgemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987; 63(S2):129-135.
2. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24: 377-384.
3. Lada O, Benhamou Y, Poyard T, et al. Coexistence of hepatitis B surface antigen (anti-HBs) and anti-HBs antibodies in chronic hepatitis B virus carriers: influence of "g" determinant variants. *J Virol* 2006; 80: 2968-2975.
4. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, N o 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline - Segunda edición.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

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

Dirección de correo electrónico:

service@mindray.com.cn

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

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

Dirección: Effrastraße 80, Hamburgo 20537, Alemania



Wiener lab.

CE 0123

Tel.: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

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

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN  
APROBADA

WIENER Laboratorios

Dra. VIVIANA E. CECILA  
DIRECTORA TECNICA

<p><b>Anti-HBs</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div> <p><b>Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)</b></p> <p><b>2 x 50 tests</b></p> <p><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Cont.</span></p> <p>Ra: 2 x 3.8 mL, Rb: 2 x 3.5 mL</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <p><b>Wiener lab.</b></p> </div> <div style="font-size: 0.8em; margin-top: 10px;"> <b>SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.</b>        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     </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.7em;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.7em;">REP</div> </div>	<p><b>Anti-HBs</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <p><b>2 x 50 tests</b></p> </div> <p>P/N: XXX-XXXXXX-XX</p> <p>Uso profesional exclusivo        Producto Autorizado por        A.N.M.A.T.        PM-1102-167        Dir. Téc.: Viviana E. Cétola        Bioquímica</p> <p>Hecho en China / Made in China</p> <p>Fabricado para / Manufactured for:        Wiener Laboratorios S.A.I.C.        Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  <a href="http://www.wiener-lab.com">http://www.wiener-lab.com</a></p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.7em;">REF</div> <div style="margin-left: 5px;">Anti-HBs121</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.7em;">LOT</div> <div style="margin-left: 10px;"> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin-top: 20px; position: relative;"> <div style="position: absolute; top: 50%; left: 50%; transform: translate(-50%, -50%); transform-origin: center;">Barcode Area</div> </div>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>Anti-HBs</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div> <p><b>Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)</b></p> <p><b>2 x 100 tests</b></p> <p><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Cont.</span></p> <p>Ra: 2 x 6.6 mL, Rb: 2 x 6.3 mL,</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <p><b>Wiener lab.</b></p> </div> <div style="font-size: 0.8em; margin-top: 10px;"> <b>SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.</b>        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     </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.7em;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.7em;">REP</div> </div>	<p><b>Anti-HBs</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <p><b>2 x 100 tests</b></p> </div> <p>P/N: XXX-XXXXXX-XX</p> <p>Uso profesional exclusivo        Producto Autorizado por        A.N.M.A.T.        PM-1102-167        Dir. Téc.: Viviana E. Cétola        Bioquímica</p> <p>Hecho en China / Made in China</p> <p>Fabricado para / Manufactured for:        Wiener Laboratorios S.A.I.C.        Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina  <a href="http://www.wiener-lab.com">http://www.wiener-lab.com</a></p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.7em;">REF</div> <div style="margin-left: 5px;">Anti-HBs122</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.7em;">LOT</div> <div style="margin-left: 10px;"> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin-top: 20px; position: relative;"> <div style="position: absolute; top: 50%; left: 50%; transform: translate(-50%, -50%); transform-origin: center;">Barcode Area</div> </div>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

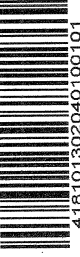
WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJIN  
 APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
 DIRECTORA TECNICA

Anti-HBs	 418101302040100101
Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) 50 test Ra: 3.8 mL:Rb: 3.5 mL	
LOT	IVD 2-8°C Wiener lab.

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

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJIN  
AFODERADA

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



Wiener lab.

CE 0123

## Anti-HBs Positive Control

### Presentación

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

### Uso previsto

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

### Resumen

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

### Componentes

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

### Advertencias y precauciones

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



**Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel. 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 usarse guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quítense la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

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

2017-01 V4.0 Español

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

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

8. Sin embargo, ya que ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial<sup>1</sup>.

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

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

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

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

13. La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida<sup>2</sup>.

### Preparación

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

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

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

### Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

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

### Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab, CLIA series.

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

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

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

Substrate Solution: 4 x 115 ml;

Wash Buffer: 1 x 10 L;

Cubeta de reacción.

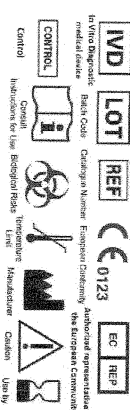
### Valores de ensayo

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

### Control de calidad

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

### Símbolos gráficos



### Referencias

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

Electronics Co., Ltd.

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

**Dirección de correo electrónico:** [sales@mindray.com.cn](mailto:sales@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-1102-167

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

Página 1 de 1

Anti-HBs Positive Control

P/N: 046-003326-00 (4.0)

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

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. Viviana E. CÉTOLA  
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.  
CÓDIGO DE BARRAS

Wiener lab.

!

IVD

0123

2°C

CONTROL

P/N: XXX-XXXXXX-XX

↑↑

Barcode Area

**Anti-HBs Positive Control**

Cont.
3 x 2 ml

Wiener lab.

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

EC

REP

REF

Anti-HBsP321

LOT

Wiener lab.

!

IVD

0123

2°C

CONTROL

P/N: XXX-XXXXXX-XX

↑↑

Barcode Area

**Anti-HBs Positive Control**

Cont.
6 x 2 ml

Wiener lab.

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

EC

REP

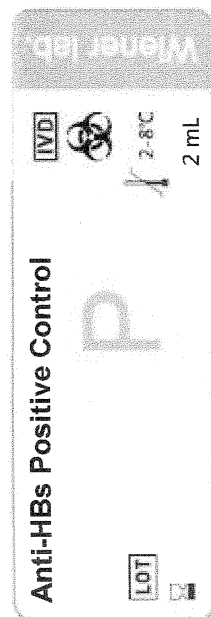
REF

Anti-HBsP322

LOT

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

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



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

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





Wiener lab.

## Anti-HBs Negative Control

### Presentación

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

### Uso previsto

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

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

### Resumen

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

### Componentes

**Anti-HBs Negative Control** se prepara a partir de plasma humano negativo, con azida de sodio 0,09% y ProClin 300 0,05% como conservante.

### Advertencias y precauciones

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Preparación

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

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

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

### Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

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

### Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

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

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

Anti-HBs 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.

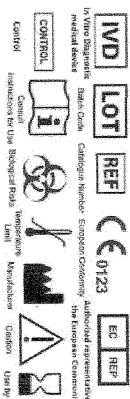
### Valores de ensayo

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 uso.

### Control de calidad

Use el control negativo de anti-HBs de Wiener lab. como muestra para verificar el estado de cada calibración. El valor del calibrador es lote-específico en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. 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

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

CE 0123

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

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

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

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

**Sitio web:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680

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

**Dirección:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

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

http://www.wiener-lab.com  
Producto registrado A.N.M.A.T.  
PM-1102-167  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola












Bioclinica












WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIANA KOLIKIN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TÉCNICA

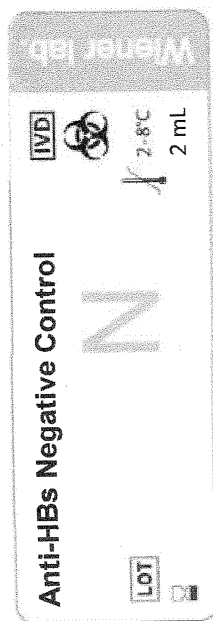
<b>Wiener lab.</b>       		<b>Wiener lab.</b> P/N: XXX-XXXXXX-XX 	
<b>Anti-HBs Negative Control</b>		Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina <a href="http://www.wiener-lab.com">http://www.wiener-lab.com</a> Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1102-167 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica Hecho en China / Made in China	
Cont. 3 x 2 ml		REF Anti-HBsN321  LOT	Barcode Area
		 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	

<b>Wiener lab.</b>       		<b>Wiener lab.</b> P/N: XXX-XXXXXX-XX 	
<b>Anti-HBs Negative Control</b>		Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina <a href="http://www.wiener-lab.com">http://www.wiener-lab.com</a> Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1102-167 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica Hecho en China / Made in China	
Cont. 6 x 2 ml		REF Anti-HBsN322  LOT	Barcode Area
		 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	


WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN  
APODERADA

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



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

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

## Anti-HBs Calibrators

### Presentación

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

### Uso previsto

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

### Resumen

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

### Componentes

C0	Plasma humano negativo para anti-HBs con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante
C1, C2	Anti-HBs en plasma humano a ~50 IU/ml (C1) y ~500 mIU/ml (C2), con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante en dos niveles de concentración
Tarjeta de calibración	1

### Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales capacitados y calificados con determinadas certificaciones, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- 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.  
Evitar 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 usarse guantes protectores, ropa de protección, protección

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

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

- La materia prima para la producción del calibrador se analizó con los kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HIV-1, HIV-2, HCV, sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos.
- Sin embargo, ya que ningún método de pruebas puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial<sup>1</sup>.
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseché el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con una gran cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida<sup>2</sup>.

### Método de ensayo

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

### Preparación

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

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

### Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en 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 una contaminación microbiana.

### Materiales requeridos (no provistos)

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

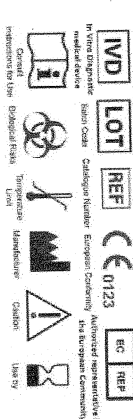
### Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511:2003<sup>3</sup>, el mensurando (analito) de los calibradores es trazable conforme al WHO Second International Standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) Immunoglobulin, human, 07/164, 2008. La concentración de cada calibrador es específica de cada lote en el analizador de quimoluminiscencia 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 Wiener lab. como muestras para verificar el estado de cada calibración. Los resultados del control deben estar dentro de los intervalos definidos que aparecen en la hoja de cálculo de valores del control. Si los controles están fuera de los intervalos especificados, se deberá verificar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra en el analizador, la configuración de parámetros del software, o el correcto funcionamiento del analizador.

### Símbolos gráficos



### Referencias

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

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

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

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

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MILENA ROSARIO  
ACORDADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CÉTOLA  
DIRECTORA TÉCNICA

Anti-HBs CAL



IVD



CE 0123



## Anti-HBs Calibrators

Cont.

C0: 1 x 2 ml; C1 1 x 2 ml; C2: 1 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)  
Eiffelstraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP

Anti-HBs CAL

P/N: XXX-XXXXXX-XX



Barcode Area

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

REF Anti-HBs221

LOT

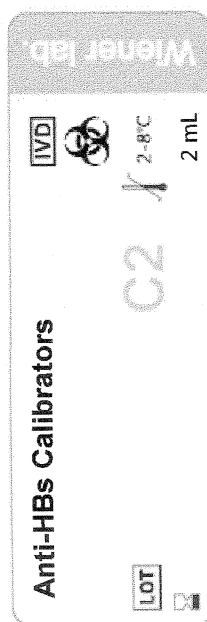
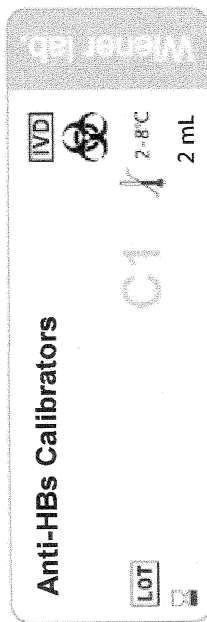
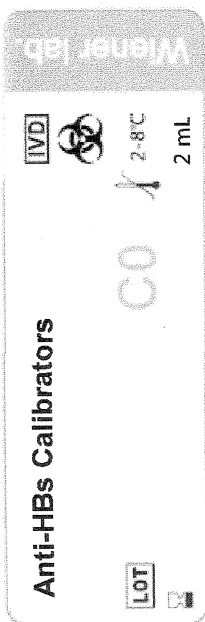


WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN  
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA  
DIRECTORA TECNICA



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

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



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

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

**Número:**

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

---

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