

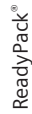
SOBRERRÓTULO

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565

Autorizado por ANMAT - PM 1074- 826



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



05079231 Rev. B



(01)00630414592213	GTIN
(10)XXXXXX	BATCH/LOT
(17)YYMMDD	EXPIRY
(240)10699087	SIMN
(422)840	ORIGIN US

SMN 10699087
Rev.



0197

XXXXXX

製造番号

YYYY-MM-DD



使用期限

REF	10699087
-----	----------

01914632 Rev. C

11209141_01



Siemens Healthcare Diagnostics
Glyn Rhoyrwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 2PH, United Kingdom

Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
siemens-healthineers.com

 **EC REP**

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

ADVIA Centaur®

ReadyPack®

 **200** テスト

CAL	H	2 x 2.5 mL
高濃度校正剤		
CAL	L	2 x 2.5 mL
低濃度校正剤		
ANC		1 x 25.0 mL
補助試薬		



IVD 体外診斷用医薬品 siemens-healthineers.com/eifu

For CA

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma (lithium heparin, sodium heparin, and dipotassium EDTA) that are confirmed positive for HBsAg using the ADVIA Centaur® systems. **Contains:** QHBs Lite Reagent [Acridinium-ester-labeled monoclonal mouse anti-HBsAg (~0.6 µg/ml); buffer; bovine serum albumin (BSA); bovine gamma globulin; goat serum; mouse IgG; surfactant; Na₂S ($< 0.1\%$); preservatives]; QHBs Solid Phase [Streptavidin-coated magnetic latex particles (60 mg/dL); buffer; BSA; bovine gamma globulin; goat serum; surfactant; Na₂S ($< 0.1\%$); preservatives]; QHBs Ancillary Reagent [Biotinylated monoclonal mouse anti-HBsAg antibodies (~2.0 µg/mL); acridinium-ester-labeled monoclonal mouse anti-HBsAg (~0.3 µg/ml); buffer; BSA; bovine gamma globulin; goat serum; mouse IgG; surfactant; Na₂S ($< 0.1\%$); preservatives]; QHBs CAL High [Purified human HBsAg; buffer; BSA; Na₂S ($< 0.1\%$); QHBs CAL Low [Buffer; BSA; Na₂S ($< 0.1\%$)].

SIEMENS
Healthineers

ADVIA Centaur®

QHBS

ReadyPack®



2°C - 8°C



For CA

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma (lithium heparin, sodium heparin, and dipotassium EDTA) that are confirmed positive for HBsAg using the ADVIA Centaur® systems.

Contains: Lite Reagent 8.0 mL; Solid Phase 21.0 mL.

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

US Pat 8,778,624; 9,575,062

10958483/1208284_02

11207458_02

LOT



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.496/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

ADVIA Centaur®

QHBs

ANC 補助試薬

ReadyPack®

25.0 mL **IVD**

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL UK

10998482/
10699390_02

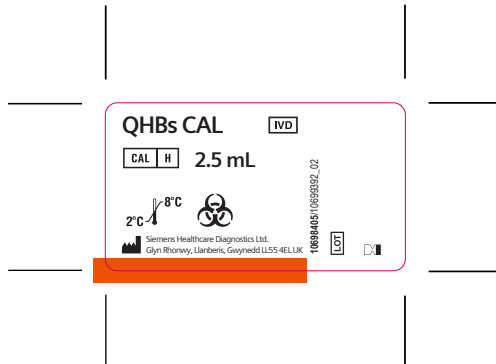
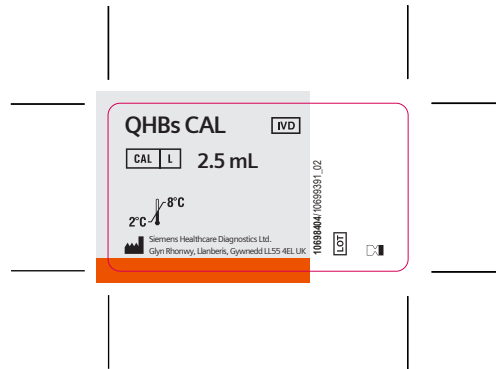


Lot



10998316_02


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498 / **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A




Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Form. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

QHBs QC
ADVIA Centaur®
SIEMENS
Healthineers

QHBs QC

SIEMENS
Healthineers
ADVIA Centaur®

QHBs QC

Quantitative HBsAg

IVD 体外診断用医薬品

siemens-healthineers.com/eifu

CONTROL 1 2 x 10.0 mL
コントロール 1
CONTROL 2 2 x 10.0 mL
コントロール 2

2°C 8°C



For CA
For *in vitro* diagnostic use to monitor the
performance of the ADVIA Centaur® Quantitative
HBsAg (QHBs) assay.
Contains: Various levels of recalcified human
plasma for HBsAg with preservatives.

QHBs QC

LOT 製造番号

使用期限

SIEMENS
Healthineers
ADVIA Centaur®

QHBs QC

XXXXX

XXXX-XX-XX

UDI



(01)00630414592220
(10)XXXXX
(17)XXXXX
(240)10699088
(422)840

GTIN
BATCH/LOT
EXPIRY
SMN
ORIGIN US



10699088

SMN 10699088

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1
Siemens Healthcare Diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland

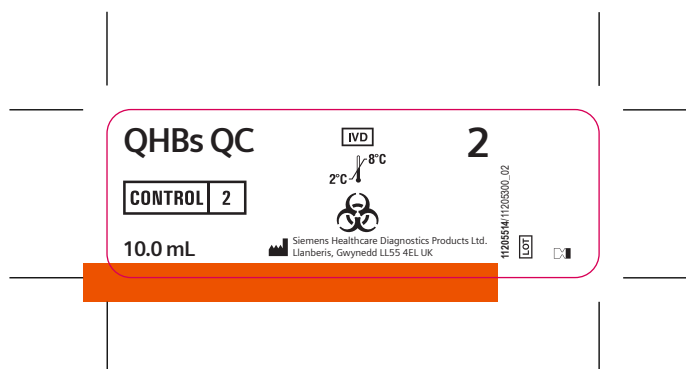
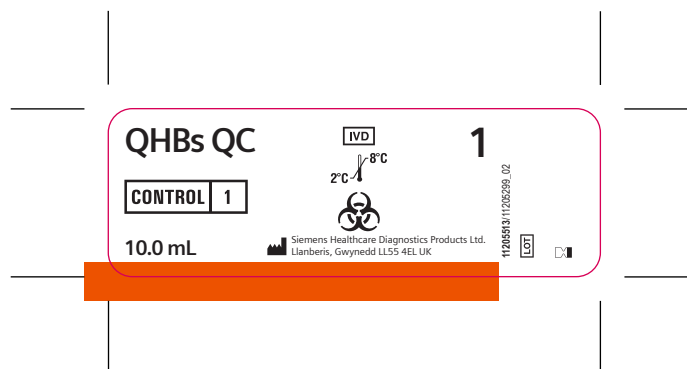
siemens-healthineers.com
11209243_01



NON-MA

Ma
Co

Form. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.



ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
Immunoassay Systems

HBsAg cuantitativo (QHBs)

Ensayo para la cuantificación del antígeno de superficie de la hepatitis B

Revisión actual y fecha ^a	Rev. 06, 2024-01		
Nombre del producto	ADVIA Centaur® Quantitative HBsAg (QHBs)	REF	10699087
Sistemas	Sistema ADVIA Centaur XP Sistema ADVIA Centaur XPT		
Materiales requeridos pero no suministrados	ADVIA Centaur Quantitative HBsAg (QHBs) Quality Control (Control de calidad de HBsAg cuantitativo)	REF	10699088
	ADVIA Centaur Multi-Diluent 14 (Multi-diluyente 14) (6 cartuchos)	REF	10998501
	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 (Lavado 1 de aguja auxiliar)	REF	03395373
	ADVIA Centaur Wash 1 (Lavado 1) (2 x 1500 ml)	REF	01137199
	ADVIA Centaur Wash 1 (Lavado 1) (2 x 2500 ml)	REF	03773025
Tipos de muestras	Suero y plasma humanos (heparina de litio, EDTA dipotásico)		
Intervalo de medición	0,020–125,0 UI/ml (sin diluir) 10,00–62.500 UI/ml (dilución 1:500) 50,00–312.500 UI/ml (dilución 1:2500)		
Conservación de los reactivos	2–8°C		
Estabilidad de los reactivos en el sistema	60 días		

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

Uso previsto

El ensayo ADVIA Centaur® Quantitative HBsAg (QHBs) (Control de calidad de HBsAg cuantitativo) es para uso como diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos (heparina de litio y EDTA dipotásico) que haya obtenido un resultado positivo confirmado para HBsAg mediante los sistemas ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT.

Resumen y explicación

El ensayo ADVIA Centaur QHBs es un inmunoensayo quimioluminométrico con partículas magnéticas que se utiliza para medir la cantidad de antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma humanos y que está estandarizado frente al 3^{er} estándar internacional de la WHO (OMS) para HBsAg (código NIBSC 12/226). Se utilizan mediciones del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) para ayudar a tratar las infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB).¹

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderado Legal
Siemens Healthineers

El virus de la hepatitis B (VHB) es endémico en todo el mundo y es la principal causa de enfermedad hepática. El VHB se transmite por contacto directo con sangre y fluidos corporales. Los modos comunes de transmisión son la transfusión de sangre, la punción con aguja, el contacto directo con heridas abiertas, el contacto sexual y el contacto entre madre y recién nacido durante el parto^{2,3}.

El período medio de incubación para la infección por VHB es de 6 a 8 semanas (rango de 1 a 6 meses). Los síntomas clínicos comunes incluyen malestar, fiebre, ictericia y gastroenteritis. La infección por VHB puede ocasionar hepatitis icterica típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En los adultos, del 90 al 95% de los pacientes con infección por el VHB se recuperan completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente entre un 5 y un 10% de los pacientes con VHB se convierten en portadores crónicos. En los recién nacidos infectados por el VHB, aproximadamente el 90% desarrollan infección por hepatitis B crónica. Se estima que más de 300 millones de personas en el mundo son portadores crónicos del virus. La infección por el VHB, particularmente en los casos de infección crónica, está claramente asociada al desarrollo del carcinoma hepatocelular²⁻⁴.

El antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) es un marcador serológico distintivo de una infección aguda o crónica de hepatitis B. HBsAg es el primer antígeno que aparece tras la infección por el virus de la hepatitis B y por lo general se detecta entre 1 y 10 semanas antes de la aparición de síntomas clínicos. Los ensayos de HBsAg se suelen utilizar para diagnosticar una infección por el VHB de la que existan indicios y para monitorizar el estado de los individuos infectados con el fin de determinar si la infección ha remitido o el paciente se ha convertido en un portador crónico del virus.

En pacientes que se recuperan de la infección por el VHB, los niveles de HBsAg desaparecen entre 3 y 5 meses después de la aparición de la infección. En pacientes con infección crónica por el VHB, los niveles de HBsAg siguen siendo detectables durante toda la vida. Además, los ensayos de HBsAg sirven para evaluar la eficacia de los antivirales: para ello se monitorizan los niveles de HBsAg en el suero o el plasma de los pacientes. Está recomendado llevar a cabo un cribado prenatal del HBsAg para que los recién nacidos de madres portadoras del VHB puedan recibir tratamientos profilácticos^{2,3,5}.

La información proporcionada por la cuantificación de HBsAg en suero es diferente, aunque complementaria a la del ADN del VHB. Por tanto, la cuantificación de HBsAg no debe usarse como sustituto del ADN del VHB. En los últimos años, hay cada vez más evidencia clínica que demuestra que, en la infección crónica por VHB, la concentración de HBsAg en suero están indirectamente correlacionada con el control de la infección: cuanto mayor sea el control de la infección, más bajos serán los niveles de HBsAg en suero. En consonancia, la concentración de HBsAg en suero es más baja en portadores inactivos que en pacientes portadores crónicos del VHB con el antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) negativo y desciende significativamente durante un tratamiento eficaz con antivirales.

Durante el transcurso natural de las infecciones por hepatitis B en pacientes con un resultado positivo para HBeAg, un nivel muy elevado de HBsAg puede servir como evidencia de la existencia de inmunotolerancia, lo que sugiere que se puede distinguir entre inmunotolerancia y aclaramiento inmunitario en el momento en el que el ADN del VHB es elevado y la alanina aminotransferasa (ALT) es normal o está mínimamente alta.

En pacientes HBeAg positivos que reciban un tratamiento con peginterferón, los datos actuales indican que la concentración de HBsAg de referencia en suero está presente en pacientes que mantienen una respuesta sostenida después del tratamiento, en comparación con los que no responden al tratamiento. Además, se puede usar el descenso en la concentración de HBsAg en suero en las semanas 12 y 24 durante el tratamiento como marcador indirecto para predecir la respuesta sostenida al tratamiento a pesar de mantener un tratamiento continuado. Un leve descenso de la concentración de HBsAg en la semana 12 puede servir como marcador predictivo de los pacientes que no responden al tratamiento, y un marcado descenso de la concentración de HBsAg en la semana 24 puede indicar que el paciente está respondiendo al tratamiento^{1,6}.

Existen algunos informes sobre el uso de ensayos de HBsAg en la monitorización de pacientes HBeAg negativos que reciben un tratamiento con peginterferón. El uso de ensayos de HBsAg cuantitativos en pacientes HBeAg-positivos y HBeAg-negativos que reciben tratamientos análogos con nucleósidos no está tan bien definido, aunque hay cierta evidencia que indica que un descenso rápido de la concentración de HBsAg después de que bajen los niveles de ADN del VHB (durante el tratamiento) puede ayudar a identificar a los que pacientes que, con el tiempo, consiguen un aclaramiento del HBsAg a largo plazo⁷.

Principios del análisis

El ensayo ADVIA Centaur QHBs es un inmunoensayo tipo sándwich que utiliza una tecnología quimioluminométrica directa.

El cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur QHBs contiene anticuerpos murinos monoclonales biotinilados de captura frente al HBs y un anticuerpo murino monoclonal frente al HBs marcado con éster de acridinio. Se añade el reactivo auxiliar ADVIA Centaur QHBs a la muestra. El HBsAg de la muestra forma complejos con los anticuerpos.

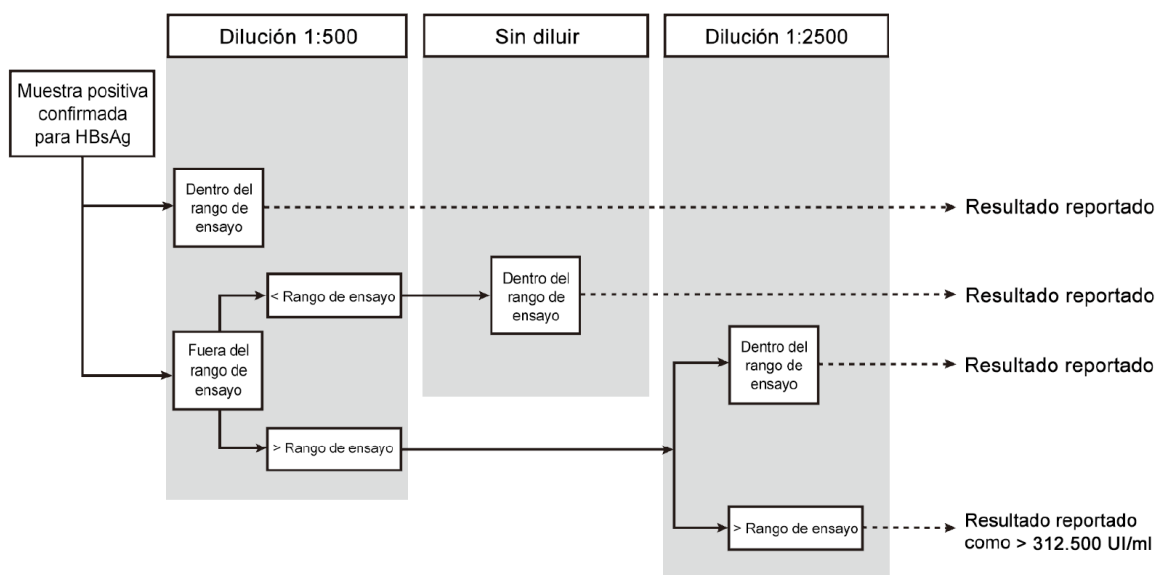
Se añade un segundo anticuerpo murino monoclonal frente al HBs marcado con éster de acridinio del reactivo Lite desde el cartucho de reactivo primario. Las partículas magnéticas de látex recubiertas de estreptavidina de la fase sólida del cartucho de reactivo primario capturan los complejos HBsAg-anticuerpos.

La muestra se incuba con el reactivo auxiliar ADVIA Centaur QHBs y luego con la fase sólida y el reactivo Lite. Se formarán complejos anticuerpo-antígeno si hay antígeno de superficie de la hepatitis B en la muestra.

Existe una relación directa entre la cantidad de actividad de HBsAg presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (URL) detectadas por el sistema.

El ensayo ADVIA Centaur QHBs realiza una dilución inicial 1:500 en el sistema que requiere 15 µl de cada muestra del paciente. En función del resultado, el sistema informará los resultados según alguna de estas situaciones:

- Si el resultado del análisis de una muestra diluida con una proporción 1:500 está dentro del rango de calibración (0,020 a 125,0 UI/ml, sin el factor de dilución aplicado), no es necesario diluir más. El sistema aplicará el factor de dilución y reportará el resultado final en el rango de 10,00 a 62.500 UI/ml.
- Si el resultado inicial del análisis está por debajo del límite inferior del rango de calibración (0,020 UI/ml), el sistema procesará la muestra sin diluir (neta), lo cual requiere 100 µl. El sistema reportará el resultado final en el rango de 0,020 a 125,0 UI/ml.
- Si el resultado inicial del análisis está por encima del límite superior del rango de calibración (125,0 UI/ml), el sistema realizará una dilución en el sistema de 1:2500, que requiere 10 µl. El sistema aplicará el factor de dilución y reportará el resultado final en el rango de 50,00 a 312.500 UI/ml.
- Para los análisis que informen un resultado > 125,0 UI/ml tras una dilución 1:2500, se reportan los resultados > 312.500 UI/ml.



Reactivos

Reactivo	Descripción	Conservación	Estabilidad del reactivo
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur QHBs ReadyPack®; Reactivo Lite	8,0 ml/cartucho de reactivo Anticuerpos murinos monoclonales frente al HBsAg marcados con éster de acridinio (~0,6 µg/ml) en tampón con seroalbúmina bovina, gammaglobulina bovina, suero caprino, IgG murina, tensioactivo, azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto. En el sistema: 60 días
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur QHBs ReadyPack; Reactivo de fase sólida	21,0 ml/cartucho de reactivo Partículas magnéticas de látex recubiertas de estreptavidina (60 mg/dl) en tampón con seroalbúmina bovina, gammaglobulina bovina, suero caprino, tensioactivo, azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto. En el sistema: 60 días
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur QHBs ReadyPack; Reactivo auxiliar ANC	25,0 ml/cartucho de reactivo Anticuerpos murinos monoclonales biotinilados frente al HBsAg (~2,0 µg/ml) y anticuerpos murinos monoclonales frente al HBsAg marcados con éster de acridinio (~0,3 µg/ml) en tampón con seroalbúmina bovina, gammaglobulina bovina, suero caprino, IgG murina, tensioactivo, azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto. En el sistema: 60 días
ADVIA Centaur QHBs Calibrator CAL (Calibrador)	2,5 ml/vial Calibrador alto: HBsAg humano purificado en tampón; seroalbúmina bovina; azida sódica (< 0,1%) Calibrador bajo: tampón; seroalbúmina bovina; azida sódica (< 0,1%)	2–8°C A temperatura ambiente	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto. Abierto: 60 días 8 horas
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur ReadyPack; Multi-Diluent 14 ^a M-DIL (Multi-diluyente 14)	25,0 ml/cartucho Suero caprino con azida sódica (< 0,1%); conservantes.	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto. En el sistema: 28 días consecutivos después de perforar el cartucho de reactivo auxiliar
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur ReadyPack; Ancillary Probe Wash 1 ^a APW 1 (Lavado de aguja auxiliar 1)	25,0 ml/cartucho 0,4 N hidróxido de sodio	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto. En el sistema: 14 días
ADVIA Centaur Wash 1 ^a WASH 1 (Lavado 1)	1500 ml/cartucho Solución salina tamponada con fosfato con azida sódica (< 0,1%) y tensioactivo	2–25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto. En el sistema: 1 mes
ADVIA Centaur Wash 1 ^a WASH 1 (Lavado 1)	2500 ml/cartucho Solución salina tamponada con fosfato con azida sódica (< 0,1%) y tensioactivo	2–25°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el producto. En el sistema: 1 mes

^a Consultar *Materiales requeridos pero no suministrados*.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Advertencias y precauciones

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens-healthineers.com.

El resumen de seguridad y rendimiento para este dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* estará disponible para el público en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) cuando dicha base de datos esté disponible y el organismo notificado haya cargado la información. La dirección del sitio web público de EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



¡Advertencia! Posible peligro biológico

Contiene material de origen humano.

Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los productos derivados de sustancias de origen humano no transmitirá infección. Estas sustancias deben manipularse empleando buenas prácticas de laboratorio y precauciones universales.⁸⁻¹⁰

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe manejarse como posible portador y transmisor de enfermedades.



H290

H319

H315

P234, P264,

P280,

P337+P313,

P390, P501

¡Advertencia!

Puede ser corrosivo para los metales.

Provoca irritación ocular grave.

Provoca irritación cutánea.

Conservar únicamente en el recipiente original. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: hidróxido de sodio (ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1)

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar azidas metálicas explosivas. Al eliminarlos, enjuagar los reactivos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas. Su eliminación a través de los sistemas de drenaje debe cumplir con los requisitos de la regulación vigente.

Desechar los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Desechar todos los materiales de manera segura y aceptable, de acuerdo con los requisitos de la regulación vigente.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Para uso en el diagnóstico *in vitro*.

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Extraer los reactivos del refrigerador y mezclar manualmente el cartucho de reactivo primario. Antes de cargarlo en el sistema, inspeccionar visualmente la parte inferior del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se hayan dispersado y vuelvan a estar en suspensión. Para obtener información detallada sobre la preparación de los reactivos que se van a utilizar, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Nota El reactivo auxiliar ReadyPack proporcionado en este kit se corresponde con el ReadyPack que contiene la fase sólida y el reactivo Lite. No mezclar lotes de reactivos auxiliares con diferentes lotes de reactivos en fase sólida y Lite.

Nota

- Desechar los cartuchos de reactivo al finalizar el intervalo de estabilidad en el sistema.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.

Conservación y estabilidad

Conservar los reactivos sin abrir en posición vertical a una temperatura de 2 a 8°C.

Proteger los cartuchos de reactivo sin abrir de todas las fuentes de calor y de luz. Los cartuchos de reactivo cargados en el sistema están protegidos de la luz.

Todos los reactivos son estables a una temperatura de 2 a 8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el producto.

Conservar los calibradores de ADVIA Centaur QHBs a una temperatura de 2 a 8°C. Los calibradores se mantienen estables a una temperatura de 2 a 8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el producto.

Los calibradores ADVIA Centaur QHBs son estables durante 8 horas en el sistema a temperatura ambiente.

No utilizar los materiales ADVIA Centaur después de la fecha de caducidad impresa en el producto.

Recogida y manipulación de muestras

El suero y el plasma humanos (heparina de litio, EDTA dipotásico) son los tipos de muestras recomendados para este ensayo.

El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ofrece las siguientes recomendaciones para la manipulación y conservación de las muestras de sangre¹¹.

Recogida de la muestra

- Manipule todas las muestras como si fueran posibles transmisoras de enfermedades.
- Las muestras se procesan por centrifugación, normalmente seguida de la separación física del suero o plasma de los eritrocitos. La centrifugación puede realizarse hasta un máximo de 24 horas después de la extracción.
- Las muestras de tubos primarios permanecen estables hasta 8 horas a temperatura ambiente o en el sistema.
- Analice las muestras tan pronto como sea posible después de recogerlas.
- Recoger el suero y el plasma siguiendo los procedimientos recomendados para la recogida de muestras de sangre para diagnóstico por venopunción¹².
- Seguir las instrucciones de uso y procesamiento que se suministran con su dispositivo de recogida de muestras¹³.
- Respetar las precauciones universales relativas a la venopunción al extraer las muestras de sangre. Manipule todas las muestras como si fueran posibles transmisoras de enfermedades.
- Los tubos deben mantenerse siempre tapados y en posición vertical.
- No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Conservación de la muestra

- Almacenar los tubos primarios de muestras a una temperatura de 2 a 8°C durante un máximo de 7 días. Mantenga las muestras tapadas en todo momento. Los tubos primarios de muestras incluyen suero almacenado en coágulos, plasma almacenado en eritrocitos concentrados y muestras procesadas y almacenadas tubos de recolección de sangre con barrera de gel.
- Las muestras separadas son estables durante 8 horas a temperatura ambiente, y durante 14 días si están tapadas a una temperatura de 2 a 8°C. Congelar las muestras, sin eritrocitos, a una temperatura inferior o igual a -20°C para un almacenamiento más prolongado. No las conserve en un congelador con mecanismo antiestancia.
- Las muestras descongeladas que se muestran turbias deben aclararse por centrifugación antes de someterlas a pruebas.

La finalidad de la información sobre manipulación y conservación es orientar a los usuarios. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y sus propios estudios si establecen criterios de estabilidad diferentes para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de la muestra

- Las muestras deben envasarse y etiquetarse para su envío de acuerdo con las normativas federales e internacionales aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos. No se han detectado diferencias cualitativas en muestras conservadas a temperatura ambiente durante un máximo de 1 día o refrigeradas durante un máximo de 7 días.
- Conservar las muestras tapadas a una temperatura de 2 a 8°C tras su recepción. Si se espera que el envío exceda los 7 días, enviar las muestras congeladas.

Procedimiento

Materiales suministrados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10699087	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene reactivo Lite ADVIA Centaur QHBs y reactivo de fase sólida	200
	1 cartucho auxiliar con reactivo auxiliar ADVIA Centaur QHBs ANC	
	2 viales de calibrador bajo para ADVIA Centaur QHBs CAL L	
	2 viales de calibrador alto para ADVIA Centaur QHBs CAL H	
	Tarjeta de valores asignados al calibrador ADVIA Centaur QHBs y etiquetas de código de barras CAL LOT VAL	
	ADVIA Centaur QHBs Master Curve Card (Tarjeta de curva maestra)	

Materiales requeridos pero no suministrados

Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

Componente	Descripción		
	Sistema ADVIA Centaur XP ^a Sistema ADVIA Centaur XPT ^a		
[REF] 10699088	ADVIA Centaur QHBs Quality Control [QC] (Control de calidad)	2 x 10,0 ml de control 1 [CONTROL 1] 2 x 10,0 ml de control 2 [CONTROL 2]	
	Tarjeta de valores asignados y etiquetas de código de barras específicos del lote		
[REF] 10998501	ADVIA Centaur Multi-Diluent 14 [M-DIL] (Multi-diluyente 14)	6 cartuchos de reactivo auxiliar de 25,0 ml/cartucho	
[REF] 03395373	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 [APW 1] (Lavado 1 de aguja auxiliar)	2 cartuchos de reactivo ReadyPack de 25,0 ml/cartucho	
[REF] 01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1 [WASH 1] (Lavado 1)	2 x 1500 ml/cartucho	
[REF] 03773025	ADVIA Centaur Wash 1 [WASH 1] (Lavado 1)	2 x 2500 ml/cartucho	

- a Para el funcionamiento del sistema se requieren líquidos adicionales: ADVIA Centaur Acid Reagent (reactivo ácido), ADVIA Centaur Base Reagent (reactivo base) y ADVIA Centaur Cleaning Solution (solución de limpieza). Para obtener información sobre los líquidos del sistema, consulte el manual de instrucciones de funcionamiento del sistema.

Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

Componente	Descripción		
[REF] 10698737	ADVIA Centaur QHBs Master Curve Material [MCM] (Material de curva maestra)	5 x 2,5 ml	
	Ficha de valores específica del lote		

Procedimiento del ensayo

Para obtener instrucciones detalladas sobre la realización del procedimiento, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

El sistema efectúa automáticamente los pasos siguientes:

1. Dispensa 100 µl de muestra (diluida o neta) en una cubeta.
2. Dispensa 60 µl de reactivo auxiliar e incuba la solución durante 5,75 minutos a 37°C.
3. Dispensa 40 µl de reactivo Lite y 105 µl de fase sólida e incuba la solución durante 19 minutos a 37°C.
4. Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo libre.
5. Lava las cubetas con ADVIA Centaur Wash 1 (Lavado 1).
6. Dispensa 300 µl de ADVIA Centaur Acid Reagent (Reactivo ácido) y 300 µl de ADVIA Centaur Base Reagent (Reactivo base) para iniciar la reacción quimioluminiscente.
7. Informa de los resultados obtenidos de acuerdo con la opción seleccionada, tal y como se describe en las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Existe una relación directa entre la cantidad de HBsAg presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (URL) detectadas por el sistema.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

El sistema lavará la sonda de reactivo con ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 (Lavado de aguja auxiliar 1) para mitigar las posibles interferencias entre el ensayo ADVIA Centaur QHBs y otros ensayos.

Preparación del sistema

Asegurarse de que el sistema tenga cartuchos de reactivos auxiliares y primarios suficientes, así como cartuchos ADVIA Centaur Multi-Diluent 14 (Multi-diluyente 14). Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Mezclar manualmente los reactivos primarios (consultar *Preparación de los reactivos*). Cargue los cartuchos de reactivo primario en el área de reactivo primario. Utilizar las flechas en la etiqueta del extremo como guía para la colocación. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos primarios para mantener la suspensión homogénea de los reactivos.

Preparación de las muestras

Para cada muestra de paciente, se realizan diluciones 1:500 en el sistema según se describe en *Principios del análisis*. Los calibradores y controles se procesan sin diluir.

Este ensayo requiere un máximo de 115 µl de muestra para una única determinación sin diluir. Este volumen no incluye el volumen muerto del recipiente de la muestra ni el volumen adicional que se requiere cuando se realizan duplicados u otras pruebas en la misma muestra. Para obtener información detallada sobre la determinación del volumen mínimo requerido, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Analice las muestras tan pronto como sea posible después de recogerlas. Si no se analizan las muestras inmediatamente, seguir las instrucciones de conservación proporcionadas (consultar *Conservación de la muestra*).

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegurarse de que tengan las siguientes características:

- Las muestras no contienen fibrina u otras materias particuladas.
- Las muestras no contienen burbujas.

Nota Eliminar las partículas mediante centrifugación conforme a las directrices del CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida¹¹.

Estabilidad en el sistema

Los reactivos del ensayo ADVIA Centaur QHBs se mantienen estables en el sistema durante 60 días. Deseche los reactivos al finalizar el intervalo de estabilidad en el sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

Definición de la curva maestra

Para realizar el ensayo ADVIA Centaur QHBs, es necesario definir la curva maestra cuando se utiliza un nuevo lote de reactivo. Usar el lector de códigos de barras o el teclado para introducir los valores de curva maestra en el sistema. La tarjeta de la curva maestra contiene los valores de la curva maestra. Para obtener información detallada sobre la definición de la curva maestra, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Realización de una calibración

Para calibrar el ensayo ADVIA Centaur QHBs, utilice los ADVIA Centaur QHBs Calibrators (Calibradores) suministrados con cada kit.

Nota Los calibradores alto y bajo suministrados en este kit corresponden al cartucho de reactivo primario ReadyPack. No mezclar lotes de calibrador con lotes diferentes de cartuchos de reactivos.

Cada kit de ensayo contiene una tarjeta de valores asignados del calibrador para facilitar la introducción de los valores de la calibración en el sistema. Introducir los valores con el lector de códigos de barras o el teclado. Para obtener información detallada sobre cómo introducir los valores del calibrador, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación de los calibradores

Los ADVIA Centaur QHBs Calibrators (Calibradores) son líquidos y están listos para su uso.

Procedimiento de calibración

Para obtener información detallada sobre cómo procesar los calibradores, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Este procedimiento utiliza volúmenes de calibrador suficientes para medir cada calibrador por duplicado. El volumen de calibrador necesario dependerá de la cantidad de ensayos que se estén calibrando con estos calibradores y el número de replicados del calibrador.

Realizar la calibración siguiendo los pasos descritos a continuación:

1. Asegurarse de introducir los valores de curva maestra adecuados en el sistema. Consultar *Definición de la curva maestra*.
2. Introducir en el sistema los valores asignados al calibrador que se indican en la tarjeta de valores asignados al calibrador ADVIA Centaur QHBs.
3. Cargar en el sistema los reactivos y los demás materiales necesarios para realizar el ensayo.
4. Programar los calibradores en la lista de trabajo.
5. Etiquetar 2 recipientes para muestras con etiquetas de código de barras del ADVIA Centaur QHBs Calibrator (Calibrador): 1 recipiente para el calibrador bajo y 1 recipiente para el calibrador alto. Colocar la etiqueta de código de barras en cada recipiente para muestras con los caracteres legibles orientados en vertical.

Nota Las etiquetas de código de barras del calibrador son específicas del número de lote. No utilizar etiquetas de código de barras de un lote de calibradores con otro lote de calibradores.

6. Mezclar suavemente los calibradores alto y bajo y dispensar, al menos, de 6 a 7 gotas en los recipientes para muestras apropiados. Evitar que se formen burbujas.

Nota El volumen requerido para las pruebas depende del número de repeticiones. Cada gota tiene un volumen aproximado de 50 µl.

7. Cargar las copas de muestras de calibrador en un soporte.
8. Colocar el soporte en la cadena de entrada de muestras.
9. Iniciar la cadena de entrada, si hace falta.

Nota Desechar el calibrador que pueda quedar en las copas de muestras transcurridas 8 horas. No volver a llenar los recipientes para muestras cuando se haya vaciado su contenido; si hace falta, dispensar calibradores nuevos. No devolver el material de calibrador a los recipientes originales después de la calibración, porque podría evaporarse, lo que puede afectar al rendimiento.

Frecuencia de la calibración

Calibrar el ensayo al final del intervalo de calibración de 21 días.

Además, este ensayo necesita una calibración a 2 puntos:

- Cuando cambien los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Cuando se reemplacen componentes del sistema.
- Cuando los resultados del control de calidad estén repetidamente fuera de rango.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
CNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Realización del control de calidad

Siemens Healthcare Diagnostics recomienda el uso del ADVIA Centaur QHBs Quality Control (Control de calidad) (REF 10699088).

Las muestras de control de calidad se deben analizar al menos una vez cada día que se analicen muestras para controlar el funcionamiento del sistema y generar gráficas de tendencias. También deben analizarse muestras de control de calidad después de una calibración a 2 puntos.

Puede utilizarse material de control de calidad adicional a discreción del laboratorio. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Además, realice un control de calidad:

- Tras una calibración válida
- Cuando use un nuevo lote de reactivos
- Cuando quiera resolver resultados del análisis que no concuerden con los cuadros clínicos o los síntomas.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Se consigue un rendimiento aceptable cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, tal como lo indica el fabricante del material de control, o dentro del intervalo, determinado mediante un procedimiento internode control de calidad del laboratorio.

Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

Aplicación de acciones correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informar sobre los resultados. Realizar las siguientes acciones:

- Comprobar que los materiales no hayan caducado.
- Comprobar que se haya realizado el mantenimiento del sistema requerido.
- Comprobar que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Volver a realizar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, solicitar ayuda a su distribuidor o proveedor de servicio técnico local.
- Repetir los análisis de las muestras de pacientes antes de comunicar los resultados.

Adoptar medidas correctivas de acuerdo con el protocolo establecido por el laboratorio.

Resultados

Cálculo de los resultados

El sistema informa los resultados de QHBs en UI/ml.

Para obtener información detallada sobre cómo calcula los resultados el sistema, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Interpretación de los resultados

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Diluciones

Consultar la información siguiente para conocer los requisitos del sistema con respecto a los volúmenes de muestra y diluyente necesarios para realizar diluciones en varios pasos:

Dilución	Volumen de muestra (µl)	Volumen total de diluyente (µl)
1:500	15	690
1:2500	10	930

La siguiente información corresponde a las diluciones:

- Para diluciones automáticas, asegurarse de que el ADVIA Centaur Multi-Diluent 14 (Multi-diluyente 14) esté cargado en el sistema. Consultar las instrucciones de uso del sistema para obtener más información.
- Si desea obtener información detallada sobre las diluciones para el ensayo ADVIA Centaur QHBs, consultar la sección *Principios del análisis*.

Limitaciones

La información siguiente pertenece a las limitaciones del ensayo:

- No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
- Los anticuerpos heterófilos del suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoensayos *in vitro*¹⁴. Los pacientes que están expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y podrían observarse resultados anormales. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- El ensayo ADVIA Centaur QHBs está limitado a la detección del HBsAg en suero o plasma humanos (heparina de litio o EDTA dipotásico).
- Un resultado de análisis < 0,020 UI/ml no excluye la posibilidad de infección por hepatitis B. El antígeno de superficie de la hepatitis B puede no ser detectable en algunas fases de la infección y en algunos cuadros clínicos².
- Las características analíticas del ensayo no se han establecido cuando se utiliza el ensayo ADVIA Centaur QHBs junto con ensayos de otros fabricantes para los marcadores serológicos específicos de la hepatitis B.
- El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur QHBs no se ha establecido con muestras de cadáver, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales que no sean suero o plasma como saliva, orina, líquido amniótico o líquido pleural.
- Con fines diagnósticos, los resultados de la prueba ADVIA Centaur QHBs se tienen que evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, la exploración clínica y otros datos.
- Se sabe que los métodos actuales de detección del antígeno de superficie de la hepatitis B no pueden detectar a todos los individuos que pudieran estar infectados. Un resultado < 0,020 UI/ml en una prueba no excluye la posibilidad de exposición a o infección con la hepatitis B. Un resultado < 0,020 UI/ml en una prueba en individuos con una exposición anterior a la hepatitis B puede deberse a que los niveles de antígeno están por debajo del límite de detección de este ensayo o a que no hay reactividad de los antígenos ante los anticuerpos en este ensayo.
- Las muestras que contienen biotina en una concentración de 10 ng/ml han demostrado no tener un efecto significativo en el ensayo. Las concentraciones de biotina superiores a esta pueden producir resultados falsamente disminuidos en las muestras de los pacientes.
- Los resultados de pacientes que tomen suplementos de biotina o reciban un tratamiento con dosis elevadas de biotina se deben interpretar con precaución debido a la posible interferencia con esta prueba.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
CNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Roche Diagnostics S.A.

Valores esperados

En una población de 471 muestras positivas para HBsAg, el resultado final se determinó a partir de la primera medición (dilución 1:500 obligatoria en el sistema) en un 85,1% (401/471). De las 70 muestras restantes que requerían una segunda medición, un 7,2% (34/471) se procesaron netas y un 7,0% (33/471) necesitaron una dilución 1:2500 en el sistema para obtener un resultado final.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

UI/ml	Total	Porcentaje del total (%)
< 0,5	7	1,5
0,5–< 5	27	5,7
5–< 50	22	4,7
50–< 500	86	18,3
500–< 5000	157	33,3
5000–< 50.000	136	28,9
50.000–< 500.000	35	7,4
> 500.000	1	0,2

Como en todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar sus propios rangos de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados de los pacientes.

Características analíticas

Intervalo de medición

El ensayo ADVIA Centaur QHBs mide el antígeno de superficie de la hepatitis B de 0,020 a 125,0 UI/ml (muestras sin diluir).

Capacidad de detección

El límite de blanco (LoB), el límite de detección (LoD) y el límite de cuantificación (LoQ) se determinaron tal como se describe en el protocolo EP17-A2 del CLSI¹⁵ utilizando el sistema ADVIA Centaur XP.

El LoB se define como el resultado de medición más alto que puede observarse en una muestra en blanco. El ensayo ADVIA Centaur QHBs tiene un LoB de 0,006 UI/ml.

El LoD se define como la concentración de HBsAg más baja que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El ensayo ADVIA Centaur QHBs tiene un LoD de 0,012 UI/ml.

El LoQ corresponde a la concentración más baja de HBsAg en una muestra que se puede cuantificar con precisión con un error permisible total < 35%. El ensayo ADVIA Centaur QHBs tiene un LoQ de 0,020 UI/ml. Se determinó utilizando un grupo de varias muestras de pacientes que se analizaron con 3 lotes de reactivos, en un periodo de 5 días, utilizando una definición de error analítico total de desviación de +2DE.

El ensayo está diseñado para tener un LoB ≤ 0,015 UI/ml, un LoD ≤ 0,030 UI/ml y un LoQ ≤ 0,500 UI/ml.

Los resultados reales obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

Detección de genotipos

Se han realizado estudios con dos paneles disponibles en el mercado (WHO Panel 6100/09 y BBI SCIPAC-P Panel) que abarcan diferentes subtipos (ad y ay) y genotipos de HBsAg. Se detectaron todas las muestras, y los resultados obtenidos fueron concordantes con los esperados.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Agendada Legal
Siemens Healthineers

Grupos de pruebas de seroconversión

Se analizaron paneles de pruebas de seroconversión disponibles en el mercado para pacientes con VHB con el ensayo ADVIA Centaur QHBs para determinar la sensibilidad de seroconversión del ensayo. Los resultados del ensayo ADVIA Centaur QHBs en los paneles de seroconversión coincidieron en gran medida con los del ensayo de referencia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID pruebas	Resultado positivo en HBsAg desde la fecha de extracción inicial		HBsAgII frente a QHBs
	Ensayo ADVIA Centaur HBsAgII (días)	Ensayo ADVIA Centaur QHBs (días)	Diferencia en números de extracción
6272	97	97	0
6280	13	13	0
6281	13	13	0
6283	26	26	0
11001	44	44	0
11007	34	34	0
11011	72	72	0
11012	18	18	0
11015	70	70	0
11016	27	27	0
11017	40	40	0
11024	40	40	0
PHM906	137	137	0
PHM917	36	36	0
PHM920	26	26	0
PHM926	9	9	0
PHM927	4	4	0
PHM928	9	7	+1
PHM929	14	14	0
PHM930	3	0	+1
PHM935AB	21	21	0

Linealidad

El ensayo ADVIA Centaur QHBs es lineal en el rango de 0,020–125,0 UI/ml.

El intervalo lineal del ensayo ADVIA Centaur QHBs se estableció de acuerdo con el documento EP06-A¹⁶ del CLSI con una muestra que contenía un nivel intermedio de HBsAg (~125 UI/ml).

Esta muestra se mezcló en diversas proporciones con una muestra que presentaba un nivel bajo de HBsAg (7 combinaciones). Se analizó el HBsAg de las mezclas resultantes de las muestras (9 combinaciones).

Precisión

La precisión se evaluó conforme al protocolo EP05-A3 del CLSI¹⁷. Las muestras se analizaron 2 veces al día en duplicados de 2 durante 20 días (N = 80 duplicados por muestra) con el ensayo ADVIA Centaur QHBs. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N	Media (UI/ml)	Repetibilidad		Repetibilidad diseñada para ser $\leq$ CV (%)	Intralaboratorio		Intralaboratorio diseñado para ser $\leq$ CV (%)
			DE (UI/ml)	CV (%)		DE (UI/ml)	CV (%)	
Suero	80	0,822	0,0121	1,5	10	0,0244	3,0	18
Suero	80	4,81	0,057	1,2	10	0,127	2,6	18
Suero	80	194,6	7,29	3,7	10	8,96	4,6	18
Suero	80	7710	337,5	4,4	10	338,2	4,4	18
Suero	80	1336	86,1	6,4	10	96,0	7,2	18
Suero	80	7001	507,9	7,3	10	614,5	8,8	18
Control 1	80	0,766	0,0121	1,6	10	0,0220	2,9	18
Control 2	80	34,28	0,406	1,2	8	1,136	3,3	15

Según los análisis internos, se estima que la reproducibilidad general es $\leq$ 20% CV para muestras analizadas e incluye varios lotes de reactivos, instrumentos, días, y replicados. El rendimiento del ensayo en laboratorios individuales puede variar.

Detección de HBsAg mutante

Si bien el VHB es un virus de ADN, contiene una polimerasa que no presenta actividad de corrección de errores, por lo que las frecuencias de errores son comparables a las observadas con retrovirus y otros virus de ARN. Debido a la baja fidelidad de la polimerasa, la elevada tasa de replicación y la superposición de marcos de lectura, se producen mutaciones en el genoma del VHB¹⁸. Las mutaciones que pueden afectar al diagnóstico son las que se producen en la codificación de la secuencia del determinante "a" (aminoácidos 124–147) dentro del bucle hidrófilo mayor (aminoácidos 100–170) del antígeno de superficie del VHB (HBsAg)¹⁹.

Todos los inmunoensayos del HBsAg tienen anticuerpos que se unen a esta región, y los cambios en los aminoácidos de esta región pueden conllevar resultados falsos negativos cuando estos cambios se producen en sitios de unión de anticuerpos específicos²⁰. Los pacientes con infecciones crónicas por el VHB son la principal fuente de mutantes por la duración de la infección y el aumento de las presiones selectivas (entre ellas, la inmunización activa o pasiva y los tratamientos farmacológicos). La mayoría de las mutaciones problemáticas del HBsAg se observan en esta población.

Con el uso de técnicas de ADN recombinante se generó una serie de mutantes de HBsAg. Todas las secuencias se evaluaron mediante análisis de secuencias de ADN para confirmar las mutaciones. Los mutantes recombinantes se expresaron en células de insectos con el sistema de expresión del baculovirus. Los lisados de células se analizaron mediante el ensayo ADVIA Centaur QHBs.

Se analizó un total de 25 muestras con 25 mutaciones diferentes de HBsAg con el ensayo ADVIA Centaur QHBs. Las muestras de HBsAg mutante representan los mutantes de HBsAg más comunes de los incluidos en distintas publicaciones^{21–23}. La tabla siguiente incluye los resultados de las concentraciones observadas:

Tipo de mutación	n	ADVIA Centaur QHBs (UI/ml) ^a
Mutaciones sencillas recombinantes que representan 18 de las mutaciones naturales más frecuentes	18	0,255–1,89
Mutaciones dobles recombinantes	2	0,092–1,01
Mutaciones triples recombinantes	2	0,399–0,847
Mutaciones por inserción recombinantes	3	0,830–0,990

^a La concentración observada de mutantes del VHB puede diferir en los diferentes métodos de la competencia y es una característica de cada ensayo individual.

Comparación de los tubos de obtención de muestras

Se ha evaluado el ensayo ADVIA Centaur QHBs con diferentes matrices de muestras y tipos de tubos de recogida de muestras utilizando el modelo de regresión lineal de Deming conforme al documento EP09-A3 del CLSI. El ensayo está diseñado para tener un coeficiente de correlación > 0,9 y una pendiente del tipo de tubo de muestra frente a la referencia de $1,0 \pm 0,1$.

Se obtuvieron muestras de suero y plasma (EDTA dipotásico y heparina de litio) de 48 pacientes. Las muestras se enriquecieron con una muestra de paciente positiva para cubrir el rango del ensayo de 0,020 a 125,0 UI/ml. La relación entre las recuperaciones de HBsAg en los tipos de muestras se describe mediante un análisis de regresión lineal. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestreo	N ^a	r ^b
Plasma en EDTA dipotásico	Suero	$y = 1,02x - 0,065$	0,078–88,97 UI/ml	48	1,0
Plasma en heparina de litio	Suero	$y = 1,00x + 0,262$	0,078–88,97 UI/ml	48	1,0

^a Número de muestras analizadas

^b Coeficiente de correlación

La concordancia de los ensayos puede variar en función del diseño del estudio, del ensayo comparativo y de la población de muestras utilizadas. Los resultados de los ensayos obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

Interferencias

Se prevé que la posible interferencia en el ensayo ADVIA Centaur QHBs con hemoglobina, triglicéridos y bilirrubina sea $\leq 10\%$. Se analizaron las sustancias interferentes en los niveles que se indican en la siguiente tabla de acuerdo con lo que se describe en el documento EP07-A2 del CLSI con el ensayo ADVIA Centaur HBsAgII²⁴.

Las muestras de plasma...	No tienen un efecto significativo en el ensayo de hasta...
hemolizadas	500 mg/dl de hemoglobina
ictéricas	40 mg/dl de bilirrubina conjugada
ictéricas	40 mg/dl de bilirrubina no conjugada
lipémicas	1000 mg/dl de triglicéridos (intralípido)


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 QN 16.894.498 / Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.

Las muestras de plasma que contienen...	Presentan un cambio $\leq 10\%$ en los resultados o no tienen un efecto significativo en el ensayo hasta...
enriquecidas con biotina	10 ng/ml de biotina
colesterol	400 mg/dl de colesterol
hiper IgG	6 g/dl de inmunoglobulina G
proteinémicas (grado alto)	12 g/dl de proteína total
proteinémicas (grado bajo)	4 g/dl de proteína total

Los resultados de los ensayos obtenidos en cada laboratorio pueden variar con respecto a los datos aquí presentados.

Interferencia con medicamentos

Se agregaron los siguientes medicamentos terapéuticos a muestras de suero y plasma humanos en concentraciones de 1 a 3 veces superiores a la $C_{m\acute{a}x}$ (concentración máxima en suero) y se evaluaron para detectar la posible interferencia en el ensayo ADVIA Centaur QHBs. Los resultados demostraron una interferencia $\leq 10\%$ de cada medicamento en las siguientes concentraciones.

Medicamento	Presentan un cambio $\leq 10\%$ en los resultados hasta...
Adefovir dipivoxil (Hepsera)	55,2 ng/ml
Entecavir (Baraclude)	8,2 ng/ml
Lamivudina (EPIVIR)	4,5 μ g/ml
Peginterferón (Pegasys)	27 ng/ml
Telbivudina (Tyzeka)	11,1 μ g/ml
Fumarato de disoproxilo de tenofovir (Viread)	1,14 μ g/ml

Reactividad cruzada

Se evaluó la posible reactividad cruzada del ensayo ADVIA Centaur QHBs con muestras de distintos estados clínicos y patológicos. Se obtuvieron los siguientes resultados con el ensayo ADVIA Centaur QHBs:

Categoría clínica	Cantidad de pruebas	Resultados de ADVIA Centaur QHBs	
		Número < LoQ	Número $\geq$ LoQ
Anticuerpo antinuclear (AAN)	10	10	0
IgG frente al citomegalovirus (CMV)	10	10	0
IgM frente al citomegalovirus (CMV)	10	10	0
IgG de virus Epstein-Barr (VEB)	10 ^a	10	0
Receptor de la vacuna de la gripe	10	10	0
Infección por hepatitis A (VHA)	10	10	0
Infección por hepatitis B (VHB): anticuerpos totales contra el antígeno nuclear de la hepatitis B	10	10	0
Infección por hepatitis C (VHC)	10	10	0
Virus del herpes simple (VHS) 1/2 IgG	10	10	0
Anticuerpos humanos frente a antígenos murinos (HAMA)	10	10	0

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Agendada Legal
Siemens Healthineers

Categoría clínica	Cantidad de pruebas	Resultados de ADVIA Centaur QHBs	
		Número < LoQ	Número ≥ LoQ
Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)	10	10	0
Virus linfótrofo humano de linfocitos T 1 y 2 (HTLV I/II) Ab	10	10	0
Enfermedad hepática no viral	10	10	0
Factor reumatoide	10	10	0
IgG frente a la rubéola	10	10	0
Sífilis	10	10	0
Lupus eritematoso sistémico (LES)	10	10	0
IgG de toxoplasma	10	10	0
Virus de la varicela zóster (VVZ)	10	10	0
Total de muestras analizadas	180	190	0

^a 10 muestras reactivas frente a VEB y VHS.

Recuperación de diluciones automáticas

Se diluyeron cinco muestras de suero y 4 muestras de plasma en EDTA en el rango de 585,9–32.599 UI/ml de HBsAg en las proporciones 1:500 y 1:2500 tanto manualmente como mediante dilución automática en el sistema ADVIA Centaur utilizando el ADVIA Centaur Multi-Diluent 14 (multi-diluyente 14). Se comparó la exactitud de las diluciones manuales con la de las diluciones automáticas de ADVIA Centaur con 3 lotes de reactivos.

En la tabla siguiente se muestran los datos representativos:

Muestra	Observado (Dilución automática del sistema) (UI/ml)	Esperado (Dilución manual) (UI/ml)	Recuperación (%)
Dilución 1:500			
1	3492	3314	105,4
2	6611	6649	99,4
3	1750	1669	104,9
4	11.298	11.648	97,0
5	699,6	705,1	99,2
6	6658	6336	105,1
7	21.773	21.846	99,7
8	28.971	29.675	97,6
9	23.110	25.233	91,6
Media			100,0
Dilución 1:2500			
1	2051	2030	101,0
2	6110	6045	101,1
3	1554	1646	94,4
4	10.671	10.130	105,3
5	638,4	585,9	109,0

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Roche Diagnostics S.A.

Muestra	Observado (Dilución automática del sistema) (UI/ml)	Esperado (Dilución manual) (UI/ml)	Recuperación (%)
6	5889	5700	103,3
7	19.975	20.380	98,0
8	25.593	28.874	88,6
9	22.083	21.566	102,4
Media			100,3

Efecto de gancho a altas dosis

El efecto de gancho a altas dosis es la desviación negativa de un procedimiento inmunoquímico causada por la alteración de la vinculación cruzada entre antígeno y anticuerpo cuando la concentración de antígeno excede a la concentración de anticuerpo.

Los niveles elevados de HBsAg pueden provocar una disminución paradójica de las URL (efecto de gancho). En el ensayo ADVIA Centaur QHBs, los niveles de HBsAg con niveles elevados de 3,5 mg/ml obtendrán resultados > 125,0 UI/ml.

Estandarización

El ensayo ADVIA Centaur QHBs está normalizado frente a estándares internos que son trazables con el 3^{er} estándar internacional para el HBsAg (código NIBSC 12/226) de la World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud, OMS). Los valores asignados de los calibradores y los controles son trazables con esta normalización.

Asistencia técnica

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746, si ocurre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad responsable del Estado Miembro donde esté establecido el paciente y/o el usuario.

Para obtener asistencia, no dude en ponerse en contacto con su distribuidor o proveedor local de servicio técnico.

siemens-healthineers.com

Referencias

1. Locarnini S et al. Hepatitis B surface antigen quantification: not what it seems on the surface. *Hepatology*. 2012 Aug;56(2):411–414.
2. Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Chem*. 1997, 43:8(B):1500–1506.
3. Mahoney, FJ. Update on diagnosis, management, and prevention of hepatitis b virus infection. *Clinical Microbiology Reviews*. 1999, 12(2):351–366.
4. Juszczak, J. Clinical course and consequences of Hepatitis B infection. *Vaccine*. 2000, 18:S23–S25.
5. Vivek R. Treatment of hepatitis B. *Clin Cornerstone*. 2001, 3(6):24–36.
6. Chan HL, Thompson A, Martinot-Peignoux M, et al. Hepatitis B surface antigen quantification: why and how to use it in 2011 - a core group report. *J Hepatol*. 2011 Nov;55(5):1121–1131.
7. Sonneveld MJ, Rijckborst V, Boucher CA, et al. A comparison of two assays for quantification of hepatitis B surface antigen in patients with chronic hepatitis B. *J Clin Virol*. 2011 Jul;51(3):175–178.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
14. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27–33.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
18. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology*. 2000;31:1037–1044.
19. Chen Y-CJ, Delbrook K, Dealwis C, et al. Discontinuous epitopes of hepatitis B surface antigen derived from a filamentous phage peptide library. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1996;93:1997–2001.
20. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology*. 1998;27:294–297.
21. Coleman PF, Chen Y-CJ, Mushahwar IK. Immunoassay detection of hepatitis B surface antigen mutants. *J Med Vir*. 1999;59:19–24.
22. Coleman PF. Detecting hepatitis B surface antigen mutants. *Emerg Infect Dis*. 2006;12(2):198–203.
23. Coleman P, Damiani R, Finger L, et al. Epitope analysis of a novel hepatitis B surface antigen mutant. *Antivir Ther*. 2000;5(S1):B6–B7.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Marcas comerciales

ADVIA Centaur y ReadyPack son marcas comerciales de Siemens Healthineers.

© 2017–2024 Siemens Healthineers. Reservados todos los derechos.

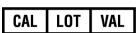
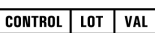
US Pats 8,778,624; 9,575,062


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Fabricante	5.1.1 ^a		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 ^a
	Fecha de caducidad	5.1.4 ^a		Representante autorizado en Suiza	Confidencial
	Número de referencia	5.1.6 ^a		Código de lote	5.1.5 ^a
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3 ^a		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas	5.5.5 ^a
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso	Confidencial		Versión de las instrucciones de uso	Confidencial
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 ^a		Revisión	Confidencial
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)	FDA ^c		Identificador de dispositivo único	5.7.10 ^b
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado	IVDR UE ^d		Marca CE	IVDR UE ^d
	Límite de temperatura	5.3.7 ^a		Mantener alejado de la luz solar	5.3.2 ^a
	Límite superior de temperatura	5.3.6 ^a		Límite inferior de temperatura	5.3.5 ^a
	No reutilizar	5.4.2 ^a		No congelar	Confidencial
	Reciclar	1135 ^e		Este lado hacia arriba	0623 ^e
	Riesgos biológicos	5.4.1 ^a		Precaución	5.4.4 ^a
	Unidades comunes	Confidencial		Documento cara arriba ^f	1952 ^e
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	N/A		Sistema Internacional de Unidades	Confidencial
	Objetivo	Confidencial	YYYY-MM	Formato de fecha (año-mes)	N/A
				Intervalo	Confidencial

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Lector de códigos de barras de mano	Confidencial		Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.	Confidencial
	Detalles del lote	Confidencial		Definición de curva maestra	Confidencial
	Valor del lote del calibrador	Confidencial		Valor del lote de control de calidad	Confidencial

- ^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios: Símbolos para utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se va a suministrar.)
- ^b ISO 15223-1:2020-04
- ^c Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Registro federal. Vol. 81, n.º 115. Miércoles, 15 de junio de 2016. Normas y reglamentos: 38911.)
- ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746)
- ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.)
- ^f Indica nota electrónica (eNote) del ensayo



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Control de calidad de HBsAg
cuantitativo (QHBs)

Contenido

REF	Contenido
10699088	2 viales de control de nivel 1
	2 viales de control de nivel 2
	Tarjeta de valores asignados y etiquetas de código de barras específicos del lote

Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

Uso previsto

El ADVIA Centaur® Quantitative HBsAg (QHBs) Quality Control (Control de calidad de HBsAg cuantitativo) es para uso en diagnóstico *in vitro* y está destinado a monitorizar el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur Quantitative HBsAg (QHBs) (HBsAg cuantitativo).

Descripción del control

Volumen	Componentes	Conservación	Estabilidad
10,0 ml/ vial	Varios niveles de plasma humano recalcificado para HBsAg con conservantes	2–8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial
		2–8°C	Abierto: 40 días
		A temperatura ambiente	8 horas

Advertencias y precauciones

Las hojas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

El resumen de seguridad y rendimiento para este dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* estará disponible para el público en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) cuando dicha base de datos esté disponible y el organismo notificado haya cargado la información. La dirección del sitio web público de EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



¡Advertencia! Posible peligro biológico

Contiene material de origen humano.

Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los productos derivados de sustancias de origen humano no transmitirá infección. Estas sustancias deben manipularse empleando buenas prácticas de laboratorio y precauciones universales.^{1–3}

Los resultados obtenidos con los ADVIA Centaur QHBs Quality Controls (Controles de calidad) dependen de varios factores. Si se almacena o mezcla de forma inadecuada o se cometen otros errores de manipulación, pueden obtenerse resultados erróneos.

Los controles no son calibradores y no deben emplearse para calibrar ensayos. Desechar los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Desechar todos los materiales de manera segura y aceptable, conforme a los requisitos de la regulación vigente.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Preparación del control de calidad

Antes de usar los controles, sacarlos del refrigerador y dejarlos reposar hasta que alcancen la temperatura ambiente. Remover con suavidad e invertir los viales para lograr homogeneidad.

Uso de las etiquetas de código de barras

Nota Las etiquetas de código de barras de control son específicas del número de lote. No use etiquetas de código de barras de un lote de controles con otro lote de controles.

Utilizar las etiquetas de ADVIA Centaur QHBs Quality Control (Control de calidad) para identificar los diferentes niveles de los recipientes para muestras al realizar el ensayo ADVIA Centaur QHBs. Coloque la etiqueta de código de barras en el recipiente para muestras para que los caracteres legibles en la cara de la etiqueta estén en posición vertical en el recipiente para muestras.

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos sin abrir en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los materiales de control de calidad son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el producto cuando se almacenan a 2–8°C. Los materiales de control de calidad son estables durante 8 horas en el sistema a temperatura ambiente.

Realización del control de calidad

Para obtener información detallada sobre la introducción de valores de control de calidad, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Para supervisar el rendimiento del sistema y las tendencias de gráficos, como requisito mínimo, las muestras de control de calidad deben analizarse en cada turno en que se analizan las muestras. También deben analizarse muestras de control de calidad después de una calibración a 2 puntos. Tratar todas las muestras de control de calidad como si se tratase de muestras de pacientes.

Nota Este procedimiento utiliza volúmenes de control suficientes para medir cada control por duplicado en el ensayo ADVIA Centaur QHBs.

1. Programar las muestras de control de calidad en la lista de trabajo.
2. Pegar etiquetas con código de barras de control de calidad a 2 recipientes para muestras, 1 recipiente para cada nivel de control de calidad (nivel 1 y nivel 2).
3. Mezclar suavemente los materiales de control de calidad y dispensar al menos 6 o 7 gotas en los recipientes para muestras apropiados.

Nota Cada gota del vial de control es de aproximadamente 50 µl.

4. Cargar los recipientes para muestras en un soporte.
5. Colocar el soporte en la cadena de entrada de muestras o en el compartimento de muestras.
6. Asegurarse de que los reactivos de la prueba están cargados.

Iniciar la cadena de entrada o el análisis, si hace falta.



PRECAUCIÓN

Desechar los controles de calidad que puedan quedar en los recipientes para muestras transcurridas 8 horas. No rellenar recipientes para muestras cuando se haya agotado el contenido. Si es preciso, dispensar controles de calidad nuevos.

No devolver el material de control de calidad a los viales después de la prueba, porque podría producirse evaporación y contaminación, lo que puede afectar al rendimiento.

Revisión, edición e impresión de resultados

Para obtener información detallada sobre cómo revisar, editar e imprimir los resultados del control de calidad, consultar las instrucciones de uso del sistema.

Resultados esperados

Consultar en la tarjeta de valores específicos del lote los valores asignados y el número de lote de los ADVIA Centaur QHBs Quality Controls (Controles de calidad). Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del ensayo ADVIA Centaur QHBs.

Los valores medios establecidos deben encontrarse dentro del intervalo especificado en la tarjeta de valores específicos del lote. Los resultados individuales pueden salirse del rango.

Aplicación de acciones correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores asignados o dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informar sobre los resultados. Realizar las siguientes acciones:

- Comprobar que los materiales no hayan caducado.
- Comprobar que se haya realizado el mantenimiento del sistema requerido.
- Comprobar que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Volver a realizar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.

Si es necesario, solicitar ayuda a su distribuidor o proveedor de servicio técnico local.

Limitaciones

No se ha establecido el rendimiento de ADVIA Centaur QHBs Quality Control (Control de calidad) con ningún otro ensayo de HBsAg.

Asistencia técnica

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746, si ocurre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad responsable del Estado Miembro donde esté establecido el paciente y/o el usuario.

Para obtener asistencia, no dude en ponerse en contacto con su distribuidor o proveedor local de servicio técnico.

[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

Referencias

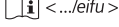
1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

ADVIA Centaur es una marca comercial de Siemens Healthineers. Reservados todos los derechos. © 2017–2024 Siemens Healthineers. Reservados todos los derechos.

Maria Gabriela Gobet
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Fabricante	5.1.1 ^a		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 ^a
	Fecha de caducidad	5.1.4 ^a		Representante autorizado en Suiza	Confidencial
	Número de referencia	5.1.6 ^a		Código de lote	5.1.5 ^a
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3 ^a		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas	5.5.5 ^a
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso	Confidencial		Versión de las instrucciones de uso	Confidencial
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 ^a		Revisión	Confidencial
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)	FDA ^c		Identificador de dispositivo único	5.7.10 ^b
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado	IVDR UE ^d		Marca CE	IVDR UE ^d
	Límite de temperatura	5.3.7 ^a		Mantener alejado de la luz solar	5.3.2 ^a
	Límite superior de temperatura	5.3.6 ^a		Límite inferior de temperatura	5.3.5 ^a
	No reutilizar	5.4.2 ^a		No congelar	Confidencial
	Reciclar	1135 ^e		Este lado hacia arriba	0623 ^e
	Riesgos biológicos	5.4.1 ^a		Precaución	5.4.4 ^a
	Unidades comunes	Confidencial		Documento cara arriba ^f	1952 ^e
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	N/A		Sistema Internacional de Unidades	Confidencial
	Objetivo	Confidencial	YYYY-MM	Formato de fecha (año-mes)	N/A
				Intervalo	Confidencial
	Lector de códigos de barras de mano	Confidencial		Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.	Confidencial

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farph. Ma Gabriela Gobet
M.P. 121577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
LOT DTL	Detalles del lote	Confidencial	MC DEF	Definición de curva maestra	Confidencial
CAL LOT VAL	Valor del lote del calibrador	Confidencial	CONTROL LOT VAL	Valor del lote de control de calidad	Confidencial

- ^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios: Símbolos para utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se va a suministrar.)
- ^b ISO 15223-1:2020-04
- ^c Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Registro federal. Vol. 81, n.º 115. Miércoles, 15 de junio de 2016. Normas y reglamentos: 38911.)
- ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746)
- ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.)
- ^f Indica nota electrónica (eNote) del ensayo

 Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Firm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SIEMENS HEALTHCARE S.A (PM 1074-826) ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.