

HBsAg

Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)

Presentación

No de catálogo	Presentación
HBsAg121	2 x 50 tests
HBsAg122	2 x 100 tests

Uso previsto

Immunoensayo quimiluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma.

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

Resumen

El antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) es una lipoproteína glucosilada y un componente de la envoltura externa de la partícula del virus de la hepatitis B (HBV). El HBsAg existe en dos formas en la sangre de las personas infectadas por el HBV: una se presenta como una proteína de la cápside que rodea las partículas del HBV; la otra se presenta como partículas en forma de tubo o esfera (~22 nm) que circulan libremente en la sangre y no es una forma infectosa.¹ La determinante "a" del HBsAg es una blanco principal del ensayo inmunológico y existe en todos los antígenos de HBs. La heterogeneidad de HBsAg se origina a partir de dos pares de determinantes mutuamente excluyentes: d/y y w/r, lo que se traduce en cuatro subtipos principales: adw, ayw, adr y ay.²

El HBsAg es el primer marcador serológico de la infección del HBV, que se puede detectar de 2 a 12 semanas después de la infección. Se mantiene estable durante varios días y hasta semanas antes de que aparezcan otros síntomas clínicos.³

El ensayo de HBsAg se utiliza como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HBV o para comprobar el estado de la infección. Además, el ensayo de HBsAg puede utilizarse para supervisar la eficacia del tratamiento anti-HBV.⁴

Fundamentos del método

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

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

marcados con biotina; el HBsAg presente en la muestra se une a los anticuerpos monoclonales anti-HBs marcados con biotina. Se forma un complejo compuesto por micropartículas paramagnéticas-estreptavidina-anticuerpo monoclonal anti-HBs marcado con biotina-HBsAg.

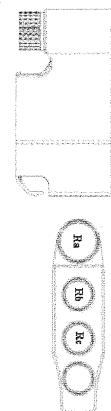
Las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se añade a la cubeta de reacción al conjugado de una cepa de anticuerpos monoclonales anti-HBs (IgG de ratón, especificidad adw/ayw/adr) con fosfatasa alcálica (ALP). Luego de la incubación, el conjugado anticuerpo monoclonal anti-HBs-ALP se une al HBsAg en el complejo capturado por las micropartículas paramagnéticas. El HBsAg se une tanto a los anticuerpos monoclonales anti-HBs marcados con biotina como al conjugado de anticuerpo monoclonal anti-HBs-ALP para formar un sandwich.

Las micropartículas paramagnéticas se separan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el tercer paso, se agrega la solución sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. El sustrato es catalizado por ALP en el sustrato immunocomplejo 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 HBsAg presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de HBsAg se puede determinar a través de una curva de calibración, que se basa en una curva de calibración master y en tres niveles de calibradores.

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



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

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
Rc: Listo para usar

HBsAg Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1 y C2;
HBsAg Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
HBsAg Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

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

Materiales no provistos

HBsAg: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1 y C2;
HBsAg Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

HBsAg Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;

Substrate Solution: 4 x 115 ml;
Wash Buffer: 1 x 10 L;

Equipamiento

Analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

Preparación y obtención de muestras

Suero o plasma con heparina o citrato

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

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

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

Calibración

Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) se ha calibrado de acuerdo al WHO 2nd International HBsAg Standard (subtypo adw2, genotype A, NIBSC Code: 00/588).

La información específica de la curva de calibración master del kit de reactivos de HBsAg se almacena en el código de barras bidimensional adherido al kit de reactivos. Se usa junto con los calibradores del producto para la calibración del lote de reactivos


WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA ROMÓN
APODERADA



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 **HBsAg Negative Control** y **HBsAg Positive Control** de Wiener lab.

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

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 **HBsAg Negative Control** y **HBsAg Positive Control** de Wiener lab.

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

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos cada muestra a partir de la lectura de la curva de calibración master en el código de barras. Y una función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas por los 3 niveles de calibradores de concentraciones definidas. Los resultados se muestran en unidades de IU/ml.

Intervalo de referencia

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

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

Interpretación de los resultados

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

≥ 0.05 IU/ml se consideraron inicialmente reactivas.

No se observan interferencias por: hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 2800 mg/dl, proteínas totales hasta 10 g/dl, factor reumatoide (RF) hasta 1500 U/ml, y anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10% en las concentraciones indicadas.

El kit del HBsAg de Wiener lab, se evaluó por posible reactividad cruzada, en individuos con affectiones médicas no relacionadas con infección por HBV. 100 fabricantes potencialmente diferentes de los patógenos fueron probados con el kit de HBsAg a dos desvíos standard por encima de la media de RLU calculada con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Linealidad

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

Muestra	Valor medio (IU/ml)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
Control negativo	0.01	3,47%	7,21%	7,37%
Control positivo	1.12	1,73%	4,14%	4,03%

HBsAg (IU/ml)	1	2	3	4	5	6
Valor esperado	0.00	0.85	1.02	1.61	4.85	12.51
Valor medido	0.00	47.76	99.79	152.37	207.86	252.61

Correlación

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

Intervalo de concentración (IU/ml)	Pendiente	Origen	Coeficiente de correlación
5-250	0.97	0.68	0.989

Sensibilidad en la seroconversión

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

Muestra	N	Reactivas confirmadas	Especificidad
Donantes de sangre	5000	10	99,80%
Pacientes hospitalizados	200	0	100%

Exactitud

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

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

Precisión

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

Exactitud

Advertencias y precauciones

ID del panel	Días desde el primer sangrado	HBsAg (IU/ml)	Kit de HBsAg Wienner lab. de referencia (IU/ml)	Cut-off= 0.05 IU/ml	Cut-off= 0.05 IU/ml
0	0	0.00	<0.05		
8	8	0.02	<0.05		
11012	18	0.05	0.07		
11012	20	0.05	0.18		
	25	0.18	0.18		
	0	0.00	<0.05		
	13	0.00	<0.05		
	27	0.00	<0.05		
11007	34	0.03	<0.05		
	36	0.04	0.05		
	41	0.11	0.15		
	43	0.19	0.28		
	48	0.43	0.53		
	0	0.04	<0.05		
	7	0.04	<0.05		
	14	0.04	<0.05		
6290	16	0.04	<0.05		
	21	0.05	0.05		
	23	0.09	0.09		
	28	0.20	0.20		
	31	0.27	0.31		
	38	1.53	1.58		
	41	4.19	4.24		



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. Quitese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

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.

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

Bernard W, Anja Bayer, et al. Improved Detection of Hepatitis B Virus Surface Antigen by a New Rapid Automated Assay. *Journal of Clinical Microbiology* 1999; 37: 2639-2647.

Petrillo RP, Aach RD. The Clinical Course and Chironic Sequelae of Hepatitis B Virus Infection. *Seminars in Liver Disease* 1981; 80: 225-232.

CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Segunda edición.

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

Todos los derechos reservados

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

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

Dirección de correo electrónico:

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

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

Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537,

Alemania

Tel.: 0049-40-255726

Fax: 0049-40-255726

Distribuido por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com

Producto registrado A.N.M.A.T.
PM-1102-166

Dir. Téc.: Viviana E. Cetola

Bioquímica

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

Dra. VIVIANA E. CETOLA

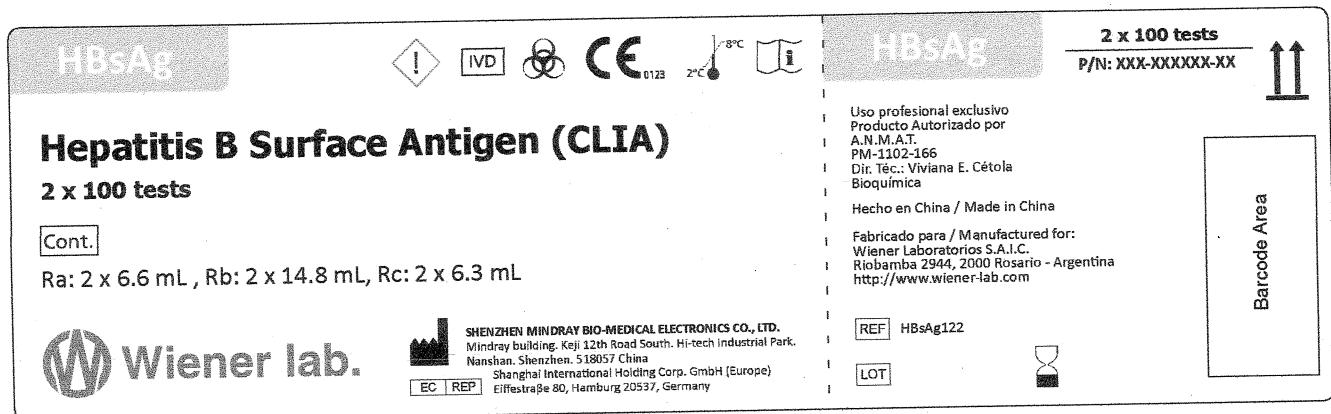
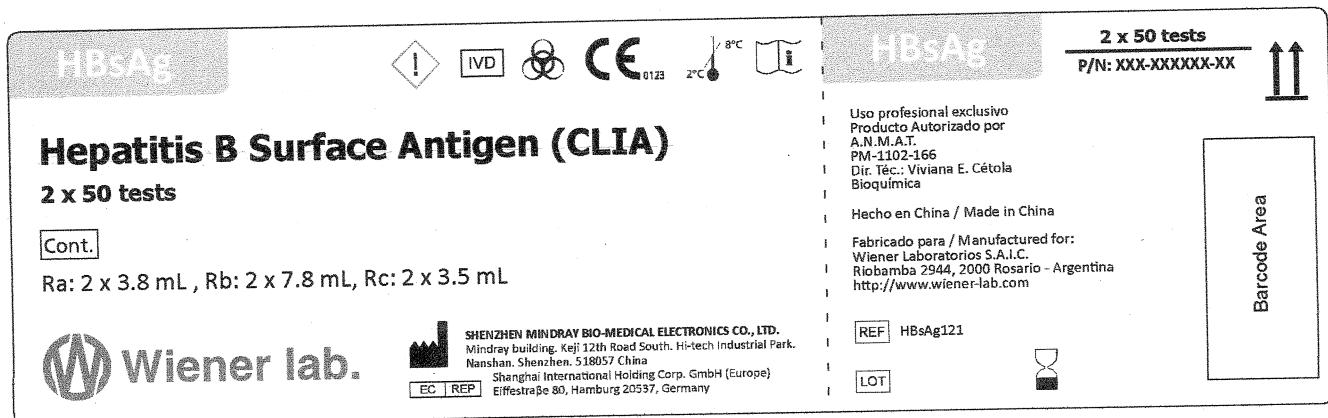
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIEENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA BOATTI

<p

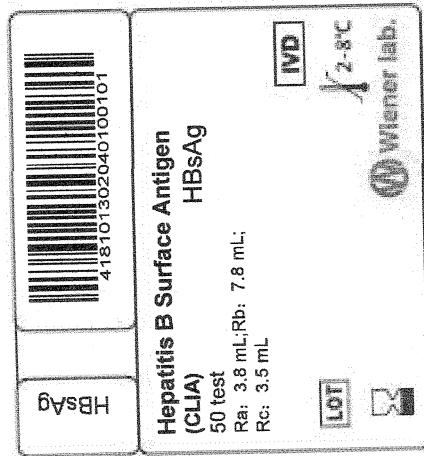
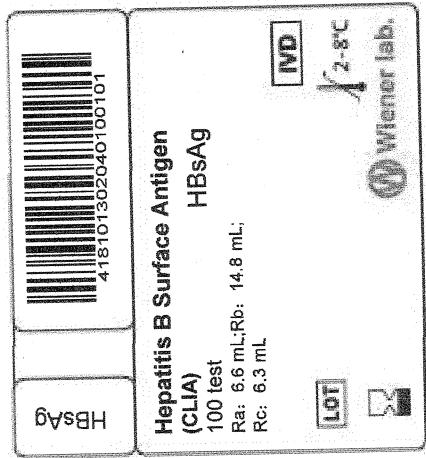


WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA



WIENER Laboratories S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratories S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA



Wiener lab.

CE 0123

HBsAg Positive Control

Presentación

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

Uso previsto

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

Resumen

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

Componentes

HBsAg Positive Control contiene HBsAg recombinante (levadura) en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el nivel de ~0.60 IU/ml, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservante.

Advertencias y precauciones

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



Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel.

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

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

- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- La materia prima para la producción del control se analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV y sífilis TP. Todos los resultados son negativos.
- Sin embargo, ya que ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial¹.
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- El valor "target" y el intervalo del control positivo de HBsAg de Wiener lab. son solo de referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalo.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida².

Preparación

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

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

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

Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.
Hepatitis B Surface Antigen (CLIA): 2 x 50 tests o

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-1102-166

Dir. Téc.: Viviana E. Cetola

Bioquímica

Valores de ensayo

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

Control de calidad

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

Símbolos gráficos

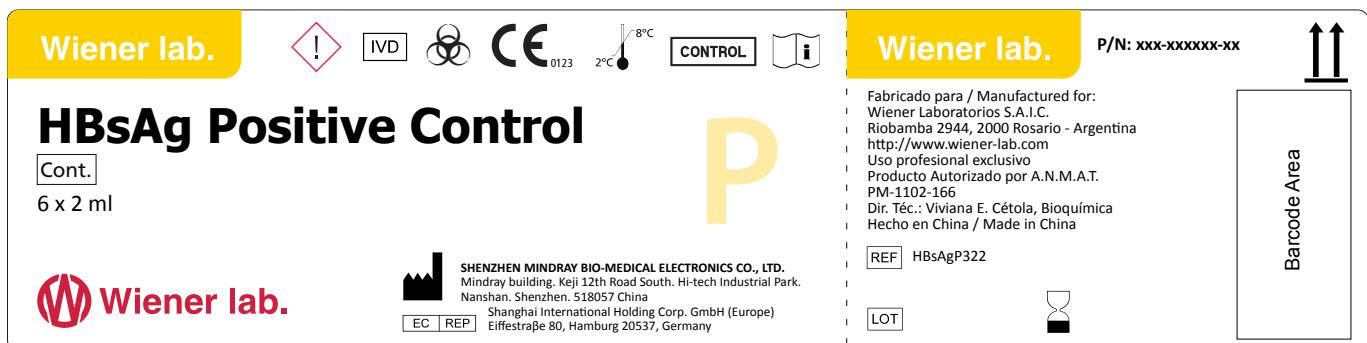


WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJIN
APDGERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA



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



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

HBsAg Negative Control

Presentación

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

Uso previsto

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

Resumen

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

Componentes

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

Advertencias y precauciones

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



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

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

- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- La materia prima para la producción del control se analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HVI-1, HVI-2, HCV y sífilis TP. Todos los resultados son negativos.
- Si embargo, ya que ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial¹.
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- El valor "target" y el intervalo del control negativo de HBsAg de Wiener lab. son solo de referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalo.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre, y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave completamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida².

Preparación

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

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

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

Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.
Hepatitis B Surface Antigen (CLIA): 2 x 50 tests o 2 x 100 tests;

HBsAg Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1;
HBsAg Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
Substrate Solution: 4 x 115 ml;
Wash Buffer: 1 x 10 L;
Cubeta de reacción.

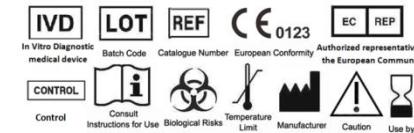
Valores de ensayo

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

Control de calidad

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

Símbolos gráficos



Referencias

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

2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

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

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

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

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

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



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



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

HBSAg Calibrators

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

Nº de catálogo	Presentación
HBSAg221	C0:1×2,0 ml/vial C1:1×2,0 ml/vial C2:1×2,0 ml/vial

Uso previsto

HBSAg Calibrators (HBSAg CAL) de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) en suero y plasma.

Resumen

HBSAg Calibrators se prepara agregando HBSAg recombinante a un buffer. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones analíticas conocidas establece la curva de calibración. La curva de calibración se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) medidas de las muestras a concentraciones de analíticos. El sistema de medición de Wiener lab. se compone del analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series, reactivos, calibradores y controles.

Componentes

C0,	Albúmina sérica bovina (BSA) en buffer con azida de sodio 0,05% y ProClin 300 0,05% como conservante
C1, C2	HBSAg recombinante (levadura) en albúmina sérica bovina (BSA) temporal a ~5 IU/ml (CLIA) y ~100 IU/ml (C1), con azida de sodio 0,05% y ProClin 300 0,05% como conservante
Tarjeta de calibración	1

Advertencias y precauciones

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

- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



Advertencia: Puede 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

2017-01 V5.0 Español

2. Vierta el volumen necesario de cada calibrador en una cubeta de muestra y siga el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento. Use los valores específicos del lote del calibrador para definir los parámetros de calibración.

- Una vez que haya ingresado la información del calibrador, podrá asignar una posición al calibrador solo cuando el estado del sistema sea En espera o Detenido.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

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

Materiales requeridos (no provistos)
Analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series.
Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) : 2 x 50 tests o 2 x 100 tests;
HBSAG Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
Substrate Solution: 4 x 115 ml;
Wash Buffer: 1 x 10 L;
Cubeta de reacción.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511:2003³, el HBSAg en los calibradores es trazable conforme al WHO Second International Standard, subtype adw2, genotype A, 00/583; 2008. La concentración de cada calibrador es específica de cada lote en el analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series. Si se utiliza otro sistema o método, será necesario reasignar los valores de los calibradores, ya que podría haber desvío entre los diferentes métodos y sistemas. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles a pedido.

Control de calidad

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

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

Dirección de correo electrónico:

semail@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: Eiffestraße 80, Hamburg 20337, Alemania

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

Distribuido por:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Robamra 2944
2000 Rosario - Argentina

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

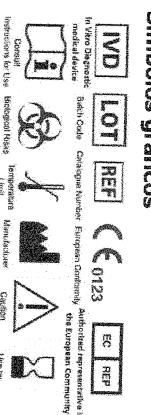
Producto registrado A.N.M.I.A.T.

PM-1102-166

Dir. Téc.: Viviana E. Cádila

Bioquímica

Símbolos gráficos



CE 0123

P/N: 046-006489-00 (5.0)

Prá.

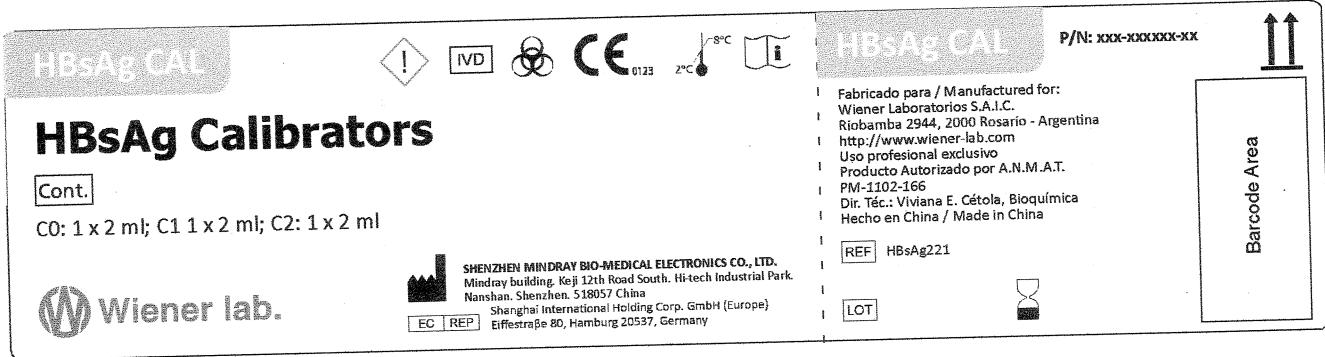
VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA ROJAS
APROBADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.



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

HBsAg Calibrators

Lot

CQ

Y
2-8°C
2 mL

[IVD]



Wiener lab

HBsAg Calibrators

Lot

C1

Y
2-8°C
2 mL

[IVD]



Wiener lab

HBsAg Calibrators

Lot

C2

Y
2-8°C
2 mL

[IVD]



Wiener lab

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



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.