

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

1) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Reagent Pack

IVD



www.orthoclinical.com

1 x Reagent Pack • Cartouche de réactifs • Reagenzpack • Confezione di reagente • zestaw odczynnikowy • Reaktiv Paketi
For the qualitative determination of IgM antibody to hepatitis B virus core antigen (HBc) in human serum and plasma (EDTA, heparin or citrate) using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée au dosage qualitatif des anticorps IgM dirigés contre l'antigène capsidique du virus de l'hépatite B (HBc) dans le sérum et le plasma humains (EDTA, héparine ou citrate) avec les systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS • Für die qualitative Bestimmung des IgM-Antikörpers gegen das Hepatitis-B-Kernantigen in humanem Serum und Plasma (mit EDTA, Heparin oder Citrat) auf den VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systemen • Per la determinazione qualitativa in degli anticorpi IgM contro l'antigene del core del virus dell'epatite B (HBc) nel siero e nel plasma umano (EDTA, eparina o citrato) utilizzando i Sistemi di Immunodiagnostica e integrato VITROS • Do jakościowego oznaczania przeciwciał IgM skierowanych przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBc) w ludzkiej surowicy i osoczu (EDTA, heparyna lub cytrynian) z użyciem immunodiagnostycznych i zintegrowanych analizatorów VITROS • VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems kullannarak insan serumu ve plazmasında (EDTA, heparin veya sitrat) hepatit B virüsü çekirdek antijenine karşı kalitatif IgM antikorunun (HBc) tespiti için

Reactive Ingredients

52 coated wells (streptavidin, bacterial; binds ≥ 3 ng biotin/well); 10.5 mL biotinylated antibody reagent (biotin-mouse monoclonal anti-human IgM, 0.75 $\mu\text{g/mL}$); 7.6 mL conjugate reagent (HRP-mouse monoclonal anti-HBc, 57 ng/mL with recombinant HBc, 65 ng/mL)

Reagenzien

52 beschichtete Wells (Streptavidin, bakteriell; bindet ≥ 3 ng Biotin/Well); 10.5 mL biotinyliertes Antikörperreagenz (Biotin-gekoppelter, monoklonaler Maus-anti-Human-IgM, 0.75 $\mu\text{g/mL}$); 7.6 mL Konjugat-Reagenz (HRP-gekoppelter, monoklonaler anti-HBc, 57 ng/mL mit rekombinantes HBc, 65 ng/mL)

Składniki Reaktywne

52 opłaszczone mikrocele (streptawidyna bakteryjna, wiąże ≥ 3 ng biotyny/mikrocele); 10.5 mL biotynylowanego przeciwciała (biotyna-mysie przeciwciela monoklonalne przeciwko ludzkim IgM, 0.75 $\mu\text{g/mL}$); 7.6 mL odczynnika sprzęzonego (HRP-mysie przeciwciela monoklonalne anti-HBc, 57 ng/mL z rekombinowanym HBc, 65 ng/mL)

Réactifs

52 puits revêtus (streptavidine, bactérienne; se liant à ≥ 3 ng de biotine/puits); 10.5 mL de réactif d'anticorps biotinylé (biotine-anticorps monoclonaux de souris anti-IgM humaine, 0.75 $\mu\text{g/mL}$); 7.6 mL de réactif conjugué (HRP-anticorps monoclonaux de souris anti-HBc, 57 ng/mL avec antigène HBc recombinant, 65 ng/mL)

Reagenti

52 pozzetti rivestiti (streptavidina, batterica; si lega a ≥ 3 ng biotina/pozzetto); 10.5 mL di reagente anticorpo biotinilato (anticorpo anti-IgM umano monoclonale di topo con biotina, 0.75 $\mu\text{g/mL}$); 7.6 mL di reagente coniugato (anti-HBc monoclonale di topo marcato con HRP, 57 ng/mL con HBc ricombinante, 65 ng/mL)

Reaktiv Maddeler

52 kaplanmış kuyu (streptavidin, bakteriyel; bağlanma ≥ 3 ng biotin/kuyu); 10.5 mL biotinli antikor reaktifi (0.75 $\mu\text{g/mL}$ biotin-fare monoklonal anti-insan IgM); 7.6 mL konjugat reaktifi (rekombinant HBc 65 ng/mL ile 57 ng/mL HRP fare monoklonal anti-HBc)

Caution: Do not freeze • Attention: Ne pas congeler • Warnhinweis: Nicht einfrieren • Attenzione: Non congelare • Uwaga: Nie zamrażać • Dikkat: Dondurmayın

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic

Anti-HBc IgM Reagent Pack

REF 857 7413

LOT 5555

2023-01-27

2°C 8°C

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed Bridgend
CF35 5PZ, UK

Made in United Kingdom

2022-02-28

CE
0459

SN 0003

Vitros is a trademark

GEM. 0215

T56/JE0215/104.0

(01)10758750006182
(17)230127 (1)220228
(10)5555



1 x embalagem de reagente • kit de reactivos • reagenspakke • reagenspack

Para a determinação qualitativa de anticorpos IgM contra o antígeno nuclear do vírus da hepatite B (HBc) no soro e plasma humano (com EDTA, heparina ou citrato) utilizando o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS • Para la determinación cualitativa de anticorpos IgM frente al antígeno core de la hepatitis B (HBc) en el suero y plasma humanos (EDTA, heparina o citrato), utilizando el Sistema de Imunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados • Til den kvalitative påvisning af IgM antistoffer til hepatitis B virus core antigen (HBc) i human serum og plasma (EDTA, heparin eller citrat) ved hjælp af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems • För kvalitativ detektion av IgM-antikroppar mot hepatit B-kärnantigen (HBc) i human serum och human plasma (EDTA, heparin eller citrat) med VITROS immundiagnostiskt system och integrerat system.

Reagentes

52 poços revestidos (estreptavidina, bacteriana; liga ≥ 3 ng de biotina/poço); 10.5 mL de reagente de anticorpo biotinilado (IgM anti-humana monoclonal de ratinho-biotina, 0.75 $\mu\text{g/mL}$); 7.6 mL de reagente de conjugado (anti-HBc monoclonal de ratinho-HRP, 57 ng/mL, com HBc recombinante, 65 ng/mL)

Reaktive bestanddele

52 ocelde brende (streptavidin, bakteriell; binder ≥ 3 ng biotin/brende); 10.5 mL biotinyleret antistofreagens (biotin-musemonoklonalt anti-humant IgM, 0.75 $\mu\text{g/mL}$); 7.6 mL konjugatreagens (HRP-musemonoklonalt anti-HBc, 57 ng/mL med rekombinant HBc, 65 ng/mL)

Precauções: Não congelar • Precaución: No congelar • Forsigtig: Må ikke nedfryses • Försiktighet: Får ej frysförvaras

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T51/JE0215/104.0

SN 4321

GEM.0215

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
 C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
 Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028
 Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
8577413 | VITROS Anti-HBc IgM Reagent Pack

8577413 LOTE DD.MM.AAAA

2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Calibrator

IVD

1 x Anti-HBc IgM Calibrator • Etalon IgM Anti-HBc • Anti-HBc IgM Kalibrator • Calibratore Anti-HBc IgM • kalibrator -anty-HBc IgM • Anti-HBc IgM Kalibrator

1 x Lot calibration card • Carte d'étalonnage de lot • Los-Kalibrierungskarte • Scheda di calibrazione del lotto • karta kalibracji serii • Lot kalibrasyon kartı • 1 x Protocol Card • Carte de protocole • Testprotokoll-Magnetkarte • Scheda dei protocolli • karta protokolu • Protokol Kartı • 8 x calibrator bar code labels • étiquettes à code à barres pour étalon • Kalibrator-Barcodeetiketten • etichette con codice a barre per calibratori • nalepek z kodem kreskowym do kalibratora • kalibrator barkod etiketi

For use in the calibration of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems for the qualitative determination of IgM antibody to hepatitis B virus core antigen (HBc) in human serum and plasma (EDTA, heparin or citrate) • Destinés à l'étalonnage des systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS pour le dosage qualitatif des anticorps IgM dirigés contre l'antigène capsidique du virus de l'hépatite B (HBc) dans le sérum et le plasma humains (EDTA, héparine ou citrate) • Zur Verwendung bei der Kalibrierung der VITROS Immunodiagnostik und Integrated Systeme bei der qualitativen Bestimmung des IgM-Antikörpers gegen das Hepatitis-B-Kernantigen in humanem Serum und Plasma (mit EDTA, Heparin oder Citrat) • Per l'uso in vitro nella calibrazione del sistema immunodiagnostico e nei Sistemi Integrati VITROS per la determinazione qualitativa dell'anticorpo contro l'antigene del core del virus dell'epatite B (HBc) nel siero e nel plasma umani (EDTA, eparina o citrato) • Do zastosowania w kalibracji immunodiagnostycznych i zintegrowanych analizatorów VITROS do jakościowego wykrywania przeciwciał IgM skierowanych przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (HBc) w ludzkiej surowicy i osoczu (EDTA, heparyna lub cytrynian) • İnsan serumu ve plazmasında (EDTA, heparin veya sitrat) hepatit B virüsü çekirdek antijeni (HBc) karşı kalitatif IgM antikor tayini için VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems kalibrasyonunda kullanılmıdır

Reactive Ingredients
 Anti-HBc IgM positive human serum, 0.8 mL; 54.0 ± 21.6 PEI Units/mL (Paul-Ehrlich-Institute Anti-HBc IgM reference preparation)

Reagenzien
 Anti-HBc-IgM-positives Human serum; 0,8 mL, 54,0 ± 21,6 PEI Einheiten/mL (Paul-Ehrlich-Institut Anti-HBc IgM Referenzserum).

Składniki reaktywne
 Surowica ludzka zawierająca przeciwciała anti-HBc klasy IgM, 0,8 mL, 54,0 ± 21,6 jedn. PEI/mL (preparat referencyjny zawierający przeciwciała anti-HBc klasy IgM produkcji Paul-Ehrlich-Institute).

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection • **Attention:** Contient des produits sanguins d'origine humaine, manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement contaminant • **Warnhinweis:** Enthält Komponenten aus Humanblut. Handhaben als könnten infektiöse Erreger übertragen werden • **Attenzione:** Contiene componenti con sangue umano, trattare come se capace di trasmettere l'infezione • **Uwaga:** Zawiera produkty krwiopochodne pochodzenia ludzkiego, traktować jak materiał potencjalnie zakaźny • **Dikkat:** İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulaştırılabilir gibi işlem yapın

www.orthoclinical.com

VITROS
 Immunodiagnostic

Anti-HBc IgM Calibrator

REF 110 0387
LOT 9999
 YYYY-MM-DD

2°C - 8°C

Ortho-Clinical Diagnostics
 Pencoed, Bridgend
 CF35 5PZ, UK

2016-02-24

CE 0459

SN 0000

Vitros is a trademark
 GEM.C215
 T10/JEC215/107.0

1 x Calibrador de Anti-HBc IgM • Calibrador para IgM Anti-HBc • anti-HBc IgM-kalibrator • anti-HBc IgM-kalibrator • 1 x cartão magnético de calibração do lote • tarjeta de calibración de lote • lotspezifikt kalibreringskort • lot-kalibreringskort • 1 x cartão magnético de protocolo • tarjeta de protocolo • protokolkort • protokollkort • 8 x etiquetas de código de barras do calibrador • etiquetas de código de barras del calibrador • kalibratorstreckodemärkarter • streckodsetiketter för kalibrator

Para utilização na calibração do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS para a determinação qualitativa de anticorpos IgM contra o antígeno nuclear do vírus da hepatite B (HBc) no soro e plasma humano (com EDTA, heparina ou citrato) • Para utilización en la calibración del Sistema de Imunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados en la determinación cualitativa del anticuerpo IgM frente al antígeno core de la hepatitis B (HBc) en suero y plasma humano (EDTA, heparina o citrato) • Til brug for kalibrering af VITROS Immunodiagnostik og Integrated Systems for den kvalitative påvisning af IgM antistoffer til hepatitis B virus core antigen (HBc) i human serum og plasma (EDTA, heparin eller citrat) • För användning vid kalibrering av VITROS immundiagnostiskt och integrerat system för kvalitativ detektion av IgM-antikroppar mot hepatit B-kärnantigen (HBc) i human serum och human plasma (EDTA, heparin eller citrat).

Reagentes
 Soro humano anti-HBc IgM positivo, 0,8 ml; 54,0 ± 21,6 PEI Unidades/ml (preparação de referência anti-HBc IgM do Paul-Ehrlich-Institute).

Reaktive bestanddele
 Anti-HBc IgM-positivt human serum, 0,8 ml; 54,0 ± 21,6 PEI-enheter/ml (Paul-Ehrlich-Institute anti-HBc IgM-referenspreparat).

Precauções: contém derivados de sangue humano. Tratar como passível de transmitir infecções • **Precaución:** contiene derivados de sangre humana. Tratar como si fuera capaz de transmitir infecciones • **Försiktig:** Innehåller humane blodprodukter, skal behandes som potentielt smittefarlig • **Försiktighet:** Innehåller humana blodprodukter, hanteras som om det kan överföra smitta

Principios reactivos
 Suero humano positivo para IgM anti-HBc; 0,8 ml; 54,0 ± 21,6 Unidades PEI/ml. (Suero de referencia IgM Anti-HBc de Paul-Ehrlich-Institute).

Reaktiva ämnen
 Human Anti-HBc IgM-positivt serum, 0,8 ml; 54,0 ± 21,6 PEI-enheter/ml (referensberedning av anti-HBc IgM enligt Paul Ehrlich-institutet)

Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T51/JExC215/107.0 SN 4321 GEM.C215

Patricia del Carmen Etchevés
 BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevés
 Presidente

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHES
 DIRECTOR TECNICO

Sobrerótulo:



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
1100387 | VITROS Anti-HBc IgM Calibrator



1100387 LOTE DD.MM.AAAA

3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Controls



3 x Anti-HBc IgM Controls 1 & 2 • Contrôles 1 & 2 IgM Anti-HBc • Anti-HBc IgM Kontrollen 1 & 2 • Kontrolli Anti-HBc IgM 1 & 2 • komplety kontroli, poziom 1-2 - anti-HBc IgM • Anti-HBc IgM Kontrollen 1 ve 2
For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for the detection of anti-HBc IgM • Destinés au contrôle des performances des systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS utilisés dans le dépistage des IgM anti-HBc • Zur Leistungsüberwachung der VITROS Immunodiagnostik und Integrated Systems beim Nachweis von Anti-HBc-IgM • Da utilizzare nel monitoraggio delle prestazioni dei Sistemi per immunodiagnostica e dei Sistemi integrati VITROS quando usati per la rilevazione di anti-HBc IgM • Do monitorowania działania analizatora immunodiagnostycznego oraz systemu zintegrowanego VITROS, stosowanych do wykrywania przeciwciał anti-HBc w klasie IgM • Anti-HBc IgM teştinde kullanılan VITROS immünoyagnostik ve Entegre Sistemlerin performansının izlenmesinde kullanılır



www.orthoclinical.com

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic
Anti-HBc IgM Controls

REF **680 0834**

LOT **5555**

 **2023-12-31**

 **2°C**  **8°C** 

 Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoe Bridgend
CF35 6PZ, UK
Made in United Kingdom
 **2022-12-31**

 **0459**



SN 0003
VITROS is a trademark
GEM. 5215
T56/JE5215/112.0



Reactive Ingredients
Freeze-dried, human serum, reconstitution volume 0.5 mL.

Reagenzien
Geftroetrocknootes Humanserum, Rekonstitutionsvolumen 0.5 mL.

Składniki Reaktywne
Liofilizat, surowica ludzka, objętość rekonstrukcji 0.5 mL.

Réactifs
Lyophilisés, sérum humain, volume de reconstitution de 0.5 mL.

Reagenti
Siero umano, liofilizzato, volume di ricostituzione 0.5 mL.

Reaktiv Maddeler
Dondurulacak kurutulmuş, insan serumu, eulandırma hacmi 0.5 mL.

Caution: Contains human blood products. Control 2 contains anti-HBc IgM positive serum; HIV 1+2 Ab and HCV Ab negative. Treat as if capable of transmitting infection. • **Attention:** Contient des produits de sang humain. Le contrôle 2 contient du sérum positif pour les IgM anti-HBc, des anticorps anti-Vit-1+2 et anti-HCV. Traiter comme un produit potentiellement infectieux. • **Warnhinweis:** Enthält Humanblutprodukte. Kontrolle 2 enthält Anti-HBc-IgM-positives Serum; negativ in Bezug auf HIV 1+2 Ab und HCV Ab. Handhaben, alle könnten infektiöse Erreger übertragen werden. • **Attenzione:** Contiene prodotti del sangue umano. Il controllo 2 contiene siero anti-HBc IgM positivo; HIV 1+2 Ab e HCV Ab negativo. Trattare questi materiali come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. • **Uwaga:** Zawiera produkty krwiopochodne pochodzenia ludzkiego. Kontrola nr 2 zawiera surowiec przeciwciała anti-HBc klasy IgM; nie zawiera przeciwciał skierowanych przeciwko wirusom HIV 1+2 ani wirusowi HCV. Traktować jak materiał potencjalnie zakaźny. • **Dikkat:** İnsan kan ürünü içerir. Kontrol 2 anti-HBc IgM pozitif serum; HIV 1+2 Ab ve HCV Ab negatif içerir. Enfeksiyon bulgılabiliirliği gibi işlem yapın.

3 x controles de Anti-HBc IgM 1 & 2 • controles para Anti-HBc IgM 1 y 2 • anti-HBc IgM-kontrollier 1 & 2 • anti-HBc IgM-kontrollier 1 & 2
Para utilização na monitorização do desempenho do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e do Sistema Integrado VITROS quando utilizados para a detecção de IgM anti-HBc • Para su utilización en el control del rendimiento del sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados durante la detección de IgM anti-HBc • Til brug ved overvågning af ydeevnen af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems, når disse anvendes til detektion af anti-HBc IgM • För användning vid övervakning av prestandan för VITROS immundiagnostiska och integrerade system när de används för detektion av anti-HBc IgM



Reagentes
Soro humano, liofilizado, volume de reconstituição de 0.5 mL.

Reaktive bestanddele
Frysstørket humant serum, rekonstitutionsvolumen 0.5 mL.

Precauções: Contiene prodotti del sangue umano. Il controllo 2 contiene siero anti-HBc IgM positivo; HIV 1+2 Ab e HCV Ab negativo. Trattare questi materiali come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. • **Precaución:** Contiene productos hemoderivados. El control 2 contiene suero positivo para anti-HBc IgM; negativo para los anticuerpos frente a HIV 1+2 y a HCV. Debe manipularse como si pudiera transmitir infecciones. • **Forsigtig:** Indeholder humane blodprodukter. Kontrol 2 indeholder anti-HBc IgM-positivt serum, negativt for HIV 1+2 Ab og HCV Ab. Skal behandles som en mulig kilde til smitteoverførsel. • **För siktighet:** Innehåller humana blodprodukter. Kontroll 2 innehåller anti-HBc IgM-positivt serum; negativt för HIV 1+2 Ab och HCV Ab. Behandla det som att det kan innebära infektionsrisk.

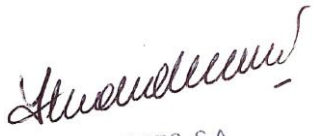
Principios reactivos
Suero humano liofilizado, volumen de reconstitución 0.5 mL.

Reaktiva ämnen
Frysstorkat humanserum, rekonstituerad volym 0.5 mL.

 Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T51JE5215/112.0 **SN 4321** **GEM.5215**


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
 C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
 Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028
 Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
6800834 | VITROS Anti-HBc IgM Controls

6800834 LOTE DD.MM.AAAA

4) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack



1 x Reagent Pack • Cartouche de réactifs • Reagenzpack • Confezione di reagente • zestaw odczynnikowy • Reaktiv Paket
 For the quantitative measurement of antibody to hepatitis B surface antigen (anti-HBs) in human serum and plasma (heparin or citrate) using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée au dosage quantitatif des anticorps dirigés contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-HBs) dans le sérum et le plasma humains (héparine ou citrate) avec les systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS • Für die quantitative Bestimmung des Antikörpers gegen das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (anti-HBs) in humanem Serum und Plasma (mit Heparin oder Citrat) unter Verwendung der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme • Per la misurazione quantitativa dell'anticorpo contro l'antigene di superficie dell'epatite B (anti-HBs) nel siero e nel plasma umano (eparina o citrato) usando i Sistemi integrati e per immunodiagnostica VITROS. • Do ilościowego oznaczania przeciwciała skierowanego przeciwko antygenowi powierzchniowemu wirusowego zapalenia wątroby typu B (anty-HBs) w ludzkiej surowicy i osoczu (heparynowym lub cytrynianowym) przy użyciu analizatorów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS • İnsan serumu ve plazmasında (heparin veya sitrat) hepatit B yüzey antijeniine karşı VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems kullanılarak kantitatif antikor (anti-HBs) ölçümü için

Reactive Ingredients

100 coated wells (heat inactivated HBsAg subtypes ad and ay, coated at 40 PEI Units/well (Paul-Ehrlich-Institute HBsAg Reference Material)); 13.3 mL conjugate reagent (HRP-HBsAg (heat inactivated) subtypes ad and ay, 0.33 µg/mL); 6.2 mL assay reagent

Reagenzien

100 beschichtete Wells (beschichtet mit 40 PEI Einheiten/Well von durch Erwärmung inaktiviertem HBsAg der Untertypen ad und ay (HBsAg-Referenzmaterial des Paul-Ehrlich-Instituts)); 13,3 mL Konjugatreagenz (HRP-HBsAg (durch Erwärmung inaktiviert) Untertypen ad und ay, 0,33 µg/mL); 6,2 mL Testreagenz

Skladniki Reaktywne

100 opłaszczonych mikrocel (inaktywowane termicznie podtypy ad i ay HBsAg, opłaszczane przy 40 jednostkach P.E.I./mikrocel (material referencyjny HBsAg instytutu Paul-Ehrlich-Institute)); 13,3 mL koniugatu (HRP-HBsAg (inaktywowany termicznie) podtypy ad i ay, 0,33 µg/mL); 6,2 mL odczynnika do oznaczenia

Réactifs

100 puits revêtus (sous-types ad et ay de l'HBsAg, inactivés par la chaleur, revêtement de 40 unités PEI/puits (substance de référence HBsAg du Paul-Ehrlich-Institute)); 13,3 mL de réactif conjugué (HRP-sous-types ad et ay de l'HBsAg (inactivés par la chaleur), 0,33 µg/mL); 6,2 mL de réactif de dosage

Reagenti

100 pozzetti rivestiti (sottotipi HBsAg resi inattivi dal calore ad e ay, coattati a 40 PEI Unità/pozzetto (Materiale di riferimento HBsAg Paul-Ehrlich-Institute)); 13,3 mL reagente coniugato (HRP-HBsAg (reso inattivo dal calore) sottotipo ad e ay, 0,33 µg/mL); 6,2 mL reagente di dosaggio

Reaktiv Maddeler

100 kaplanmış kuyu (ısıyla inaktive edilmiş HBsAg alt tipleri ad ve ay, 40 PEI Birim/kuyu'da kaplanmış (Paul-Ehrlich-Institüsü HBsAg Referans Materyali)); 13,3 mL konjugat reaktif (0,33 µg/mL HRP-HBsAg (ısıyla inaktive edilmiş) alt tipleri ad ve ay); 6,2 mL test reaktif

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection. Do not Freeze • **Attention:** Contient des produits sanguins d'origine humaine, manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement contaminant. Ne pas congeler • **Warnhinweis:** Enthält Komponenten aus Humanblut. Handhaben als könnten infektiöse Erreger übertragen werden. Nicht einfrieren • **Attenzione:** Contiene componenti con sangue umano, tratti come se capace di trasmettere l'infezione. Non congelare • **Uwaga:** Zawiera produkty krwiopochodne pochodzenia ludzkiego, traktować jak materiał potencjalnie zakaźny. Nie zamrażać • **Dikkat:** İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulgılabırlım gibi işlem yapın. Dondurmayın



VITROS Products
Immunodiagnostic

Anti-HBs Reagent Pack

REF 178 7753

LOT 5555

2023-01-27

2°C 8°C

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoe Bridgend
CF35 5PZ, UK

Made in United Kingdom

2022-02-28

CE
0459

SN 0003
Vitros is a trademark
GEM. 1205
T56/JE1205/109.0

(01)10758750006502
(17)230127(11)220228
(10)5555



1 x embalagem de reagente • kit de reactivos • reagenspakke • reagenzpack

Para a medição quantitativa de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (anti-HBs) no soro e plasma humanos (com heparina ou citrato) utilizando o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS • Para la determinación cuantitativa de anticorpos frente al antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en el suero y plasma humanos (heparina o citrato), utilizando el sistema de Imunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados. • Til den kvantitative påvisning af antistof til hepatitis B virus kjerne antigen (anti-HBs) i human serum eller plasma (heparin eller citrat), ved at bruge VITROS Immunodiagnostic og Integrated System • För kvantitativ mätning av antikroppar mot hepatit B-tyt antigen (anti-HBs) i human serum och human plasma (heparin eller citrat) med VITROS immundiagnostiska och integrerade system



Reagentes

100 pocos revestidos (subtipos ad e ay de HBsAg inactivados por calor, revestidos a 40 PEI Unidades/poco (Material de Referência sobre HBsAg de Paul-Ehrlich-Institute)); 13,3 mL de reagente de conjugado (subtipos ad e ay de HRP-HBsAg (inactivados por calor), 0,33 µg/mL); 6,2 mL de reagente de ensaio

Reaktive bestanddele

100 coated brands (varme-inaktiveret HBsAg undertyper ad og ay, coated ved 40 PEI enheder/brønd (Paul-Ehrlich-Institutets HBsAg-referensmateriale)); 13,3 mL konjugatreagens (HRP-HBsAg (varme-inaktiveret) undertyper ad og ay, 0,33 µg/mL); 6,2 mL analysereagens

Precauções: contém derivados de sangue humano. Tratar como passível de transmitir infecções. Não congelar • **Precaución:** contiene derivados de sangre humana. Tratar como si fuera capaz de transmitir infecciones. No congelar • **Försigtig:** Inneholder humane blodprodukter, skal behandles som potentielt smittefarlige. Må ikke nedfryses • **Försiktighet:** Innehåller humana blodprodukter, hanteras som om det kan överföra smitta. Får ej frysförvaras

Principios reactivos

100 pocillos recubiertos (subtipos ad y ay del HBsAg inactivados por tratamiento térmico, recubiertos a 40 unidades PEI/pocillo) (suero de referencia HBsAg de Paul-Ehrlich-Institute)); 13,3 mL de reactivo conjugado (subtipos ad y ay del HBsAg marcados con HRP (inactivados por tratamiento térmico), 0,33 µg/mL); 6,2 mL reactivo del ensayo

Reaktiva ämnen

100 belagde brunnar (värmeinaktiverade HBsAg-subtyper ad och ay, beläggning 40 PEI-enheter/brunn (Paul-Ehrlich-institutets HBsAg-referensmateriale)); 13,3 mL konjugatreagens (HRP-HBsAg (värmeinaktiverad) subtyper ad och ay, 0,33 µg/mL); 6,2 mL analysereagens



Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T51/JEX1205/109.0

SN 4321

GEM.1205

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127-498
1787753 | VITROS Anti-HBs Reagent Pack


1787753 LOTE DD.MM.AAAA

5) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators

IVD

1 x Anti-HBs Calibrators 1-3 • Etalons Anti-HBs 1-3 • Anti-HBs Kalibratoren 1-3 • Calibratori Anti-HBs 1-3 • komplet kalibratorów, poziom 1-3 - anti-HBs • Anti-HBs Kalibratori 1-3 • 1 x Lot calibration card • Carte d'étalonnage de lot • Los-Kalibrierungskarte • Scheda di calibratore del lotto • karta kalibracji serii • Lot kalibrasyon kartı • 1 x Protocol card • Carte de protocole • Testprotokoll-Magnetkarte • Scheda dei protocolli • karta protokołu • Protokol Kartı • 24 x calibrator bar code labels • étiquettes à code à barres pour étalon • Kalibrator-Barcodeetiketten • étichette con codici a barre per calibratori • nalepki z kodem kreskowym do kalibratora • kalibrator barkod etiketi

For use in the calibration of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems for the quantitative measurement of antibody to hepatitis B surface antigen (anti-HBs) in human serum and plasma (heparin or citrate) • Destinés à l'étalonnage des systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS pour le dosage quantitatif des anticorps dirigés contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-HBs) dans le sérum et le plasma humains (héparine ou citrate) • Zur Verwendung bei der Kalibrierung der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme zur quantitativen Bestimmung des Antikörpers gegen das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (anti-HBs) in humanem Serum und Plasma (mit Heparin oder Citrat) • Per l'uso in vitro nella calibrazione del sistema immunodiagnostico e nei Sistemi Integrati VITROS per la misurazione quantitativa dell'anticorpo di superficie dell'epatite B (anti-HBs) nel siero e nel plasma umani (Eparina o citrato) • Do kalibracji analizatorów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS w celu ilościowego oznaczania przeciwciała skierowanego przeciwko antygenowi powierzchniowemu wirusowego zapalenia wątroby typu B (anti-HBs) w ludzkiej surowicy i osoczu (heparynowym lub cytrynianowym) • İnsan serum ve plazmasında (heparin veya sitrat) hepatit B yüzeyi antijeni karsi kantitatif antikor (anti-HBs) ölçümünde kullanılan VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems kalibrasyonunda kullanim için

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic
Anti-HBs
Calibrators

REF 152 4693
LOT 5555
2023-01-27

2°C **8°C**

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom
2022-02-28

CE
0459

SN 0003
Virus is a trademark
GEM. C205
T56/JEC205/105.0

Reactive Ingredients
Human plasma, 2mL; Nominal values 0; 30 and 250 mIU/mL (Equivalent to PEI/mL) (WHO 1st IRP)

Reagenzien
Humanplasma, 2 mL; Nominalwerte 0; 30 und 250 mIU/mL (Entsprechend PEI/mL) (WHO 1. IRP)

Składniki Reaktywne
Osocze ludzkie, 2 mL; Wartości nominalne 0; 30 i 250 mIU/mL (równoważnik PEI/mL) (1 materiał referencyjny WHO)

Réactifs
Plasma humain, 2mL; valeurs nominales de 0, 30 et 250 mIU/mL (équivalent au PEI/mL) (WHO 1er IRP)

Reagenti
Plasma umano, 2 mL; valori nominali 0; 30 e 250 mIU/mL (Equivalente a PEI/mL) (WHO 1° IRP)

Reaktif Maddeler
2 mL insan plazması; Nominal değerler 0; 30 ve 250 mIU/mL (PEI/mL'ye eşdeğer) (WHO 1. IRP)

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection • **Attention:** Contient des produits sanguins d'origine humaine, manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement contaminant • **Warnhinweis:** Enthält Komponenten aus Humanblut. Handhaben als könnten infektiöse Erreger übertragen werden • **Attenzione:** Contiene componenti con sangue umano, tratti come se capace di trasmettere l'infezione • **Uwaga:** Zawiera produkty krwiopochodne pochodzenia ludzkiego, traktować jak materiał potencjalnie zakaźny • **Dikkat:** İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulaştırılabilir gibi işlem yapın

1 x Calibradores de Anti-HBs 1-3 • Calibradores para Anti-HBs 1-3 • anti-HBs-kalibratorer 1-3 • anti-HBs-kalibratorer 1-3 • 1 x cartão magnético de calibração do lote • tarjeta de calibración de lote • lotspecific kalibreringskort • lot-kalibreringskort • 1 x cartão magnético de protocolo • tarjeta de protocolo • protokolkort • protokolkort • 24 x etiquetas de código de barras del calibrador • etiquetas de código de barras del calibrador • kalibratorstreckodemærkater • streckodemærkater for kalibrator

Para utilização na calibração do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS para a medição quantitativa de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (anti-HBs) no soro e plasma humanos (com heparina ou citrato) • Para utilización en la calibración del Sistema de Imunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados en la determinación cuantitativa del anticuerpo frente al antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humano (heparina o citrato) • Til brug i kalibrering af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems, til den kvantitative påvisning af antistof til hepatitis B virus kerne antigen (anti-HBs) i human serum eller plasma (heparin eller citrat) • För användning vid kalibrering av VITROS immundiagnostiska och integrerade system för kvantitativ mätning av antikroppar mot hepatit B-antigen (anti-HBs) i human serum och human plasma (heparin eller citrat)



Reagentes
Plasma humano, 2 mL; Valores nominais de 0; 30 e 250 mIU/mL (Equivalentes a PEI/mL) (1ª FIR da OMS)

Reaktive bestanddele
Human plasma, 2 mL; Nominelle værdier 0; 30 og 250 mIU/mL (Tilsvarende til PEI/mL) (WHO 1st IRP)

Precauções: contém derivados de sangue humano. Tratar como passível de transmitir infecções • **Forsigtig:** Indeholder humane blodprodukter, skal behandles som potentielt smittefarlig • **Försiktighet:** Innehåller humana blodprodukter, hanteras som om det kan överföra smitta

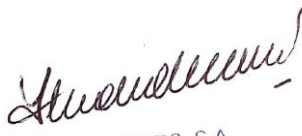
Principios reactivos
Plasma humano, 2 mL; valores nominais 0; 30 y 250 mIU/mL (equivalente a PEI/mL) (1er FIR de la OMS)

Reaktiva ämnen
Human plasma, 2 mL; Nominella värden 0; 30 och 250 mIU/mL (motsvarande PEI/mL) (WHO 1st IRP)

EC REP Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France
T56/JEC205/105.0 **SN 4321**

GEM. C205


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
1524693 | VITROS Anti-HBs Calibrators


1524693 LOTE DD.MM.AAAA

6) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Controls

IVD

3 x Anti-HBs controls 1-3 • Contrôles Anti-HBs 1-3 • Anti-HBs Kontrollen 1-3 • Controlli Anti-HBs 1-3 • komplety kontroli, poziom 1-3 • anti-HBs • Anti-HBs kontrolleri 1-3

For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for the measurement of Anti-HBs • Destinés au contrôle des performances des systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS utilisés pour le dosage de l'anticorps anti-HBs • Zur Leistungsüberwachung der VITROS Immunodiagnostik und Integrated Systeme bei der Bestimmung von Anti-HBs • Da utilizzarsi nel monitoraggio delle prestazioni del Sistema per immunodiagnostica e dei Sistemi integrati VITROS quando usati per la misurazione di Anti-HBs • Do monitorowania działania analizatora immunodiagnostycznego oraz systemu zintegrowanego VITROS, stosowanych do oznaczania przeciwciał anti-HBs • Anti-HBs ölçümünde kullanılan VITROS Immunodiagnostik ve Entegre Sistemlerin performansının izlenmesinde kullanılır



www.orthoclinical.com

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic
Anti-HBs Controls

Reactive Ingredients
Freeze-dried, human plasma, reconstitution volume 2.0 mL

Reagenzien
Gefriergetrocknetes Humanplasma, Rekonstitutionsvolumen 2.0 mL

Składniki Reaktywne
Liofilizat, osuszone ludzkie, objętość rekonstrukcji 2.0 mL

Réactifs
Lyophilisés, plasma humain, volume de reconstitution de 2.0 mL

Reagenti
Plasma umano, liofilizzato, volume di ricostituzione 2.0 mL

Reaktiv Maddeler
Dondurulmuş insan plazması, sulandırma hacmi 2.0 mL

REF 680 0389
LOT 5555
2023-01-27
8°C
2°C
Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoe Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom
2022-02-28
CE
0459
SN 0003
Vitros is a trademark
GEM. 5205
T56/JE5205/106.0

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection • **Attention:** Contient des produits sanguins d'origine humaine, manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement contaminant • **Warnhinweis:** Enthält Komponenten aus Humanblut. Handhaben als könnten infektiöse Erreger übertragen werden • **Attenzione:** Contiene componenti con sangue umano, tratti come se capace di trasmettere l'infezione • **Uwaga:** Zawiera produkty krwiopochodne pochodzenia ludzkiego, traktować jak materiał potencjalnie zakaźny • **Dikkat:** İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulaştırabilmiş gibi işlem yapın



(01)10758750006397
(17)230127(11)220228
(10)5555

3 x Controles de Anti-HBs 1-3 • Controles para Anti-HBs 1-3 • anti-HBs-kontroller 1-3 • anti-HBs-kontroller 1-3

Para utilização na monitorização do desempenho do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e do Sistema Integrado VITROS quando utilizados para a medição de anti-HBs • Para su utilización en el control del rendimiento del sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados durante la medición de anti-HBs • Til brug ved overvågning af ydeevnen af VITROS Immunodiagnostik og Integrated Systems, når disse anvendes til måling af anti-HBs • För användning vid övervakning av prestandan för VITROS immundiagnostiska och integrerade system när de används för mätning av anti-HBs



Reagentes
Plasma humano, liofilizado, volume de reconstituição de 2.0 mL

Reaktive bestanddele
Frysørket humanplasma, rekonstitutionsvolumen 2.0 mL

Precauções: contém derivados de sangue humano. Tratar como passível de transmitir infecções • **Precaución:** contiene derivados de sangre humana. Tratar como si fuera capaz de transmitir infecciones • **Forsigtig:** Indeholder humane blodprodukter, skal behandles som potentielt smitfarlige • **Försiktighet:** Innehåller humana blodprodukter, hanteras som om det kan överföra smitta.

Principios reactivos
Plasma humano liofilizado, volumen de reconstitución 2.0 mL

Reaktiva ämnen
Frysörskad humanplasma, rekonstituerad volym 2.0 mL

EC REP Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T51/JE5205/106.0 **SN 4321**

GEM.5205


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
6800839 | VITROS Anti-HBs Controls


6800389 LOTE DD.MM.AAAA

7) VITROS Immunodiagnostic High Sample Diluent B

IVD

Rx Only



www.orthoclinical.com

4 x High Sample Diluent B • 4 x diluant B pour échantillons concentrés • 4 x High Sample Diluent B • 4 Diluente per campioni ad alta concentrazione B • 4 x Rozcieńczalnik B do dużych rozcieńczeń • 4 x Yüksek Numune Seyreltici B

For use with the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems to enable the measurement of samples containing high levels of the analyte specified in the instructions for use • Destinée au dosage, sur les systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS, d'échantillons contenant des taux élevés de l'analyte spécifié dans le feuillet technique • Zur Verwendung auf den VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systemen bei der Messung von Proben mit hohen Analytkonzentrationen wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben • Da utilizzarsi con i Sistemi per immunodiagnostica e Integrati VITROS per consentire la misurazione di campioni contenenti livelli elevati dell'analita specificato nelle istruzioni per l'uso • Do badań próbek zawierających duże stężenia oznaczanych substancji wymienionych w instrukcji użycia w analizatorach immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS • Kullanım talimatlarında belirtilen analitten yüksek seviyelerde içeren numunelerin ölçülebilmesi sağlamak üzere VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems ile kullanılm içindir

Reactive Ingredients	Réactifs
Buffer, 27 mL	Tampon, 27 mL
Reagenzien	Reagenti
Puffer, 27 mL	Soluzione tampone, 27 mL
Składniki Reaktywne	Reaktyf Maddeler
Bufor, 27 mL	27 mL Tampon

REF

143 5866

LOT

5555



2023-01-27

2°C
36°F



8°C
46°F





Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom
2022-02-28



SN 0003
Vitros is a trademark
GEM. 4912
T56/JE4912/106.0





(01)10758750009084
(17)230127(11)220228
(10)5555

4 x Diluente B de Amostra Elevada • 4 x Diluyente B para muestras de alta concentración • 4 x High Sample fortyndingsmiddel B • 4 x spädningsvätska B för prover med hög koncentration

Para utilização em conjunto com o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS, de modo a permitir a medição de amostras com níveis elevados do analito especificado nas instruções de utilização • Para uso con el Sistema de Imunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados para permitir la medición de muestras con elevados niveles del analito, según lo especificado en las instrucciones de uso • Til brug med VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems for at aktivere målingen af prøver, der indeholder høje niveauer af den specifikke analyt, beskrevet i brugsanvisningen til reagenspakken • För användning med VITROS immundiagnostiskt och integrerat system för att kunna mäta prover som innehåller höga nivåer av den analyt som specificeras i bruksanvisning

Reagentes	Principios reactivos
Tampão, 27 mL	Tampón, 27 mL
Reaktive bestanddele	Reaktiva ämnen
Buffer, 27 mL	Bufert, 27 mL

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T51/JEx4912/106.0

SN 4321

GEM.4912



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
1435866 | VITROS High Sample Diluent B



1435866 LOTE DD.MM.AAAA

8) VITROS Immunodiagnostic High Sample Diluent B Reagent Pack

IVD

Rx Only

1 x Reagent Pack • Cartouche de réactifs • Reagenzpack • Confezione di reagente • zestaw odczynnikowy • Reaktif Paketi • 1 x Diluent Lot card • Carte de lot de diluant • Verdünnungsmittel-Loskarte • Scheda del lotto di diluente • karta serii rozcieńczalnika • Seyreltili Lot kartı

For use with the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems to enable the measurement of samples containing high levels of the analyte specified in the Reagent Pack instructions for use • Destinée au dosage, sur les systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS, d'échantillons contenant des taux élevés de l'analyte spécifié dans le feuillet technique de la cartouche de réactifs • Zur Verwendung auf den VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systemen bei der Messung von Proben mit hohen Analytkonzentrationen wie in der Gebrauchsanweisung zum Reagenzpack beschrieben • Da utilizzarsi con i Sistemi per Immunodiagnostica e Integrati VITROS per consentire la misurazione di campioni contenenti livelli elevati dell'analita specificato nelle istruzioni per l'uso della Confezione di reagente • Do badań próbek zawierających duże stężenia oznaczanych substancji wymienionych w Instrukcji użycia pakietu odczynnika w analizatorach immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS • Reaktif Paket kullanım talimatlarında belirtilen analiten yüksek seviyelerde içeren numunelerin ölçülebilmesini sağlamak üzere VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems ile kullanım içindir

Reactive Ingredients

100 coated wells (streptavidin, bacterial, binds ≥ 3 ng biotin/well); buffer, 21.6 mL

Reagenzien

100 beschichtete Wells (Streptavidin, bakteriell; bindet ≥ 3 ng Biotin/Well); Puffer, 21,6 mL

Składniki Reaktywne

100 opłaszczonych mikroceli (streptawidyna bakteryjna, zdolność wiązania ≥ 3 ng biotyny w mikroceli); bufor, 21,6 mL

Réactifs

100 puits revêtus (streptavidine, bactérienne ; se liant ≥ 3 ng de biotine/puits) ; tampon, 21,6 mL

Reagenti

100 pozzetti rivestiti (streptavidina, batterica, si lega a ≥ 3 ng biotina/pozzetto); soluzione tampone, 21,6 mL

Reaktif Maddeler

100 kaplanmış kuyu (streptavidin, bakteriyel; bağlanma ≥ 3 ng biotin/kuyu); 21,6 mL tampon

VITROS

Immunodiagnostic

High Sample Diluent B Reagent Pack

REF 832 1200

LOT 5555

2024-12-31

2°C
36°F

8°C
46°F



Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom

2023-12-31



SN 0003

Vitros is a trademark

GEM 4902

T59/JE4902/106.0



(01)10758750004744
(17)241231(11)231231
(10)5555



1 x embalagem de reagente • kit de reactivos • reagenspakke • reagenzpack • 1 x cartão do lote do diluente • tarjeta de lote de diluyente • fortyndingsvæskelotkort • lot-kort for spådningsvætskan

Para utilização em conjunto com o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS, de modo a permitir a medição de amostras com níveis elevados do analito especificado nas instruções de utilização da Embalagem de Reagente • Para uso con el Sistema de Imunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados para permitir la medición de muestras con elevados niveles del analito, según lo especificado en las instrucciones de uso del kit de reactivos • Til brug med VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems for at aktivere målingen af prøver, der indeholder høje niveauer af den specifikke analyt, beskrevet i brugsanvisningen til reagenspakken • För användning med VITROS immundiagnostiskt och integrerat system för mätning av prover som innehåller höga nivåer av den analyt som specificeras i reagenspackens bruksanvisning

Reagentes

100 pocos revestidos (estreptavidina, bacteriana, liga ≥ 3 ng de biotina/poco); tampão, 21,6 mL

Principios reactivos

100 pocillos recubiertos (estreptavidina bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/podillo); tampón, 21,6 mL

Reaktive bestanddele

100 coated brønde (streptavidin, bakteriel; binder ≥ 3 ng biotin/brønd) buffer, 21,6 mL

Reaktiva ämnen

100 belagda brunnar (streptavidin, bakterielt; binder ≥ 3 ng biotin/brunn); buffert, 21,6 mL

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

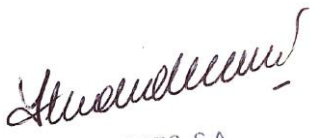
CH REP

Ortho-Clinical Diagnostics Switzerland GmbH, Grabenstrasse 25, 6340 Baar, Switzerland

T53/JE4902/106.0

SN 0003


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
8321200 | VITROS High Sample Diluent B Reagent Pack

8321200 LOTE DD.MM.AAAA

9) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Reagent Pack

IVD

1 x Reagent Pack • Cartouche de réactifs • Reagenzpack • Confezione di reagente • zestaw odczynnikowy • Reaktiv Paketi

For the qualitative detection of antibodies to hepatitis B e antigen (anti-HBe) in human serum using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée au dépistage qualitatif des anticorps dirigés contre l'antigène e du virus de l'hépatite B (anti-HBe) dans le sérum humain avec les systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS • Für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis-B-enveloppe-Antigen (anti-HBe) in humanem Serum auf den VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systemen • Per la rilevazione qualitativa degli anticorpi contro l'antigene e dell'epatite B (anti-HBe) nel siero umano usando i Sistemi integrati e per immunodiagnostica VITROS • Do jakościowego oznaczania przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi e wirusowego zapalenia wątroby typu B (anti-HBe) w ludzkiej surowicy przy użyciu analizatorów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS • VITROS Immunodiagnostic and Integrated System kullanılarak insan serumunda hepatit B e antijenine (anti-HBe) karşı kalitatif antikor tespiti için

Reactive Ingredients

52 coated wells (streptavidin, bacterial; binds ≥ 3 ng biotin/well); 6.4 mL assay reagent (recombinant HBeAg, 4.4 Units/mL); 5.4 mL conjugate reagent (HRP-mouse monoclonal anti-HBe, 0.3 μ g/mL and biotin-mouse monoclonal anti-HBe, 5.0 μ g/mL)

Reagenzien

52 beschichtete Wells (Streptavidin, bakteriell; bindet ≥ 3 ng Biotin/Well); 6.4 mL Testreagenz (rekombinantes HBeAg, 4.4 Einheiten/mL); 5.4 mL Konjugatreagenz (HRP-gekoppelter, monoklonaler Maus-Anti-HBe, 0.3 μ g/mL und Biotin-gekoppelter Maus-Anti-HBe, 5.0 μ g/mL)

Składniki Reaktywne

52 opłaszczone mikrociele (streptawidyna bakteryjna; zdolność wiążąca ≥ 3 ng biotyny/mikrociele); 6.4 mL odczynnika do oznaczeń (rekombinowany antygen HBeAg, 4.4 jednostek/mL); 5.4 mL odczynnika sprzężonego (HRP-mysie przeciwciała monoklonalne anti-HBe, 0.3 μ g/mL i biotyna-mysie przeciwciała monoklonalne anti-HBe 5.0 μ g/mL)

Reaktif Maddeler

52 kapli kuyu (streptavidin, bakteriell; bağlanma ≥ 3 ng biotin/kuyu); 6.4 mL test reaktifi (rekombinant HBeAg, 4.4 Birim/mL); 5.4 mL konjugat reaktifi (HRP-fare monoklonal anti-HBe, 0.3 μ g/mL ve biotin-fare monoklonal anti-HBe, 5.0 μ g/mL)

Reagents

52 poços revestidos (estreptavidina, bacteriana; liga a ≥ 3 ng de biotina/poço); 6.4 mL de reagente de ensaio (HBeAg recombinante, 4.4 unidades/mL); 5.4 mL de reagente de conjugado (anti-HBe monoclonal de rato-HRP, 0.3 μ g/mL e anti-HBe monoclonal de rato-HRP, 5.0 μ g/mL)

Principios reactivos

52 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo); 6.4 mL de reactivo de ensayo (HBeAg recombinante, 4.4 Unidades/mL); 5.4 mL de reactivo conjugado (monoclonal de ratón anti-HBe marcado con HRP, 0.3 μ g/mL y monoclonal de ratón anti-HBe biotinilado, 5.0 μ g/mL)

Reactive bestanddele

52 coatede brænde (streptavidin, bakteriell; binder ≥ 3 ng biotin/brønd); 6.4 mL analysereagens (rekombinant HBeAg, 4.4 enheder/mL); 5.4 mL konjugatreagens (HRP-musemonoklonalt anti-HBe, 0.3 μ g/mL og biotin-musemonoklonalt anti-HBe, 5.0 μ g/mL)

Reaktiva ämnen

52 belagda brunnar (streptavidin, bakteriell; binder ≥ 3 ng biotin/brunn); 6.4 mL analysereagens (rekombinant HBeAg, 4.4 enheter/mL); 5.4 mL konjugatreagens (HRP-musmonoklonalt anti-HBe, 0.3 μ g/mL och biotin-musmonoklonalt anti-HBe, 5.0 μ g/mL)

Precautions: Tratar como passível de transmitir infecções. Não congelar • **Precaución:** Tratar como si fuera capaz de transmitir infecciones. No congelar • **Forsigtig:** Skal behandles som potentielt smittefarlig. Må ikke nedfryses • **Försiktighet:** Hanteras som om det kan överföra smitta. Får ej frysförvaras.

EC REP Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T51/JE0221/111.0 **SN 4321**

VITROS Products
Anti-HBe Reagent Pack

REF 886 4860
LOT 5555
2023-12-31

2°C 8°C

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencroed Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom
2022-12-31

CE 0459

SN 0003
Virus is a trademark
GEM. 0221
T57/JE0221/111.0

(01)10758750006175
(17)231231(11)221231
(10)5555

1 x embalagem de reagente • kit de reactivos • reagenspakke • reagenspack
Para a detecção qualitativa de anticorpos contra o antígeno e de hepatite B (anti-HBe) no soro humano utilizando o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e o Sistema Integrado VITROS • Para la determinación cualitativa de anticuerpos frente al antígeno e de la hepatitis B (anti-HBe) en el suero humano utilizando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el sistema integrado VITROS • Til den kvalitative påvisning af antistoffer til hepatitis B e-antigen (anti-HBe) i human serum ved at bruge VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems • För kvalitativ detektion av antikroppar mot hepatit B e-antigen (anti-HBe) i human serum med VITROS immundiagnostiskt och integrerat system



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127-498
8864860 | VITROS Anti-HBe Reagent Pack


8864860 LOTE DD.MM.AAAA

10) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Calibrator

IVD

3 x Anti-HBe Calibrator • Etalon Anti-HBe • Anti-HBe Kalibrator • Calibratore Anti-HBe • kalibrators -anty-HBe • Anti-HBe Kalibrator • 1 x Lot calibration card • Carte d'étalonnage de lot • Los-Kalibrierungskarte • Scheda di calibrazione del lotto • karta kalibracji serii • Lot kalibrasyon kartı • 1 x Protocol card • Carte de protocole • Testprotokoll-Magnetkarte • Scheda dei protocolli • karta protokolu • Protokol Karta • 8 x calibrator bar code labels • étiquettes à code à barres pour étalon • Kalibrator-Barcodeetiketten • étichette con codice a barre per calibratori • nalepek z kodem kreskowym do kalibratora • kalibrator barked etiketi

For use in the calibration of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems for the qualitative detection of antibodies to hepatitis B e antigen (anti-HBe) in human serum • Destiné à l'étalonnage des systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS pour le dépistage qualitatif des anticorps dirigés contre l'antigène e du virus de l'hépatite B (anti-HBe) dans le sérum humain • Zur Kalibrierung der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis-B-envelope-Antigen (anti-HBe) in humanem Serum • Per la rilevazione qualitativa degli anticorpi contro l'antigene e dell'epatite B (anti-HBe) nel siero umano nella calibrazione dei Sistemi integrati e per immunodiagnostica VITROS • Do kalibracji analizatorów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS do jakościowego wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi e wirusowego zapalenia wątroby typu B (anti-HBe) w ludzkiej surowicy • İnsan serumunda hepatit B e antijenine karşı kalitatif antikor (anti-HBe) tespiti için kullanılan VITROS Immunodiagnostic ve Integrated System cihazların kalibrasyonunda kullanılmı içindir

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic
Anti-HBe
Calibrator

REF 152 3984
LOT 5555
2023-01-27
2°C  **8°C** 
Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoad Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom
2022-02-28
CE
0459
SN 0003
Vitros is a trademark
GEM. C221
T56/JEC221/105.0

Reactive Ingredients
Freeze-dried, anti-HBe negative human plasma, reconstitution volume 1.0 mL

Reagenzien
Gefriergetrocknetes Anti-HBe-negatives Humanplasma, Rekonstitutionsvolumen 1,0 mL

Skladniki Reaktywne
Liofilizowane osocze ludzkie niezawierające anty-HBe, objętość rekonstrukcji 1,0 mL

Réactifs
Plasma humain lyophilisé, négatif en anticorps anti-HBe, volume de reconstitution de 1,0 mL

Reagenti
Plasma umano, liofilizzato, negativo all'anti-HBe, volume di ricostituzione 1,0 mL

Reaktif Maddeler
Liyofilize, anti-HBe negatif insan plazması, sulandırma hacmi 1,0 mL

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection • **Attention:** Contient des produits sanguins d'origine humaine, manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement contaminant • **Warnhinweis:** Enthält Komponenten aus Humanblut. Handhaben als könnten infektiöse Erreger übertragen werden • **Attenzione:** Contiene componenti con sangue umano, trattare come se capace di trasmettere l'infezione • **Uwaga:** Zawiera produkty krwiopochodne pochodzenia ludzkiego, traktować jak materiał potencjalnie zakaźny • **Dikkat:** İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulaştırılabilir gibi işlem yapın



3 x Calibrator de Anti-HBe • Calibrador Anti-HBe • anti-HBe-kalibrator • anti-HBe-kalibrator • 1 x cartão magnético de calibração do lote • tarjeta de calibración de lote • lotspezifikt kalibrierungskort • lot-kalibrierungskort • 1 x cartão magnético de protocolo • tarjeta de protocolo • protokolkort • testprotokoll-kort • 8 x etiquetas de código de barras do calibrador • etiquetas de código de barras del calibrador • kalibratorstregkodemærkater • streckodsetiketter för kalibrator

Para utilização na calibração do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS para a detecção qualitativa de anticorpos contra o antígeno e de hepatite B (anti-HBe) no soro humano • Uso en la calibración del sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el sistema integrado VITROS para la determinación cualitativa de anticuerpos frente al antígeno e de la hepatitis B (anti-HBe) en el suero humano • Til brug ved kalibrering af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems til den kvalitative påvisning af antistoffer til hepatitis B e-antigen (anti-HBe) i human serum • För användning vid kalibrering av VITROS immundiagnostiskt och integrerat system för kvalitativ detektion av antikroppar mot hepatit B e-antigen (anti-HBe) i humant serum



Reagentes
Plasma humano negativo para anti-HBe liofilizado, volume de reconstituição de 1,0 mL

Reaktive bestandteile
Frystørret anti-HBe negativt human plasma, genfortyldesvolumen 1,0 mL

Precauções: contém derivados de sangue humano. Tratar como passível de transmitir infecções • **Precaución:** contiene derivados de sangre humana. Tratar como si fuera capaz de transmitir infecciones • **Forsigtig:** Indeholder humane blodprodukter, skal behandles som potentielt smitefarlig • **Försiktighet:** Innehåller humana blodprodukter, hanteras som om det kan överföra smitta

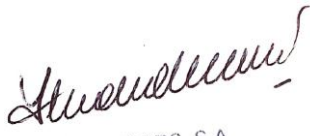
Principios reactivos
Plasma humano anti-HBe negativo liofilizado, volumen de reconstitución 1,0 mL

Reaktiva ämnen
Frystorkad, anti-HBe-negativ human plasma, rekonstitutionsvolym 1,0 mL

EC REP Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France
T51/JEXC221/105.0 **SN 4321**

GEM. C221


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
1523984 | VITROS Anti-HBe Calibrator


1523984 LOTE DD.MM.AAAA

11) VITROS Immunodiagnostic Products HBe Controls

IVD

4 x HBe controls 1 and 2 x HBe controls 2 & 3 • 4 x contrôles HBe 1 et 2 x contrôles HBe 2 & 3 • 4 x HBe Kontrollen 1 und 2 x HBe Kontrollen 2 & 3 • 4 x kontrolli HBe 1 e 2 x kontrolli HBe 2 & 3 • 4 komplety kontroli, poziom 1 HBe oraz 2 komplety kontroli, poziom 2-3 HBe • 4 x HBe Kontrollen 1 ve 2 x HBe Kontrollen 2 ve 3
For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for detection of HBeAg and anti-HBe • Destinés au contrôle des performances des systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS utilisés dans le dépistage de l'antigène HBeAg et des anticorps anti-HBe
• Zur Leistungsüberwachung der VITROS Immunodiagnostik und Integrated Systeme beim Nachweis von HBeAg und Anti-HBe • Da utilizzarsi nel monitoraggio delle prestazioni del Sistema per immunodiagnostica e dei Sistemi Integrati VITROS quando usati per la rilevazione di HBeAg e anti-HBe • Do monitorowania działania analizatora immunodiagnostycznego oraz systemu zintegrowanego VITROS, stosowanych do wykrywania przeciwciał HBeAg i anti-HBe • HBeAg ve anti-HBe tespiti için kullanılan VITROS İmmünoyagnostik ve Entegre Sistemlerin performansını izlenmesinde kullanılır

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic
HBe Controls

REF 680 0837
LOT 5555
2023-01-27

8°C
2°C

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoe Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom
2022-02-28

CE
0459

SN 0003
Vitos is a trademark
GEM. 5220
T56/JE5220/105.0

Reactive Ingredients
Freeze-dried, human plasma, reconstitution volume 1.0 mL

Reagenzien
Gefriergetrocknetes Humanplasma, Rekonstitutionsvolumen 1,0 mL

Składniki Reaktywne
Liofilizat, osuszone ludzkie, objętość rekonstrukcji 1,0 mL

Réactifs
Lyophilisés, plasma humain, volume de reconstitution de 1,0 mL

Reagenti
Plasma umano, liofilizzato, volume di ricostituzione 1,0 mL

Reaktiv Maddeler
Dondulularak kurutulmuş, insan plazma, sulandırma hacmi 1,0 mL

Caution: Contains human blood products. Control 2 contains HBeAg positive plasma and control 3 contains anti-HBe positive plasma; HIV 1+2 and HCV Ab negative. Treat as if capable of transmitting infection • **Attention:** Contient des produits sanguins d'origine humaine. Le contrôle 2 contient du plasma positif anti-HBe et le contrôle 3 contient du plasma positif anti-HBe; VIH 1+2 et HCV Ab négatif. Manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement contaminant • **Warnhinweis:** Enthält Komponenten aus Humanblut. Kontrolle 2 enthält HBeAg positives Plasma und Kontrolle 3 enthält Anti-HBe positives Plasma; HIV 1+2 und HCV Ab negativ. Handhaben als könnten infektiöse Erreger übertragen werden • **Attenzione:** Contiene componenti con sangue umano. Il controllo 2 contiene plasma positivo all'HBeAg e il controllo 3 contiene plasma positivo all'anti-HBe; negativo all'HIV 1+2 e all'anti-HCV. Trattare come se capace di trasmettere l'infezione • **Uwaga:** Zawiera produkty krwiopochodne pochodzenia ludzkiego. Kontrola nr 2 zawiera osuszone zawierające antygen HBeAg, natomiast kontrola nr 3 – osuszone zawierające przeciwciała anti-HBe; nie zawiera przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi HIV 1+2 ani wirusowi HCV. Traktować jak materiał potencjalnie zakaźny. • **Dikkat:** İnsan kan ürünleri içerir. Kontrol 2 HBeAg pozitif plazma içerir, kontrol 3 anti-HBe pozitif plazma içerir; HIV 1+2 ve HCV Ab negatif. Enfeksiyona yayılabileceği gibi işleme tabi tutun

4 x controles HBe 1 e 2 x controles HBe 2 & 3 • 4 x controles HBe 1 y 2 x controles HBe 2 & 3 • 4 x HBe-kontrol 1 og 2 x HBe-kontrol 2 & 3 • 4 x HBe-kontroll 1 och 2 x HBe-kontroll 2 & 3
Para utilização na monitorização do desempenho do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e do Sistema Integrado VITROS quando utilizados para a detecção de HBeAg e anti-HBe • Para su utilización en el control del rendimiento del sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados durante la detección de HBeAg y anti-HBe • Til brug ved overvågning af ydeevnen af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems, når disse anvendes til detektion af HBeAg og anti-HBe • För användning vid övervakning av prestandan för VITROS immundiagnostiska och integrerade system när de används för detektion av HBeAg och anti-HBe



Reagentes
Plasma humano, liofilizado, volume de reconstituição de 1.0 mL

Reaktive bestandteile
Frysoterret human plasma, rekonstitutionsvolumen 1,0 mL

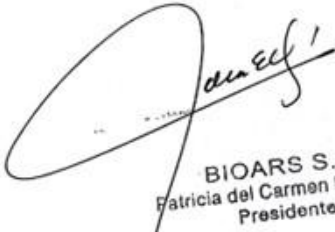
Precauções: contém derivados de sangue humano. Controle 2 contém o plasma HBeAg positivo e controle 3 contém o plasma anti-HBe positivo; HIV 1+2 e HCV Ab negativo. Tratar como passível de transmitir infecções • **Precaución:** contiene derivados de sangre humana. El control 2 contiene plasma positivo HBeAg y el control 3 contiene plasma positivo anti-HBe; todos son anti-HIV 1+2 y anti-HCV negativos. Tratar como si fuera capaz de transmitir infecciones • **Forsigtig:** Innehåller humana blodprodukter. Kontroll 2 innehåller HBeAg-positivt plasma och kontroll 3 innehåller anti-HBe-positivt plasma; HIV 1+2 och HCV Ab negativ. Hanteras som om den kan överföra smitta

Principios reactivos
Plasma humano liofilizado, volumen de reconstitución 1.0 mL

Reaktiva ämnen
Frysstorkad humanplasma, rekonstituerad volym 1,0 mL

EC REP Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France
T51/JE5220/105.0 **SN 4321**

GEM.5220


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:

bioars
Importador: **BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.**
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
6800837 | VITROS HBe Controls

6800837 LOTE DD.MM.AAAA

12) VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Reagent Pack

IVD

1 x Reagent Pack • Cartouche de réactifs • Reagenzpack • Confezione di reagente • zestaw odczynnikowy • Reaktiv Paketi
For the qualitative detection of hepatitis B e antigen (HBeAg) in human serum using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée au dépistage qualitatif de l'antigène e du virus de l'hépatite B (HBeAg) dans le sérum humain avec les systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS • Für den qualitativen Nachweis des Hepatitis-B-enveloppe-Antigens (HBeAg) in humanem Serum auf den VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systemen • Per la rilevazione qualitativa dell'antigene e dell'epatite B (HBeAg) nel siero umano usando i Sistemi integrati e per immunodiagnostica VITROS • Do jakościowego oznaczania antygenu e wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBeAg) w ludzkiej surowicy przy użyciu analizatorów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS • VITROS Immunodiagnostic ve Integrated System kullanılarak insan serumunda hepatit B e antijeninin (HBeAg) kalitatif tespisi için

Reactive Ingredients
52 coated wells (streptavidin, bacterin; binds ≥ 3 ng biotin/well); 5.4 mL assay reagent; 5.4 mL conjugate reagent (HRP-mouse monoclonal anti-HBe 0.3 μ g/mL and biotin-mouse monoclonal anti-HBe 5.0 μ g/mL)

Reagenzien
52 beschichtete Wells (Streptavidin, bakterin; bindet ≥ 3 ng Biotin/Well); 5.4 mL Testreagenz; 5.4 mL Konjugatreagenz (HRP-gekoppelter, monoklonaler Maus-Anti-HBe, 0.3 μ g/mL und Biotin-gekoppelter, monoklonaler Maus-Anti-HBe, 5.0 μ g/mL)

Skladniki Reaktywne
52 opłaszczone mikrocełe (streptawidyna bakteryjna; zdolność wiążąca ≥ 3 ng biotyny/mikrocełe); 5.4 mL odczynnika do oznaczeń; 5.4 mL odczynnika sprzężonego (HRP-mysie przeciwciała monoklonalne anti-HBe, 0.3 μ g/mL i biotyna-mysie przeciwciała monoklonalne anti-HBe 5.0 μ g/mL)

Réactifs
52 puits revêtus (streptavidine, bactérienne; se liant ≥ 3 ng de biotine/puits); 5.4 mL de réactif de dosage; 5.4 mL de réactif conjugué (HRP-anticorps monoclonal de souris anti-HBe, 0.3 μ g/mL et biotine-anticorps monoclonal de souris anti-HBe, 5.0 μ g/mL)

Reagenti
52 pozzetti rivestiti (streptavidina, batterica; si lega a ≥ 3 ng biotina/pozzetto); 5.4 mL di reagente di dosaggio; 5.4 mL di reagente coniugato (anti-HBe monoclonale di topo con HRP, 0.3 μ g/mL e anti-HBe monoclonale di topo con biotina, 5.0 μ g/mL)

Reaktiv Maddeler
52 kapli kuyu (streptavidin, bakteriyel; bağlanma ≥ 3 ng biotin/kuyu); 5.4 mL test reaktif; 5.4 mL konjugat reaktif (HRP-fare monoklonal anti-HBe 0.3 μ g/mL ve biotin-fare monoklonal anti-HBe 5.0 μ g/mL)

REF 821 1880
LOT 5555
2023-01-27
2°C **8°C**
Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoe Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom
2022-02-28
CE 0459
SN 0003
VITROS is a trademark
GEM. 0220
T56/JE0220/106.0

(01)10758750006229
(17)230127(11)220228
(10)5555

Caution: Do not freeze • **Attention:** Ne pas congeler • **Warnhinweis:** Nicht einfrieren • **Attenzione:** Non congelare • **Uwaga:** Nie zamrażać • **Dikkat:** Dondurmayın

1 x embalagem de reagente • kit de reactivos • reagenspakke • reagenzpack
Para a detecção qualitativa do antígeno e de hepatite B (HBeAg) no soro humano utilizando o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e o Sistema Integrado VITROS • Para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en el suero humano utilizando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS Immunodiagnostic y los sistemas integrados VITROS • Til den kvalitative påvisning af hepatitis B e-antigen (HBeAg) i human serum ved at bruge VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems • För användning vid kalibrering av VITROS immundiagnostiskt och integrerat system för kvalitativ detektion av hepatit B e-antigen (HBeAg) i human serum

Reagentes
52 pocos revestidos (estreptavidina, bacteriana; liga a ≥ 3 ng de biotina/poco); 5.4 mL de reagente de ensaio; 5.4 mL de reagente de conjugado (anti-HBe monoclonal de ratinho-HRP, 0.3 μ g/mL e anti-HBe monoclonal de ratinho-biotina, 5.0 μ g/mL)

Principios reactivos
52 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo); 5.4 mL de reactivo de ensayo; 5.4 mL de reactivo conjugado (monoclonal de ratón anti-HBe marcado con HRP, 0.3 μ g/mL y monoclonal de ratón anti-HBe biotinilado, 5.0 μ g/mL)

Reaktive bestanddele
52 costede brønde (streptavidin, bakteriel; binder ≥ 3 ng biotin/brønd); 5.4 mL analysereagens; 5.4 mL konjugatreagens (HRP-musemonoklonalt anti-HBe 0.3 μ g/mL og biotin-musemonoklonalt anti-HBe 5.0 μ g/mL)

Reaktiva ämnen
52 belagda brunnar (streptavidin, bakteriyel; binder ≥ 3 ng biotin/brunn); 5.4 mL analysreagens; 5.4 mL konjugatreagens (HRP-musmonoklonalt anti-HBe 0.3 μ g/mL och biotin-musmonoklonalt anti-HBe 5.0 μ g/mL)

Precauções: Não congelar • **Precaución:** No congelar • **Forsigtig:** Må ikke nedfryses • **Försiktighet:** Får ej frysförvaras

EC REP Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France
T51/JE0220/106.0 **SN 4321** GEM.0220

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498
8211880 | VITROS HBeAg Reagent Pack


8211880 LOTE DD.MM.AAAA

13) VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Calibrator



3 x HBeAg Calibrator • Etalon AgHBe • HBeAg Kalibrator • Calibratore HBeAg • kalibrator • HBeAg • HBeAg Kalibrator • 1 x Lot Calibration Card • Carte d'étalonnage de lot • Los-Kalibrierungskarte • Scheda di calibrazione del lotto • karta kalibracji serii • Lot Kalibrasyon Kartı • 1 x Protocol Card • Carte de protocole • Testprotokoll-Magnetkarte • Scheda dei protocolli • karta protokolu • Protokol Kartı • 8 x calibrator bar code labels • étiquettes à code à barres pour étalon • Kalibrator • Barcodeetiketten • étichette con codice a barre per calibratori • nalepek z kodem kreskowym do kalibratora • kalibrator barkod etiketi

For use in the calibration of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems for the qualitative detection of hepatitis B e antigen (HBeAg) in human serum • Destiné à l'étalonnage des systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS pour le dépistage qualitatif de l'antigène e du virus de l'hépatite B (HBeAg) dans le sérum humain • Zur Kalibrierung der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme für den qualitativen Nachweis des Hepatitis-B-enveloppe-Antigens (HBeAg) in humanem Serum • Da usarsi nella calibrazione dei Sistemi integrati e per immunodiagnostica VITROS per la rilevazione qualitativa dell'antigene e dell'epatite B (HBeAg) nel siero umano • Do kalibracji analizatorów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS do jakościowego wykrywania antygenu e wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBeAg) w ludzkiej surowicy • İnsan serumunda hepatit B e antijeninin (HBeAg) kalitatif tespiti için kullanılır VITROS Immunodiagnostic ve Integrated System cihazlarının kalibrasyonunda kullanılır

www.orthoclinical.com

Reactive Ingredients
Freeze-dried, HBeAg positive human plasma in HBeAg negative human plasma, reconstitution volume 1.0 mL

Reagenzien
Gefriergetrocknetes HBeAg-positives Humanplasma in HBeAg-negativem Humanplasma, Rekonstitutionsvolumen 1,0 mL

Składniki Reaktywne
Liofilizowane osuszone ludzkie zawierające HBeAg w ludzkim osuszone niezawierającym HBeAg, objętość rekonstrukcji 1,0 mL

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection • **Attention:** Contient des produits sanguins d'origine humaine, manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement contaminant • **Warnhinweis:** Enthält Komponenten aus Humanblut. Handhaben als könnten infektiöse Erreger übertragen werden • **Attenzione:** Contiene componenti con sangue umano, trattare come se capace di trasmettere l'infezione • **Uwaga:** Zawiera produkty krwiopochodne pochodzenia ludzkiego, traktować jak materiał potencjalnie zakaźny • **Dikkat:** İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulaştırabilmiş gibi işlem yapın

Réactifs
Plasma humain lyophilisé, positif en HBeAg, dans du plasma humain négatif en HBeAg, volume de reconstitution de 1,0 mL

Reagenti
Plasma umano, liofilizzato, positivo all'HBeAg in plasma umano negativo all'HBeAg, volume di ricostituzione 1,0 mL

Reaktif Maddeler
negatif insan plazması içinde HBeAg pozitif insan plazması, antimikrobiyal ajan ile sulandırma hacmi 1,0 mL

VITROS^{Products}
Immunodiagnostic
HBeAg
Calibrator

REF 191 4498
LOT 5555
2023-01-27
2°C  **8°C** 
Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom
2022-02-28

CE
0459

SN 0003
Virus is a trademark
GEM, C220
T56/JEC220/106.0

(01)10758750000234
(17)230127C(11)220228
(10)5555

3 x Calibrador de HBeAg • Calibrador HBeAg • HBeAg-kalibrator • HBeAg kalibrator • 1 x cartão magnético de calibração do lote • tarjeta de calibración de lote • lotspezifikt kalibreringskort • lot-kalibreringskort • 1 x cartão magnético de protocolo • tarjeta de protocolo • protokollkort • protokollkort • 8 x etiquetas de código de barras del calibrador • etiquetas de código de barras del calibrador • kalibratorstregkodemärkarter • streckkodetiketter för kalibrator

Para utilização na calibração do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS para a detecção qualitativa do antígeno e de hepatite B (HBeAg) no soro humano • Uso en la calibración del sistema de inmunodiagnóstico VITROS Immunodiagnostic y los sistemas integrados VITROS para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en el suero humano • Til brug ved kalibrering af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems til den kvalitative påvisning af hepatitis B e-antigen (HBeAg) i human serum • För användning vid kalibrering av VITROS immundiagnostiskt och integrerat system för kvalitativ detektion av hepatit B e-antigen (HBeAg) i human serum



Reagentes
Plasma humano positivo para HBeAg em plasma humano negativo para HBeAg liofilizado, volume de reconstituição 1,0 mL

Reaktive bestanddele
Frysøstørret, HBeAg-positivt human plasma i HBeAg-negativt human plasma, genfortyndelsesvolumen 1,0 mL

Precauções: contém derivados de sangue humano. Tratar como passível de transmitir infecções • **Precaución:** contiene derivados de sangre humana. Tratar como si fuera capaz de transmitir infecciones • **Försiktig:** Innehåller humane blodprodukter, skal behandles som potentielt smittefarlige • **Försiktighet:** Innehåller humana blodprodukter, hanteras som om det kan överföra smitta

Principios reactivos
Liofilizado, plasma humano positivo HBeAg en plasma humano negativo HBeAg, volumen de reconstitución 1,0 mL

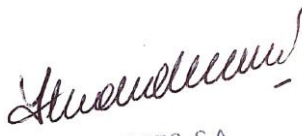
Reaktiva ämnen
Frysörskad, HBeAg-positiv human plasma i HBeAg-negativ human plasma, rekonstitutionsvolym 1,0 mL

EC REP Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T51/JEXC220/106.0 **SN 4321**

GEM, C220


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sobrerótulo:

ba
bicars

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

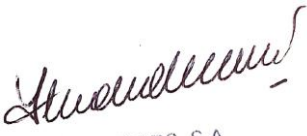
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 498

1914498 | VITROS HBeAg Calibrator



1914498 LOTE DD.MM.AAAA


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

1) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Reagent Pack

Embalaje de aluminio del reactivo	52 Coated Wells
VITROS[®] Products Immunodiagnostic IVD Anti-HBc IgM Reagent Pack 2°C 8°C LOT 9999 9999-99-99 SN 0000 T04/GEM0215FP/101.0 Ortho-Clinical Diagnostics UK	VITROS[®] Products Immunodiagnostic IVD Anti-HBc IgM Reagent Pack LOT 9999 9999-99-99 2°C 8°C SN 0000 Ortho-Clinical Diagnostics UK T06/LGEM0215RP/101.0

2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Calibrator

1 Vial de Calibrador

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic IVD
Anti-HBc IgM Calibrator

2°C 8°C

LOT 9999

9999-99-99

SN 0000

T05/G1215CL1/101.0

Ortho-Clinical Diagnostics UK

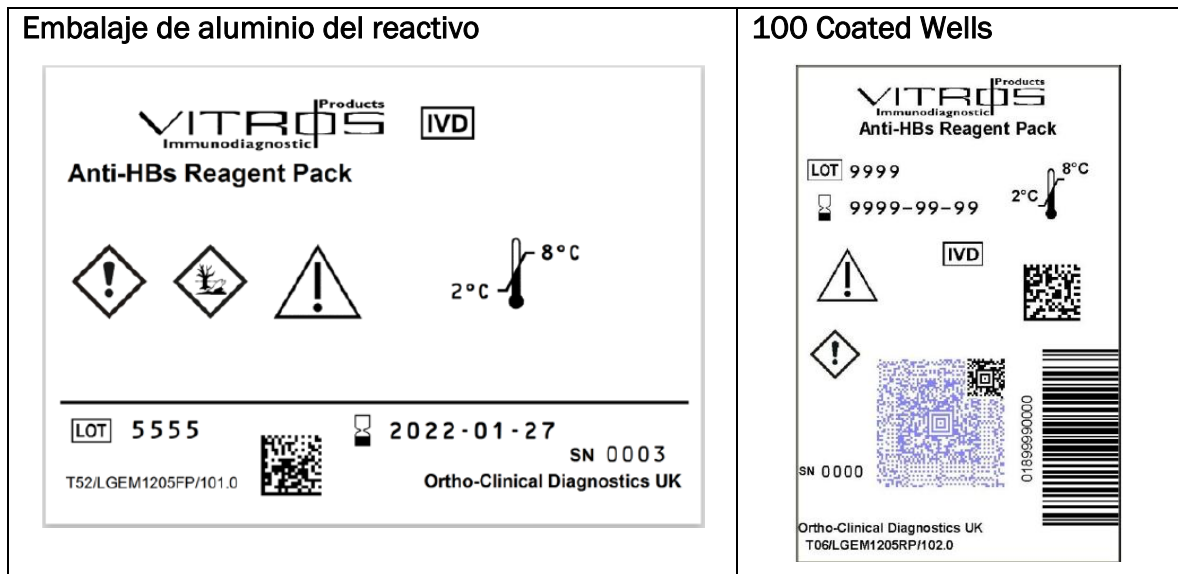
3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Controls

Control 1 (3 viales)	Control 2 (3 viales)
VITROS[®] Products Immunodiagnostic IVD Anti-HBc IgM Control 2°C 8°C LOT 9999 9999-99-99 SN 0000 T03/G15215C1/103.0 Ortho-Clinical Diagnostics UK	VITROS[®] Products Immunodiagnostic IVD Anti-HBc IgM Control 2°C 8°C LOT 9999 9999-99-99 SN 0000 T04/G15215C2/103.0 Ortho-Clinical Diagnostics UK

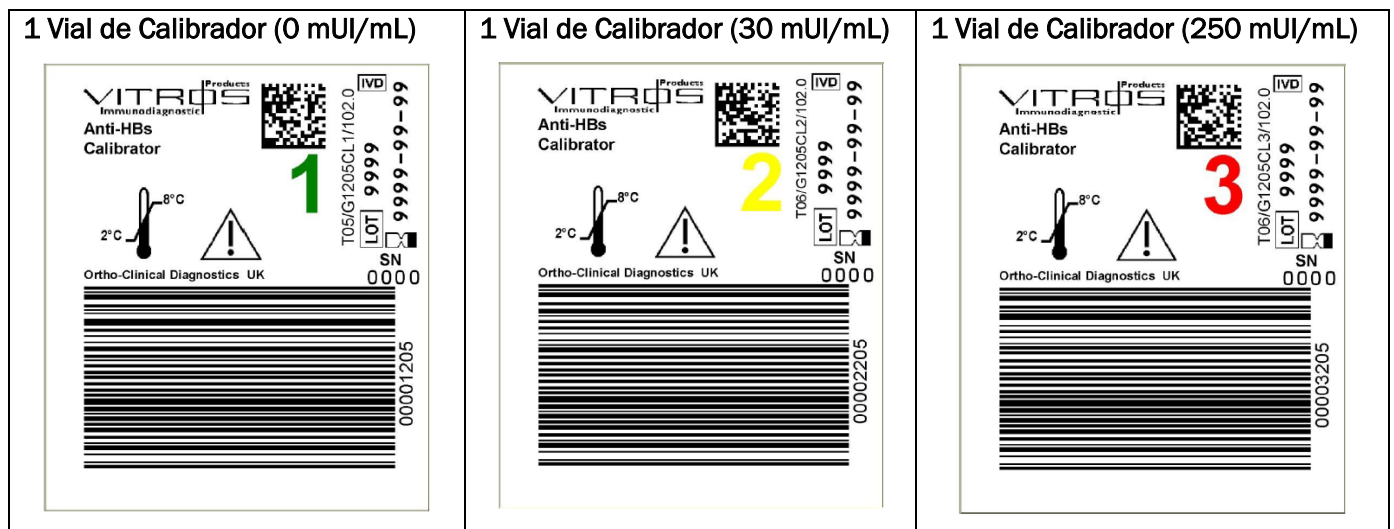
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

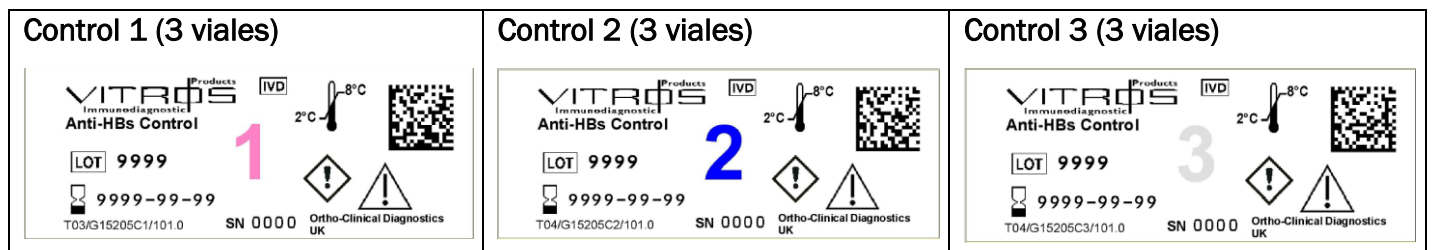
4) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack



5) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators



6) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Controls

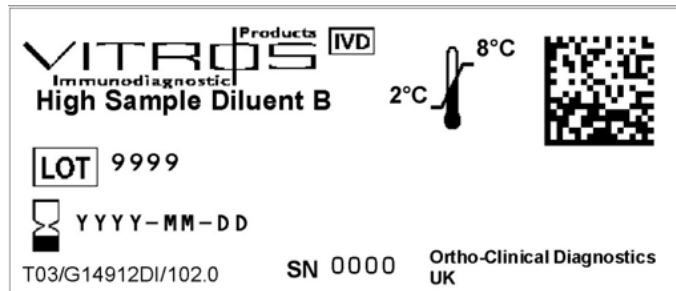


[Signature]
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchev s
Presidente

[Signature]
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

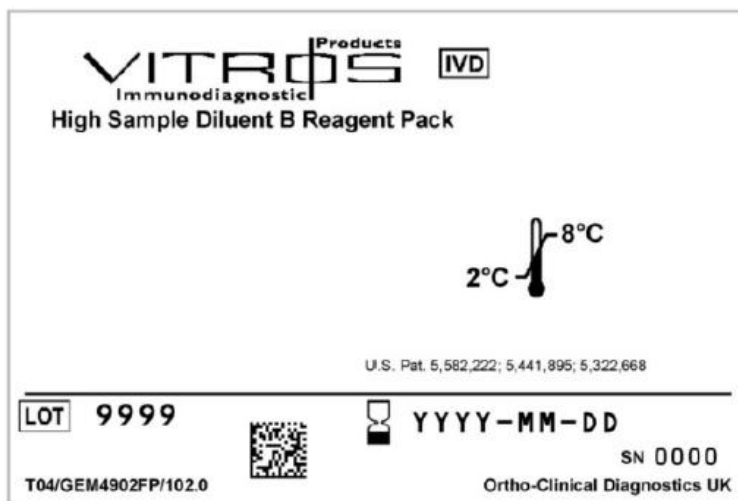
7) VITROS Immunodiagnostic High Sample Diluent B

4 frascos x 27 mL de diluyente



8) VITROS Immunodiagnostic High Sample Diluent B Reagent Pack

Embalaje de aluminio del reactivo

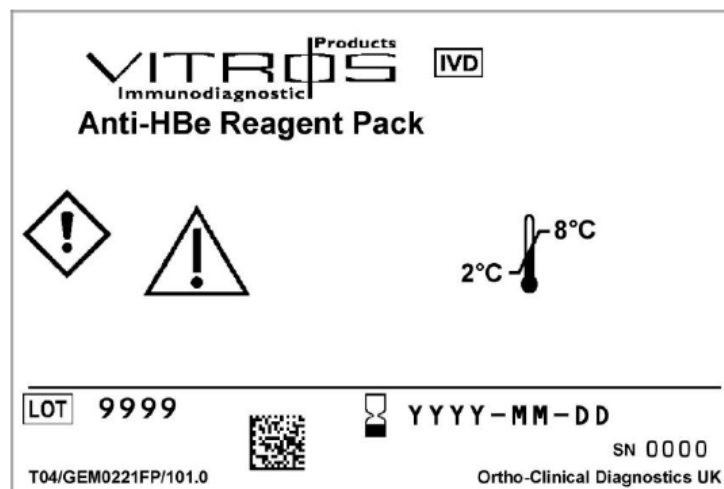


100 Coated Wells

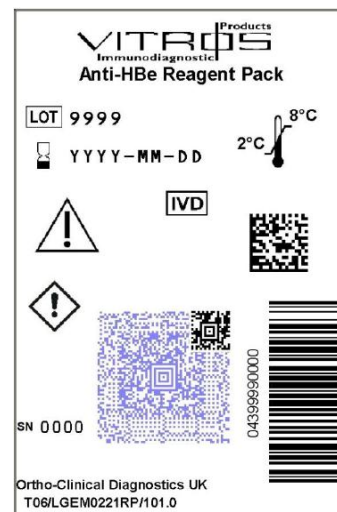


9) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Reagent Pack

Embalaje de aluminio del reactivo



52 Coated Wells

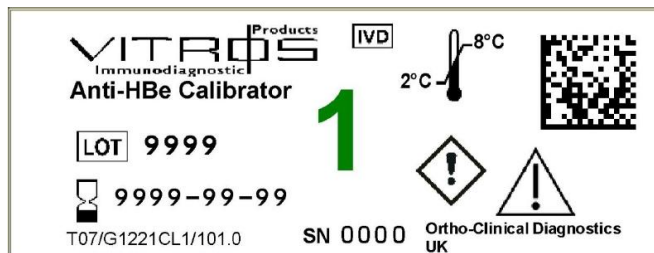


[Signature]
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

[Signature]
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

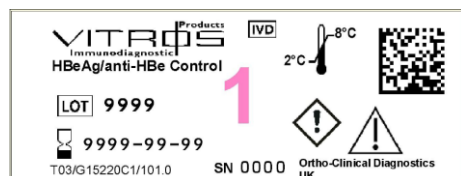
10) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Calibrator

3 Viales de Calibrador



11) VITROS Immunodiagnostic Products HBe Controls

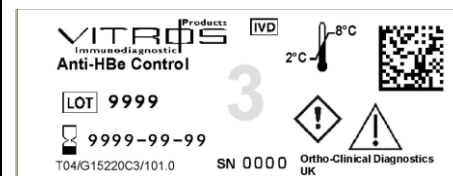
Control 1 (4 viales)



Control 2 (2 viales)

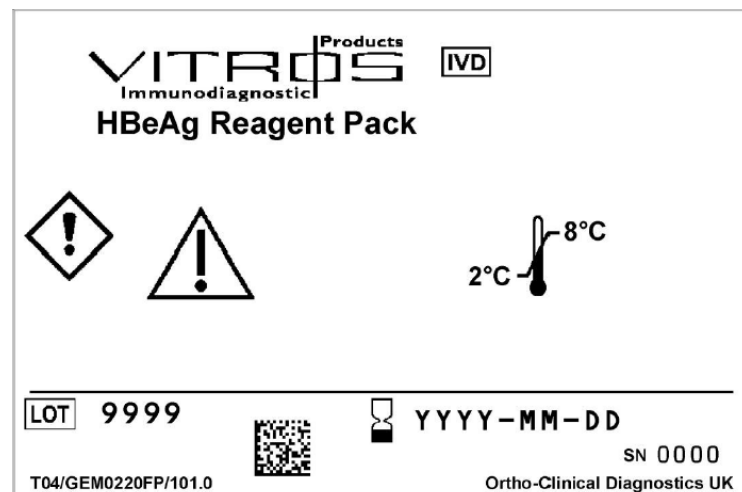


Control 3 (2 viales)

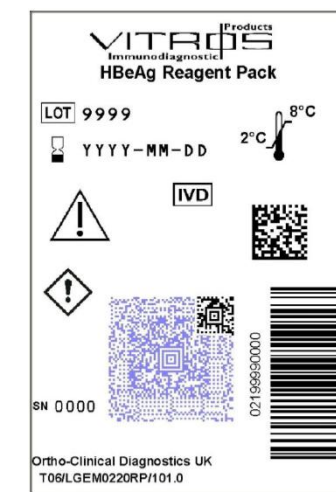


12) VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Reagent Pack

Embalaje de aluminio del reactivo

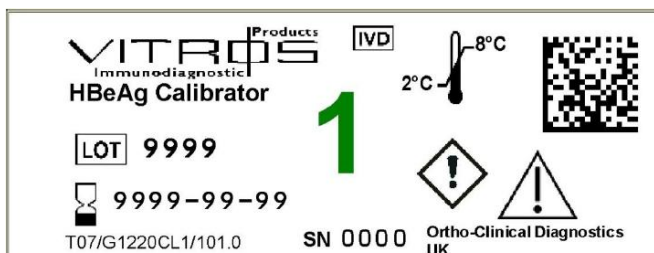


52 Coated Wells



13) VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Calibrator

1 Vial de Calibrador




BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HBc M

VITROS Immunodiagnostic Products
Anti-HBc IgM Reagent Pack

REF 857 7413

VITROS Immunodiagnostic Products
Anti-HBc IgM Calibrator

REF 110 0387

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Reagent Pack

Para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc) en el suero y plasma (EDTA, heparina o citrato) humanos, con los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600. Este producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección de hepatitis B aguda o reciente (generalmente seis meses o menos).

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Calibrator

Para la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para la determinación cualitativa del anticuerpo IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc) en suero y plasma (EDTA, heparina o citrato) humanos.

Resumen y explicación

Los anticuerpos de la clase IgM contra el HBc se detectan poco después de producirse una infección y se ha demostrado que la presencia de concentraciones elevadas de Anti-HBc IgM es un marcador indicativo de infección aguda.¹ La concentración de anti-HBc IgM disminuye en el curso de la infección. No obstante, en algunos pacientes pueden persistir concentraciones bajas de anti-HBc IgM durante más de un año después de la infección y ocasionalmente se encuentran en portadores crónicos.¹ La prueba VITROS Anti-HBc IgM está diseñado para detectar la anti-HBc IgM a un nivel apropiado de sensibilidad como ayuda en el diagnóstico de la infección de hepatitis B aguda o reciente. La detección de anti-HBc IgM puede ser útil en el diagnóstico diferencial de la hepatitis B frente a otras formas de hepatitis vírica.²

Principios del procedimiento

Se utiliza una técnica de captura de clase de anticuerpo³, que implica la dilución de la muestra y la reacción simultánea de la IgM en la muestra diluida con anticuerpo biotinilado monoclonal de ratón anti IgM humana. El inmunocomplejo es capturado por la estreptavidina presente en los pocillos, y los materiales no unidos se eliminan mediante lavado. A continuación, el anticuerpo monoclonal de ratón anti-HBc marcado con peroxidasa de rábano (HRP), que ha formado un complejo con el antígeno HBc recombinante (conjugado), es capturado por la IgM específica anti-HBc fijada a los pocillos. Los materiales no fijados se eliminan mediante lavados.

El conjugado de HRP fijado se mide mediante una reacción luminiscente.⁴ Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado unido cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida) incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. El sistema lee las señales luminosas. La cantidad de conjugado HRP fijado es directamente proporcional a la concentración de IgM anti-HBc presente.

Tipo de ensayo	Sistema*	Tiempo de incubación	Tiempo hasta el primer resultado	Temperatura de la prueba	Volumen de muestra de la reacción
Captura de clases de anticuerpos	ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	32 minutos	43 minutos	37 °C	10 µL

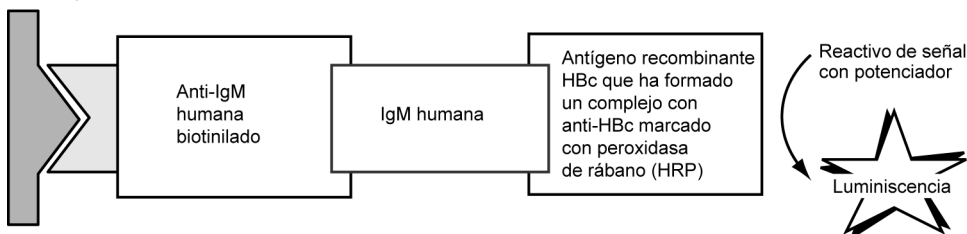
* No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Esquema de la reacción

Pocillo recubierto
de estreptavidina



Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA:

Material potencialmente infeccioso

Manipule el material de origen humano con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba puede ofrecer plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, VHC, VIH 1+2 o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los desechos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos con riesgo biológico (p. ej., documento M29 del CLSI).⁵

Los productos derivados de sangre humana utilizados como componentes de VITROS Anti-HBc IgM Calibrator se han obtenido de donantes en los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y para los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC) usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). El plasma positivo anti-HBc IgM ha sido tratado a fin de reducir la concentración de virus potencialmente infecciosos. Se debe tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

PELIGRO:

Contiene ácido bórico (CAS 10043-35-3) y mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)⁶

El reactivo de anticuerpo biotinilado VITROS Anti-HBc IgM contiene ácido bórico al 0,388% y mezcla al 0,014% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona. H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264: Lavarse la cara, manos y toda la piel expuesta, concienzudamente tras la manipulación. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes de protección y protección ocular. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P362 + P364: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

ADVERTENCIA



PELIGRO



PELIGRO:

Contiene dimetilformamida (CAS 68-12-2) y mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)⁶

El reactivo de conjugado de HRP VITROS Anti-HBc IgM contiene dimetilformamida al 0,378% y mezcla al 0,03% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H350: Puede provocar cáncer. H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes de protección y protección ocular. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

ADVERTENCIA



PELIGRO



ADVERTENCIA



ADVERTENCIA:

Contiene mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)⁶

Los VITROS Anti-HBc IgM Calibrators contienen mezcla al 0,03% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes de protección. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Consulte las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho en www.orthoclinicaldiagnostics.com.

ADVERTENCIA ADVERTENCIA



Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos que contiene:

- 52 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo)
- 10,5 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (monoclonal de ratón anti-IgM humana biotinilado, 0,75 $\mu\text{g/mL}$) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano
- 7,6 mL de reactivo de conjugado (anti-HBc monoclonal de ratón marcado con HRP, 57 ng/mL con HBc recombinante, 65 ng/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano

Manipulación del kit de reactivo

- El kit de reactivos se suministra listo para su uso.
- El kit de reactivos contiene reactivos líquidos homogéneos que no requieren agitación ni mezclado antes de cargarlos en el sistema.
- Manipule el kit de reactivos con cuidado. Evite que:
 - se forme condensación en el kit;
 - los reactivos formen espuma;
 - se agite el kit.

Conservación y preparación del kit de reactivo

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	En el sistema	Sistema encendido	≤ 8 semanas
Abierto	Refrigerado	2–8 °C	≤ 8 semanas

- El VITROS Anti-HBc IgM Reagent Pack se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos sin abrir.
- Cargue los kits de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.
- Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kit de reactivos sellado que contenga desecante seco.

Contenido del calibrador

- 1 VITROS Anti-HBc IgM Calibrator (suero humano positivo para IgM anti-HBc; 0,8 mL, 54,0 $\pm$ 21,6 unidades PEI*/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 8 etiquetas de código de barras para calibradores

*Suero de referencia Anti-HBc IgM de Paul-Ehrlich-Institute.

Manipulación del calibrador

- Utilícelo únicamente con kits de reactivo del mismo número de lote. Mezcle cuidadosamente por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso. Cada kit contiene cantidad suficiente para un mínimo de 6 determinaciones de cada calibrador.
- Manipule los calibradores en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo que los calibradores permanecen en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema. Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura de 2–8 °C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.

Conservación y preparación del calibrador

Calibrador	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	Refrigerado	2–8 °C	≤13 semanas
Abierto	Congelado	≤-20 °C	≤13 semanas

- El VITROS Anti-HBc IgM Calibrator se suministra listo para su uso.
- El VITROS Anti-HBc IgM Calibrator se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Los calibradores que se hayan abierto se pueden conservar congelados (siempre que no se sometan a más de 1 ciclo de congelación-descongelación).
- La prueba VITROS Anti-HBc IgM utiliza 10 µL de calibrador para cada determinación. Los calibradores VITROS Anti-HBc IgM Calibrators pueden utilizarse directamente en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en el sistema integrado VITROS. También puede transferirse una alícuota de cada calibrador a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen de llenado mínimo del recipiente), que puede identificarse con las etiquetas de códigos de barras que se incluyen en el kit. Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras en las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- El VITROS Anti-HBc IgM Calibrator se procesa automáticamente por duplicado.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma en EDTA
- Plasma heparinizado
- Plasma en citrato

Nota:

Los resultados de las muestras de plasma en citrato serán proporcionalmente más bajas debido a la dilución en líquido anticoagulante.

Muestras no recomendadas

- No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.
- No utilice muestras inactivadas por calor.

Precauciones especiales

IMPORTANTE:

Se ha indicado que determinados dispositivos de recogida de muestras afectan a otras pruebas y análisis.⁷ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Obtención y preparación de las muestras

- Recoja las muestras utilizando procedimientos estándar.⁸
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. De lo contrario, puede obtenerse un resultado erróneo.
- Mezcle concienzudamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso.
- La prueba VITROS Anti-HBc IgM utiliza 10 µL de muestra para cada determinación. Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo del envase elegido para la muestra. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas o los recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación cruzada y la evaporación. Utilice una nueva punta de pipeta desechable en caso de que se pipeteen manualmente las muestras. Evite salpicar, formar aerosol o provocar la contaminación cruzada de los tapones de los tubos de muestra.
- Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras permanecen en el sistema antes de analizarlas. Este tiempo no debe superar las 3 horas. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlas a 2–8 °C o cargue el volumen suficiente para una única determinación.
- Las muestras de suero y plasma pueden conservarse durante un período de hasta 7 días a una temperatura de 2–8 °C. Las muestras de suero y plasma analizadas al inicio y después de 4 semanas de conservación a -20 °C no mostraron diferencias en cuanto a su rendimiento clínico.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

Procedimiento del ensayo**Materiales suministrados**

- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Calibrator

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Signal Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products High Sample Diluent B
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Controls
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante

Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y garantizar que haya suficiente cantidad de reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado. Cuando se realicen paneles de pruebas sobre una sola muestra, compruebe que el volumen de la muestra sea suficiente para el número de pruebas solicitadas.

Asegúrese de que se haya cargado suficiente kit de reactivos de Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados antes de procesar las muestras. Consulte las instrucciones de uso del kit de reactivos de Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS.

Atención:

Para este ensayo, no utilice Procesamiento Reflejo con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ con un software inferior a la versión 3.1.

Para obtener información detallada consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Nota:

No utilice el producto si está visiblemente dañado.

Nombre predeterminado de la prueba

El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es Anti-HBc IgM. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es HBc M. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Calibración**Procedimiento de calibración**

- La calibración es específica de cada lote. Los kits de reactivos y los calibradores están vinculados por el número de lote. Los kits de reactivos del mismo lote pueden utilizar la misma calibración.
- Para cada lote de reactivos nuevo, se establece una calibración maestra realizando pruebas múltiples en varios sistemas. Mediante este procedimiento se determina un parámetro específico del lote [a] que vincula la señal del punto de corte (valor límite) a la señal del calibrador.

Valor límite = (a x señal del Cal 1)

- Asegúrese de que se encuentre disponible en el sistema la calibración maestra para cada lote nuevo de reactivos.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHES
DIRECTOR TÉCNICO

- Procese el calibrador de la misma manera que las muestras. Cargue suficiente cantidad para la determinación duplicada automática. La calibración no tiene que programarse si se utilizan etiquetas de códigos de barras; la calibración se iniciará automáticamente.
- Al procesar el calibrador, la validez de la calibración se comprueba frente a parámetros de calidad que comparan la señal realmente obtenida del calibrador con la señal esperada. Si la calibración es aceptable, se calcula el valor límite y se almacena para su uso con cualquier kit de reactivos de ese lote.
- La calidad de la calibración no se puede describir completamente mediante un único parámetro. Para determinar la validez de la calibración, se debe utilizar el informe de calibración junto con los valores de control aceptables.
- Es necesario realizar una nueva calibración después de un intervalo predeterminado de calibración o cuando se carga un lote de reactivos diferente.
- Los resultados de la calibración se valoran frente a un parámetro de calidad. Si el parámetro de calidad definido no cumple los requisitos exigidos, esta información quedará codificada en el informe de calibración. Para conocer las acciones que se deben realizar tras una calibración fallida, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema para obtener información detallada acerca del proceso de calibración.

Cuándo calibrar

- Calibre cuando cambie el lote del calibrador y del kit de reactivo.
- Calibre cada 28 días.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.
- Si los resultados de control de calidad están repetidamente fuera del rango aceptable.

Para obtener más información acerca de cuándo calibrar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Trazabilidad de la calibración

La trazabilidad de la calibración de la prueba VITROS Anti-HBc IgM es posible hasta un calibrador de referencia interno al cual se le ha asignado un valor para optimizar la sensibilidad clínica y la especificidad.

Modelo de calibración

Los resultados se calculan como una señal normalizada, respecto a un valor límite. Durante el proceso de calibración se utiliza un parámetro específico de lote para determinar un valor límite para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el sistema integrado VITROS.

Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

Se recomienda utilizar los controles VITROS Anti-HBc IgM Controls siempre que se trabaje con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y con el sistema integrado VITROS. Hay 2 VITROS Anti-HBc IgM Controls (anti-HBc IgM negativo y anti-HBc IgM positivo). El rendimiento de otros líquidos de control comerciales deberá evaluarse en cuanto a su compatibilidad con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

Se recomienda analizar un control negativo y un control positivo cercanos al punto de decisión de anti-HBc IgM [señal/valor límite (s/c) $\geq 1,00$].

Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos anti-HBc IgM si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, o se alejan en algún otro modo de una verdadera matriz de plasma humano.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS anti-HBc IgM.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Las buenas prácticas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
- Seleccione niveles de control que comprueben las concentraciones pertinentes desde el punto de vista clínico.
- Para comprobar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración.
 - De acuerdo con las normativas locales, o al menos una vez cada día que se realice la prueba.
 - Tras realizar determinados procedimientos de reparación.

Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.

- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras del paciente.
 - Si los resultados del control están fuera del intervalo aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
 - Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones genéricas sobre el control de calidad.⁹
- Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

[Firma]
BIOARS S.A.
Directora del Carmen
Presidente

[Firma]
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte en la documentación del fabricante del producto la información relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

Resultados

Los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y los VITROS Integrated Systems calculan automáticamente los resultados.

Cálculo de los resultados

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Señal de la muestra en ensayo}}{\text{Señal en el punto de corte (valor límite)}}$$

Un resultado $\geq 1,20$ indica una muestra reactiva y la posible presencia de anti-HBc IgM.

Un resultado $< 0,80$ indica una muestra no-reactiva, negativa para anti-HBc IgM.

Un resultado $\geq 0,80$ y $< 1,20$ indica una muestra dudosa.

Interpretación de los resultados

Un resultado negativo indica que la anti-HBc IgM no se ha detectado a concentraciones coherentes con una infección viral de hepatitis B aguda o reciente. Un resultado reactivo es coherente con una infección de hepatitis B aguda o reciente. Las muestras dudosas en la prueba VITROS Anti-HBc IgM deberán volver a ensayarse por duplicado para verificar su estado. Antes de volver a analizarla, la muestra deberá centrifugarse para garantizar que está libre de células, restos de células o fibrina. Si, al repetir las pruebas, los resultados son $< 0,80$ en ambas repeticiones, se considerará que la muestra es negativa. Si los resultados son $\geq 1,20$ en ambas repeticiones, se considerará que la muestra es reactiva. En caso de resultados repetidamente dudosos, se recomienda analizar muestras de seguimiento.

Atención: para esta prueba, no utilice Procesamiento Reflejo con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ con un software inferior a la versión 3.1.

Limitaciones del procedimiento**Interferencias conocidas**

Se han evaluado las interferencias relativas a la prueba VITROS anti-HBc IgM de conformidad con las directrices del protocolo EP7 del CLSI.^{10, 11} Las sustancias comúnmente encontradas se analizaron en varios lotes de reactivos. De los compuestos analizados, la biotina puede interferir con la prueba VITROS Anti-HBc IgM.

En concentraciones de biotina superiores a las presentes en la población normal sana¹², se descubrió que la biotina causa un impacto en la interpretación clínica de la prueba VITROS Anti-HBc IgM dando como resultado una desviación negativa tal y como se muestra en la tabla a continuación.

En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

Interferente	Concentración del interferente		Unidades = S/C	
			Conc. del analito*	Desviación**
Biotina	3500 ng/mL	14.300 nmol/L	1,66	-0,948
			3,33	-0,782

* Concentración promedio de prueba de las determinaciones repetidas empleando 3 lotes de reactivos distintos en 3 sistemas.

** Estimación de la diferencia media observada.

Nota: Los resultados son representativos. El grado de interferencia para concentraciones distintas de las indicadas puede no ser predecible a partir de estos resultados. Es posible que en la población de pacientes se encuentren otras sustancias que presenten interferencias.

Los multivitamínicos con dosis de biotina de hasta 300 mcg (µg) al día no se espera que causen interferencias con el ensayo VITROS Anti-HBc IgM.^{13, 14} Las concentraciones de biotina en muestras de pacientes que ingieran suplementos o estén bajo tratamiento con mayores niveles de biotina es probable que interfieran.¹⁵

Otras limitaciones

- Los resultados de esta prueba de diagnóstico o de cualquier otra deben utilizarse e interpretarse únicamente en el contexto del cuadro clínico general.
- Un resultado de la prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición al virus de la hepatitis B. La concentración de anti-HBc IgM puede ser inferior al valor del punto de corte (valor límite) durante la infección temprana y después de la infección tardía.
- Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos.¹⁶ Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras de sangre de personas regularmente expuestas a animales o que hayan sido tratadas con productos con una base de suero animal. Los resultados que sean incoherentes con las observaciones clínicas indican la necesidad de realizar pruebas adicionales.
- Se sabe que ciertos fármacos y afecciones clínicas alteran las concentraciones de anti-HBc IgM in vivo. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.^{17, 18, 19}

Características de rendimiento

Sensibilidad

Se analizaron en la prueba VITROS Anti-HBc IgM 221 muestras de pacientes anteriormente determinadas como reactivas para anti-HBc IgM en otra prueba comercializada. La sensibilidad de esta población de muestras en la prueba VITROS Anti-HBc IgM se calculó como 98,2% (217/221).

Adicionalmente, se probaron otros 5 paneles de seroconversión comercializados. Al compararlo con los resultados publicados de otras pruebas comercializadas, la prueba VITROS Anti-HBc IgM demostró una sensibilidad de seroconversión equivalente o mayor en 5/5 paneles. La sensibilidad de la prueba VITROS Anti-HBc IgM se ha establecido de tal manera que un resultado reactivo es coherente con una infección de hepatitis B aguda o reciente (generalmente 6 meses o menos).

La sensibilidad se determinó analizando diluciones seriadas de la preparación de referencia de IgM anti-HBc de Paul-Ehrlich-Institute (preparación de referencia PEI), en 5 determinaciones utilizando 2 lotes de reactivo. Para determinar la concentración de anti-HBc IgM en el punto de corte, se utilizó la media del resultado de la prueba VITROS Anti-HBc IgM frente a la concentración calculada de cada dilución. La sensibilidad media de la prueba VITROS Anti-HBc IgM para la preparación de referencia PEI fue de 36 Unidades/mL.

Especificidad

Las muestras de 507 donantes de sangre presumiblemente sanos, y 60 muestras clínicas se analizaron con la prueba VITROS Anti-HBc IgM y con otra prueba comercializada.

Muestras	Número de muestras analizadas	Inicialmente reactivas	Repetidamente reactivas	Confirmadas positivas
Donantes	507	0	0	0
Clínicas	60	0	0	0

La especificidad de la prueba VITROS Anti-HBc IgM para las muestras de donantes se calculó como 100% (507/507) sobre la base de las muestras reiteradamente reactivas. La especificidad de la prueba VITROS Anti-HBc IgM para la población clínica se calculó como 100% (60/60) sobre la base de las muestras reiteradamente reactivas.

Adicionalmente, en la prueba VITROS Anti-HBc IgM se analizaron 115 muestras de los siguientes grupos que presentan potencial de reactividad cruzada: hepatitis A aguda, CMV, enfermedad hepática no viral, otras enfermedades virales, factor reumatoide positivo, otras patologías autoinmunes, muestras anti-HBc positivas/anti-HBc IgM negativas, pacientes (no incluidos en los grupos anteriores) que acudían a un hospital. Ninguna de estas muestras resultó ser reiteradamente reactiva en la prueba VITROS Anti-HBc IgM.

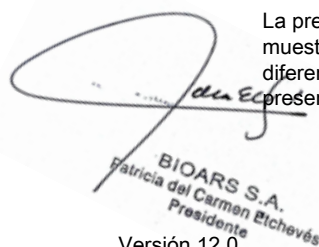
Precisión

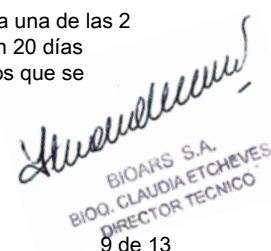
Sistema de inmunodiagnóstico VITROS EC/ECiQ

La precisión se evaluó en función del documento EP5 del NCCLS.²⁰ Se analizaron dos duplicados de cada uno de los 1 plasma de control liofilizados y 3 muestras de panel una sola vez cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 2 lotes de reactivo en 2 sistemas diferentes. Los datos que se presentan reflejan el rendimiento del producto.

Sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y VITROS 5600 Integrated System

La precisión se evaluó en función del documento EP5 del NCCLS.²¹ Se analizaron dos duplicados de cada una de las 2 muestras de control liofilizadas y 4 pools de muestras de pacientes en dos ocasiones distintas cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 1 lote de reactivos en cada sistema. Los datos que se presentan reflejan el rendimiento del producto.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sistema	Unidades = Resultado (S/C)							N.º observ.	N.º de días
	Resultado medio de IgM Anti-HBc	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
Sistema ECi/ ECiQ 1	0,38	0,005	1,3	0,017	4,5	0,019	5,0	44	22
	0,89	0,015	1,7	0,043	4,8	0,044	4,9	44	22
	2,02	0,024	1,2	0,086	4,3	0,094	4,7	42	21
	2,28	0,011	0,5	0,076	3,3	0,081	3,6	44	22
Sistema ECi/ ECiQ 2	0,40	0,006	1,5	0,012	3,0	0,017	4,3	42	21
	0,86	0,011	1,3	0,022	2,6	0,032	3,7	42	21
	1,71	0,010	0,6	0,048	2,8	0,063	3,7	42	21
	1,86	0,013	0,7	0,046	2,5	0,050	2,7	42	21
3600	0,02	0,001	5,0	0,005	25,0	0,005	25,0	96	24
	1,72	0,019	1,1	0,040	2,3	0,038	2,2	96	24
	0,03	0,002	6,7	0,005	16,7	0,005	16,7	96	24
	0,59	0,007	1,2	0,017	2,9	0,017	2,9	96	24
	1,28	0,018	1,4	0,031	2,4	0,030	2,3	96	24
	2,74	0,027	1,0	0,044	1,6	0,040	1,4	96	24
5600****	0,01	0,002	20,0	0,004	40,0	0,004	40,0	92	23
	1,64	0,024	1,5	0,038	2,3	0,032	1,9	96	24
	0,03	0,002	6,7	0,004	13,3	0,004	13,3	96	24
	0,56	0,008	1,4	0,012	2,1	0,014	2,4	96	24
	1,22	0,018	1,5	0,026	2,1	0,021	1,6	96	24
	2,63	0,029	1,1	0,044	1,7	0,039	1,4	96	24

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

**** Las características de rendimiento del sistema VITROS 5600 son válidas para el sistema VITROS XT 7600.

Sustancias que no interfieren

Se probó el efecto de la bilirrubina, la hemoglobina y la trioleína en una muestra Anti-HBc IgM negativa y en una Anti-HBc IgM positiva. En la tabla que aparece a continuación, se muestran las concentraciones más elevadas para cada sustancia, que se consideró que no presentaban impacto en la interpretación clínica de los resultados.

Compuesto	Concentración	
Bilirrubina	0,342 mmol/L	20 mg/dL
Hemoglobina	0,310 mmol/L	500 mg/dL
Trioleína	33,9 mmol/L	3000 mg/dL

Bibliografía

- Gerlich WH *et al.* Cutoff Levels Of Immunoglobulin M Antibody against Viral Core Antigen for Differentiation of Acute, Chronic, and past Hepatitis B Virus Infections. J Clin Micro. **24**: 288-293 (1986).
- Lemon S. What is the Role of testing for IgM Antibody to Core Antigen of the Hepatitis B Virus. Mayo Clinic Proceedings 63: 201-204 (1988).
- Gerlich WH & Luer W. Selective Detection of IgM-antibody against core antigen of the hepatitis B virus by a modified enzyme immune assay. J Med Virol **4**: 227-238 (1979).
- Summers M *et al.* Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-HydroxyAcetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence, Clin Chem **41**. S73 (1995).
- CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
- Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update, J Clin Immunoassay **11**: 86-90 (1988).
- CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed.* CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

9. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
10. Powers, D M et. al. (August 1986) NCCLS document EP7-P "Interference Testing In Clinical Chemistry". Volume 6 Number 13.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
12. Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. *Nephron*. 1987; 46(3):331-2.
13. European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels – Belgium.
14. Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation *J Lab Clin Med* 1997;129:384-8.
15. Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. *Clin Chem Lab Med*. 2017 May 1;55(6):e99-e103.
16. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference, *J Clin Immunoassay* **15**: 108-115 (1992)
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
18. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
19. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry*. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
20. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Second Edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Order Code EP5-T2. (1992).
21. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Inflamable		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2025-01-15	12.0	- Advertencias y precauciones: Se han actualizado las notas de riesgos y precauciones para ajustarse a las nuevas fichas de datos de seguridad - Sustancias que no interfieren: Se ha corregido – la sección ya no es un subtítulo de Especificidad

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459



Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2006–2025

Ortho Clinical Diagnostics

Co-developed with

GRIFOLS

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HBc M

VITROS Immunodiagnostic Products
Anti-HBc IgM Controls

REF 680 0834

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Para el control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600, en la detección de anti-HBc IgM.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA:

Material potencialmente infeccioso

Tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

El material de origen humano deberá manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C (VHC), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los residuos sólidos y líquidos de las muestras y componentes de la prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos biopeligrosos (p. ej., la directiva M29 del CLSI).¹

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes de este kit se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos, EIA).

El control positivo (C2) también contiene suero positivo para anti-HBc IgM humano obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para los anticuerpos frente al VIH 1+2 y el VHC (mediante EIA). El suero positivo anti-HBc IgM ha sido tratado a fin de reducir la concentración de virus potencialmente infecciosos. Sin embargo, como ningún método de análisis puede descartar el riesgo de infección, debe manipularse como si pudiera transmitir infecciones.

ADVERTENCIA:

Contiene mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)²

Los controles VITROS Anti-HBc IgM Controls contienen mezcla al 0,015% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona. H317: puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412: nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261: evite respirar el polvo, humo, gases, nebulizaciones, vapores o aerosoles. P280: use guantes de protección. P333 + P313: en caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362 + P364: quítese las prendas contaminadas y lávelas antes de volver a usarlas. P501: elimine el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Handwritten signature
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO
Versión 8.1

Handwritten signature
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Consulte las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho en www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ADVERTENCIA



Materiales suministrados

3 juegos de controles VITROS Anti-HBc IgM Controls 1 y 2 (suero humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 0,5 mL).

Materiales necesarios no suministrados

Pipeta, agua destilada y recipientes de muestra.

Almacenamiento, preparación y manipulación de los controles

Control	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	fecha de caducidad
Abierto/ reconstituido	Refrigerado	2–8 °C	5 días
Abierto/ reconstituido	Congelado	≤-20 °C	4 semanas

- Los controles VITROS Anti-HBc IgM Controls se suministran liofilizados.
- Los controles VITROS Anti-HBc IgM Controls se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conservan y manipulan como se indica en el envase. No usar después de la fecha de caducidad.
- Reconstituir con 0,5 mL de agua destilada.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.
- Mezcle los controles cuidadosamente por inversión y equilibre a 15–30 °C antes de su utilización.
- Manipule los controles en contenedores tapados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de los controles en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura de 2–8°C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.
- Deben introducirse en el analizador las estadísticas iniciales correspondientes a los controles. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Debe introducirse en el analizador la fecha de caducidad de los controles. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

Procedimiento del ensayo

Cargue cada control en el sistema transfiriendo una alícuota a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen necesario para la prueba y el volumen de llenado mínimo del recipiente). Realice el proceso del mismo modo que en el caso de las muestras, según las instrucciones de uso de VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack y Calibrator pertinentes.

Nota:

No utilice el producto si está visiblemente dañado.

Para más información sobre los procedimientos de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Estadísticas iniciales

Para conocer los valores específicos de cada lote, consulte la hoja de valores de control disponible en el sitio web.

Bibliografía

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Cuarta edición*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Representante autorizado en Suiza		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Inflamable		
			Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-09-30	8.1	Estadísticas iniciales: se ha actualizado la declaración sobre la disponibilidad de valores específicos de lote

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2022-05-10	8.0	Advertencias y precauciones: - Se ha actualizado la referencia de "NCCLS" a "CLSI". - Se han actualizado las notas de riesgo y advertencia para ajustarse a las nuevas fichas de datos de seguridad.

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Signature
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2024

Ortho Clinical Diagnostics

Signature
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHBs

VITROS Immunodiagnostic Products
Anti-HBs Reagent Pack

REF 178 7753

VITROS Immunodiagnostic Products
Anti-HBs Calibrators

REF 152 4693

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack

Para la medición cuantitativa del anticuerpo frente al antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma (heparina o citrato) humanos, que sigue a la vacunación o infección del virus de la hepatitis B (HBV) con los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators

Para la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para la medición cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma (heparina o citrato) humanos.

Resumen y explicación

Las pruebas anti-HBs pueden utilizarse para controlar la respuesta inmunitaria a la vacunación frente a la hepatitis B. La medición de anti-HBs para la evaluación cuantitativa de la respuesta inmunitaria tras la vacunación puede identificar los "individuos con respuesta inadecuada" así como los "individuos sin respuesta" o controlar los cambios en el nivel de anticuerpos. Actualmente se acepta que una concentración de anti-HBs de 10 mUI/mL resulta probablemente protectora.¹ Las pruebas anti-HBs también se pueden utilizar para controlar la convalecencia y la recuperación después de una infección aguda por el VHB. La detección de anti-HBs indica que la infección ha seguido su curso y que el paciente ha quedado inmunizado, dado que este anticuerpo tiene poder neutralizante del virus.²

Principios del procedimiento

Se usa una técnica de inmunoensayo, que implica la reacción del anti-HBs presente en la muestra en pocillos recubiertos con el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). A continuación, el conjugado de HBsAg marcado con peroxidasa de rábano (HRP) forma un complejo con el anti-HBs unido y forma un "sándwich de antígenos". Los materiales no fijados se eliminan mediante lavado.

El conjugado de HRP fijado se mide mediante una reacción luminiscente.³ Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado unido cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida) incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. El sistema lee las señales luminosas. La cantidad de conjugado HRP fijado es directamente proporcional a la concentración de anti-HBs presente.

Tipo de ensayo	Sistema*	Tiempo de incubación	Tiempo hasta el primer resultado	Temperatura de la prueba	Volumen de muestra de la reacción
Inmunométrico	ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	45 minutos	55 minutos	37 °C	80 µL

* No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

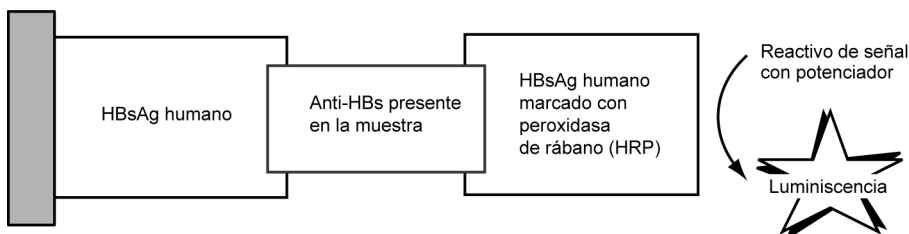

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

aHBs

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencias y precauciones

Esquema de la reacción
 Pocillo recubierto
 de HBsAg humano


Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA:**Material potencialmente infeccioso**

Manipule el material de origen humano con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba puede ofrecer plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, VHC, VIH 1+2 o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los desechos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos con riesgo biológico (p. ej., documento M29 del CLSI).⁴

El reactivo de conjugado y los pocillos recubiertos proporcionados como parte del VITROS Anti-HBs Reagent Pack pueden contener antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) purificado obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). El HBsAg purificado se ha sometido a tratamiento térmico de inactivación (10 horas a 60 °C). Se debe tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes del VITROS Anti-HBs Reagent Pack y de los calibradores VITROS Anti-HBs Calibrators se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Se deben tratar como si pudiesen transmitir agentes infecciosos.

ADVERTENCIA:**Contiene mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)⁵**

El reactivo del ensayo VITROS Anti-HBs y el reactivo de conjugado de HRP VITROS Anti-HBs contienen mezcla al 0,015% y 0,03% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona, respectivamente. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264: Lavarse la cara, manos y toda la piel expuesta, concienzudamente tras la manipulación. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes de protección y protección ocular. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etcheverís
 Presidente

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVEZ
 DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHBs

Reactivos

Seguir aclarando. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P362 + P364: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Consulte las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho en www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ADVERTENCIA ADVERTENCIA



Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos que contiene:

- 100 pocillos recubiertos (subtipos ad y ay del HBsAg inactivados por tratamiento térmico, recubiertos a 40 unidades P.E.I.*/pocillo)
- 13,3 mL de reactivo de conjugado (subtipos ad y ay del HBsAg marcados con HRP [inactivados por calor], 0,33 µg/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, plasma humano y un agente antimicrobiano
- 6,2 mL de reactivo del ensayo con agente antimicrobiano
- * Suero de referencia HBsAg de Paul-Ehrlich-Institute.

Manipulación del kit de reactivo

- El kit de reactivos se suministra listo para su uso.
- El kit de reactivos contiene reactivos líquidos homogéneos que no requieren agitación ni mezclado antes de cargarlos en el sistema.
- Manipule el kit de reactivos con cuidado. Evite que:
 - se forme condensación en el kit;
 - los reactivos formen espuma;
 - se agite el kit.

Conservación y preparación del kit de reactivo

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	En el sistema	Sistema encendido	≤8 semanas
Abierto	Refrigerado	2–8 °C	≤8 semanas

- El VITROS Anti-HBs Reagent Pack se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos sin abrir.
- Cargue los kits de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.
- Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kit de reactivos sellado que contenga desecante seco.

Contenido del calibrador

- 1 juego de calibradores VITROS Anti-HBs Calibrators 1, 2 y 3 (plasma humano con un agente antimicrobiano, 2 mL); valores nominales 0; 30 y 250 mUI/mL* (1.er patrón internacional de referencia de la Organización Mundial de la Salud [OMS] [1977])
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 24 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador)

*Valores equivalentes en términos del material de referencia IgG anti-HBs de Paul-Ehrlich-Institute (mU/mL).

Handwritten signature
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Handwritten signature
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

aHBs

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Manipulación del calibrador

- Utilícelo únicamente con kits de reactivo del mismo número de lote. Mezcle cuidadosamente por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso. Cada kit contiene cantidad suficiente para un mínimo de 6 determinaciones de cada calibrador.
- Manipule los calibradores en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo que los calibradores están cargados en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados VITROS. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema. Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura de 2–8 °C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.

Conservación y preparación del calibrador

Calibrador	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	Refrigerado	2–8 °C	≤13 semanas
Abierto	Congelado	≤-20 °C	≤13 semanas

- Los Calibradores VITROS Anti-HBs Calibrators se suministran listos para su uso.
- Los calibradores VITROS Anti-HBs Calibrators se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No usar después de la fecha de caducidad.
- Los calibradores que se hayan abierto se pueden conservar congelados (siempre que no se sometan a más de 1 ciclo de congelación-descongelación).
- La prueba VITROS Anti-HBs utiliza 80 µL de calibrador para cada determinación. Los calibradores VITROS Anti-HBs Calibrators pueden utilizarse directamente en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en el sistema integrado VITROS. También puede transferirse una alícuota de cada calibrador a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen de llenado mínimo del recipiente), al que se puede aplicar el código de barras con las etiquetas proporcionadas. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas o los recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma heparinizado
- Plasma en citrato

Nota:

Los resultados de las muestras de plasma en citrato serán proporcionalmente más bajas debido a la dilución en líquido anticoagulante.

Muestras no recomendadas

No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.

Precauciones especiales

IMPORTANTE:

Se ha indicado que determinados dispositivos de recogida de muestras afectan a otras pruebas y análisis.⁶ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Obtención y preparación de las muestras

- Recoja las muestras utilizando procedimientos estándar.⁷⁻⁸
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. De lo contrario, puede obtenerse un resultado erróneo.

Mezcle concienzudamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHBs

Procedimiento del ensayo

- La prueba VITROS Anti-HBs utiliza 80 µL de muestra para cada determinación. Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo del envase elegido para la muestra. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas o los recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación.
- Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras permanecen en el sistema antes de analizarlas. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlas a 2–8 °C o cargue el volumen suficiente para una única determinación.
- Las muestras de suero y plasma pueden conservarse durante un período de hasta 5 días a una temperatura de 2–8 °C. Las muestras de suero y plasma analizadas al inicio y después de 4 semanas de conservación a –20 °C no mostraron diferencias en cuanto a su rendimiento clínico.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Signal Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products High Sample Diluent B
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Controls
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante

Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y garantizar que haya suficiente cantidad de reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado. Cuando se realicen paneles de pruebas sobre una sola muestra, compruebe que el volumen de la muestra sea suficiente para el número de pruebas solicitadas.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Nota:

No utilice el producto si está visiblemente dañado.

Dilución de la muestra

El sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el sistema integrado VITROS pueden diluir hasta 1/20 las muestras de suero o plasma (heparina o citrato) con valores superiores al intervalo de calibración con el kit de reactivo del Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS antes de realizar la prueba. Consulte las instrucciones de uso del kit de reactivos de Diluyente B para Muestras de Alta Concentración.

Nombre predeterminado de la prueba

El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es Anti-HBs. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es aHBs. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Calibración

Procedimiento de calibración

- La calibración es específica de cada lote. Los kits de reactivos y los calibradores están vinculados por el número de lote. Los kits de reactivos del mismo lote pueden utilizar la misma calibración.
- Para cada lote de reactivos nuevo, se establece una calibración maestra (una curva de respuesta a la dosis que abarca todo el intervalo de calibración). Las concentraciones para el lote de calibradores vinculado se determinan a partir de la calibración maestra.
- Asegúrese de que se encuentre disponible en el sistema la calibración maestra para cada lote nuevo de reactivos.

[Firma]
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

[Firma]
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

aHBs

INSTRUCCIONES DE USO

Control de calidad

- Procese los calibradores de la misma manera que las muestras. La calibración no tiene que programarse si se utilizan etiquetas de códigos de barras; cargue los calibradores en cualquier orden, la calibración se iniciará automáticamente.
- Al procesar los calibradores, la señal esperada para cada calibrador se compara con la señal realmente obtenida. Seguidamente, la calibración maestra se reajusta para reflejar las diferencias entre las señales real y esperada. La validez de esta curva de calibración se evalúa frente a una serie de parámetros de calidad y, si es aceptable, se guarda para utilizarla con cualquier kit de reactivos de ese lote.
- La calidad de la calibración no se puede describir completamente mediante un único parámetro. Para determinar la validez de la calibración, se debe utilizar el informe de calibración junto con los valores de control aceptables.
- Es necesario realizar una nueva calibración después de un intervalo predeterminado de calibración o cuando se carga un lote de reactivos diferente.
- Los resultados de la calibración se evalúan frente a un rango de parámetros de calidad. Si algún parámetro de calidad definido no cumple los requisitos exigidos, esta información quedará codificada en el informe de calibración. Para conocer las acciones que se deben realizar tras una calibración fallida, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema para obtener información detallada acerca del proceso de calibración.

Cuándo calibrar

- Calibre cuando cambie el lote del calibrador y del kit de reactivo.
- Calibre cada 28 días.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.
- Si los resultados de control de calidad están repetidamente fuera del rango aceptable.

Para obtener más información acerca de cuándo calibrar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Trazabilidad de la calibración

La trazabilidad de la calibración de la prueba VITROS Anti-HBs es posible hasta calibradores de referencia internos a los cuales se les ha asignado un valor para correlacionarlo con el 1.er patrón internacional de referencia de la OMS (1977).

La prueba VITROS Anti-HBs también se ha evaluado frente a diluciones del material de referencia de IgG anti-HBs de Paul-Ehrlich-Institute (P.E.I.) (1000 mU/mL). La prueba VITROS Anti-HBs obtuvo resultados equivalentes con los materiales de referencia de la OMS y de P.E.I.

Modelo de calibración

Para crear la calibración maestra codificada en la tarjeta de calibración del lote se utiliza una función de ajuste modificada de la curva logística de cuatro parámetros. El proceso de calibración reajusta la calibración maestra para establecer una curva almacenada válida para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el sistema integrado VITROS.

Intervalo de medición (comunicable)

Sistema	Intervalo de medición (comunicable)
ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	4,23 * – 1000 mU/mL

* El límite inferior del intervalo de determinación se basa en el límite de detección. El límite inferior comunicado por el software del sistema es 0 mU/mL. Los valores comprendidos entre 0–4,23 mU/mL deben interpretarse como que no hay anti-HBs detectable.

Control de calidad**Selección de materiales de control de calidad**

Se recomienda utilizar los controles VITROS Anti-HBs siempre que se trabaje con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y con el sistema integrado VITROS. Los controles VITROS Anti-HBs contienen 3 niveles de anti-HBs (bajo, medio y alto). El rendimiento de otros líquidos de control comerciales deberá evaluarse en cuanto a su compatibilidad con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos anti-HBs si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, o se alejan en algún otro modo de una verdadera matriz de plasma humano.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS Anti-HBs.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Las buenas prácticas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
- Seleccione niveles de control que comprueben las concentraciones pertinentes desde el punto de vista clínico.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente



BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHBs

Resultados

- Para comprobar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración.
 - De acuerdo con las normativas locales, o al menos una vez cada día que se realice la prueba.
 - Tras realizar determinados procedimientos de reparación.

Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.

- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras del paciente.
- Si los resultados del control están fuera del intervalo aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones genéricas sobre el control de calidad.⁹

Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte en la documentación del fabricante del producto la información relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

Resultados

Los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y los VITROS Integrated Systems calculan automáticamente los resultados.

Unidades de medida y conversión de unidades

Los resultados del analito se muestran en unidades de mUI/mL. Para configurar las unidades, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Interpretación de los resultados

Las muestras con resultados <8 mUI/mL se marcarán como 'anticuerpo neg', las muestras con resultados entre 8 y 12 mUI/mL se marcarán como 'dudosas' y las muestras con resultados >12 mUI/mL se marcarán como 'anticuerpo pos'.

Un resultado 'anticuerpo pos' sugiere inmunidad a la infección por VHB.

Un resultado 'dudoso' es indicativo de un nivel de anticuerpo dentro del 20% del valor límite de inmunidad de 10 mUI/mL recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Una muestra que dé repetidamente un resultado dudoso puede no contener anticuerpo suficiente como para conferir inmunidad.¹

En esta prueba, los niveles de anticuerpo por debajo de la región dudosa se identifican como 'anticuerpo neg'. Unos niveles bajos de anticuerpos pueden indicar una infección anterior por el VHB.

Debe confirmarse el estado de un paciente que presente un nivel de anticuerpos bajo mediante pruebas para otros marcadores de la infección por hepatitis.

Limitaciones del procedimiento

Interferencias conocidas

Se han evaluado las interferencias relativas a la prueba VITROS Anti-HBs de conformidad con las directrices del documento EP7 del CLSI.¹⁰ No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba. En el apartado "Especificidad" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

Otras limitaciones

- Los resultados de esta prueba de diagnóstico o de cualquier otra deben utilizarse e interpretarse únicamente en el contexto del cuadro clínico general.
- Se sabe que ciertos fármacos y afecciones clínicas alteran las concentraciones de Anti-HBs in vivo. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.¹¹⁻¹³
- Pueden obtenerse reacciones inespecíficas con cualquier inmunoensayo altamente sensible. El origen más común de las reacciones inespecíficas es la mala calidad de la muestra.

Valores esperados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que presta servicio.

En una población aleatoria de 615 muestras de donantes de sangre en, 40 (6,5%) resultaron reactivas para anti-HBs (≥10 mUI/mL) en la prueba VITROS Anti-HBs. En una población de muestras no reactivas para anti-HBs, 100% (575/575) fueron no reactivas en la prueba VITROS Anti-HBs.

En una población de muestras reactivas para anti-HBs, 99,7% (290/291) resultaron reactivas en la prueba VITROS Anti-HBs.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

aHBs

INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

Características de rendimiento

Sensibilidad

Se analizó con la prueba VITROS Anti-HBs una población de 291 muestras, encontradas previamente reactivas para anti-HBs (≥ 10 mUI/mL) mediante otra prueba comercializada para la misma aplicación. Los resultados discordantes se resolvieron utilizando una tercera prueba anti-HBs.

291 muestras analizadas		Comparación de métodos	
		Positivo (≥ 10 mUI/mL)	Negativo (< 10 mUI/mL)
Prueba VITROS Anti-HBs	Anticuerpo pos (> 12 mUI/mL)	290	0
	Dudoso (8-12 mUI/mL)	1	0
	Anticuerpo neg (< 8 mUI/mL)	0	0

Sensibilidad = 99,7% (290/291) frente al método comparativo (basándose en un valor límite de 10 mUI/mL).

Especificidad

Se analizó con la prueba VITROS Anti-HBs una población de 575 muestras de donantes de sangre aparentemente normales, encontradas previamente no reactivas para anti-HBs (< 10 mUI/mL) mediante otra prueba comercializada para la misma aplicación. Los resultados discordantes se resolvieron utilizando una tercera prueba anti-HBs.

575 muestras analizadas		Comparación de métodos	
		Positivo (≥ 10 mUI/mL)	Negativo (< 10 mUI/mL)
Prueba VITROS Anti-HBs	Anticuerpo pos (> 12 mUI/mL)	0	0
	Dudoso (8-12 mUI/mL)	0	0
	Anticuerpo neg (< 8 mUI/mL)	0	575

Especificidad = 100% (575/575) frente al método comparativo (basándose en un valor límite de 10 mUI/mL).

En esta población de 575 muestras negativas para anti-HBs, 98% dieron resultados < 1 mUI/mL en la prueba VITROS Anti-HBs.

Además, en la prueba VITROS Anti-HBs se analizaron 65 muestras de los siguientes grupos que potencialmente pueden presentar reacción cruzada: positivas para anti-VHA IgM, positivas para anti-HBc IgM, positivas para CMV IgM, positivas para VEB IgM, positivas para anti-VHC, enfermedad hepática no viral, factor reumatoide positivo y enfermedades autoinmunitarias. Ninguna de estas muestras resultó ser repetidamente reactiva en la prueba VITROS Anti-HBs.

Límite de detección

La cantidad más baja de anti-HBs que se puede detectar con la prueba cuantitativa VITROS Anti-HBs se determinó de acuerdo con el documento EP17 del NCCLS.¹⁴ Basándose en 274 determinaciones positivas, el límite de detección (LoD) es de 4,23 mUI/mL de anti-HBs, con una probabilidad del 95% de obtener una respuesta cuantificable a dicho nivel. Se utilizó un límite de blanco (LoB) de 3,08 mUI/mL.

Precisión

Sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ

La precisión se evaluó en función del documento EP5 del NCCLS.¹⁵ Se analizaron dos duplicados de cada una de las 3 muestras de control liofilizadas en un análisis cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 2 lotes de reactivo en 2 sistemas diferentes. Los datos que se presentan reflejan el rendimiento del producto.

Sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y VITROS 5600 Integrated System

La precisión se evaluó en función del documento EP5 del NCCLS.¹⁶ Se analizaron dos duplicados de cada una de las 4 mezclas de muestras de pacientes en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 1 lote de reactivos en cada sistema. Los datos que se presentan reflejan el rendimiento del producto.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHBs

Bibliografía

Sistema	Unidades = mUI/mL							N.º observ.	N.º de días
	Conc. media de VITROS aHBs	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
Sistema ECi/ ECiQ 1	22,2	0,256	1,2	0,603	2,7	0,720	3,2	54	27
	86,1	0,616	0,7	1,77	2,1	2,20	2,6	56	28
	373	3,31	0,9	8,87	2,4	9,85	2,6	56	28
Sistema ECi/ ECiQ 2	21,2	0,217	1,0	0,898	4,2	1,01	4,8	58	29
	82,2	0,914	1,1	3,08	3,7	3,59	4,4	58	29
	358	3,97	1,1	12,1	3,4	15,9	4,4	58	29
3600	8,83	0,211	2,4	0,325	3,7	0,443	4,8	88	22
	14,6	0,220	1,5	0,400	2,7	0,587	3,8	88	22
	25,9	0,348	1,3	0,560	2,2	0,953	3,5	88	22
	750	11,4	1,5	16,8	2,2	27,6	3,5	88	22
5600****	9,37	0,262	2,8	0,470	5,0	0,510	5,3	88	22
	14,9	0,198	1,3	0,369	2,5	0,406	2,7	88	22
	27,0	0,374	1,4	0,579	2,1	0,699	2,5	88	22
	766	13,8	1,8	18,5	2,4	23,4	2,9	88	22

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

**** Las características de rendimiento del sistema VITROS 5600 son válidas para el sistema VITROS XT 7600.

Sustancias que no interfieren

Se han evaluado las interferencias relativas a la prueba VITROS Anti-HBs de conformidad con las directrices del documento EP7 del CLSI. ¹⁰ La prueba VITROS Anti-HBs se evaluó en cuanto a interferencias analizando las siguientes sustancias. El análisis se realizó utilizando pares combinados de sueros de donantes negativos y sueros de donantes negativos a los que se añadió anti-HBs hasta una concentración cercana a 20 mUI/mL. No se halló que ninguno de los compuestos en los niveles analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba.

Compuesto	Concentración	
Bilirrubina	0,35 mmol/L	20 mg/dL
Hemoglobina	0,31 mmol/L	500 mg/dL
Tríoleína	33,9 mmol/L	3000 mg/dL

Bibliografía

1. Ambrosch F. *et al.* Lancet April **16**: 875-876 (1988).
2. Roggendorf M. In Simon C & Wilkinson P (Eds). *Diagnosis of Infectious Disease - New Aspects*. Schattauer : 237-243 (1986).
3. Summers M *et al.* Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clin Chem.* 41:S73; 1995.
4. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
5. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
6. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86-90; 1988.
7. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed.* CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
8. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
10. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
11. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.

12. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.

13. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry*. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.

14. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Proposed Guideline. NCCLS document EP17-P [ISBN 1-56238-000-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

15. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Order Code EP5-T2. (1992).

16. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Representante autorizado en Suiza		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Inflamable		
			Toxicidad aguda		

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHBs

Historial de revisiones

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2025-01-15	11.0	Advertencias y precauciones: Se han actualizado las notas de riesgos y precauciones para ajustarse a las nuevas fichas de datos de seguridad

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459



Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom



VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2025

Ortho Clinical Diagnostics

Co-developed with

GRIFOLS



INSTRUCCIONES DE USO

aHBs

VITROS Immunodiagnostic Products
Anti-HBs Controls

REF 680 0389

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Para el control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600, en la medición de anti-HBs.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA:

Material potencialmente infeccioso

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes de este kit se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Se deben tratar como si pudiesen transmitir agentes infecciosos.

Manipule el material de origen humano con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna de las metodologías de la prueba ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, VHC, VIH 1 + 2 o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los desechos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos con riesgo biológico (p. ej., documento M29 del CLSI).¹

ADVERTENCIA:

Contiene mezcla de 3(2H)-isotiazolinona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolinona (CAS 55965-84-9)²

Los VITROS Anti-HBs Controls contienen mezcla al 0,03% de 3(2H)-isotiazolinona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolinona. H317: puede provocar una reacción alérgica en la piel. H411: tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261: evite respirar el polvo, humo, gases, nebulizaciones, vapores o aerosoles. P272: las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P273: evite su liberación al medio ambiente. P280: use guantes de protección. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P363: lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P391: recoja el vertido. P501: elimine el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Consulte las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho en www.OrthoclinicalDiagnostics.com.

ADVERTENCIA



ADVERTENCIA



Patricia del Carmen Etchevés
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

CLAUDIA ETCHÉVÉS
BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Materiales suministrados

3 juegos de controles VITROS Anti-HBs Controls 1, 2 y 3 (plasma humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 2,0 mL).

Materiales necesarios no suministrados

Pipeta, agua destilada y recipientes de muestra.

Almacenamiento, preparación y manipulación de los controles

Control	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	fecha de caducidad
Abierto/ reconstituido	Refrigerado	2–8 °C	5 días
Abierto/ reconstituido	Congelado	≤-20 °C	4 semanas

- Los controles VITROS Anti-HBs Controls se suministran liofilizados.
- Los controles VITROS Anti-HBs Controls se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conservan y manipulan como se indica en el envase. No los utilice después de la fecha de caducidad.
- Reconstitúyalo con 2,0 mL de agua destilada.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.
- Mezcle cuidadosamente los controles por inversión y espere a que alcancen los 15–30 °C antes de su uso.
- Manipule los controles en contenedores tapados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de los controles en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura de 2–8°C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.
- Deben introducirse en el analizador las estadísticas iniciales correspondientes a los controles. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Debe introducirse en el sistema la fecha de caducidad de los controles. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Procedimiento del ensayo

Cargue cada control en el sistema transfiriendo una alícuota a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen necesario para la prueba y el volumen mínimo de llenado del recipiente). Realice el proceso del mismo modo que en el caso de las muestras, según las instrucciones de uso de VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack y Calibrator pertinentes.

Nota: No utilice el producto si está visiblemente dañado.

Para obtener más información sobre los procedimientos de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Estadísticas iniciales

Para conocer los valores específicos de cada lote, consulte la hoja de valores de control disponible en el sitio web.

Bibliografía

- CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Representante autorizado en Suiza		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Inflamable		
			Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-09-30	10.0	- Advertencias y precauciones: Se han actualizado las declaraciones de riesgos y precauciones para ajustarlas a las nuevas fichas de datos de seguridad - Estadísticas iniciales: Se ha actualizado la declaración sobre la disponibilidad de valores específicos de lote

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2024

Ortho Clinical Diagnostics

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS Immunodiagnostic Products

REF

143 5866

SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Aplicación

Para diagnóstico *in vitro* y uso profesional en el laboratorio.

Para la dilución de la muestra, a fin de permitir el análisis de muestras con valores mayores que el intervalo de calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico automatizados VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 cuando se usa para la medición de B-hCG, BhCG2, CK-MB, CKMB2, Ferr, Cort, CEA, CEA2, CA153, CA125, C125a, CA199, C199a, PSA, aHBs, TropI, Myog, HAV T, Rub G, Tox G*, NBNP2, CMV G*, aHBc, Ins, C-pep, hsTnI*, TSH3*, CVGQN e IL-6*.

*Producto no comercializado en los EE.UU.

Advertencias y precauciones

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

ADVERTENCIA:

Material potencialmente infeccioso

Manipule el material de origen humano con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C (VHC), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los desechos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos con riesgo biológico (p. ej., documento M29 del CLSI).¹

ADVERTENCIA:

Aunque estos productos son de origen bovino, deben manipularse utilizando las mismas precauciones que se usarían con cualquier otro producto de sangre o hemoderivado.

Eliminación segura

Siga las normas locales de eliminación, junto con las recomendaciones y el contenido de la ficha de datos de seguridad, para determinar la forma de eliminar este producto de manera segura.

Materiales suministrados

4 frascos de Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS (27 mL de tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano)

Materiales necesarios no suministrados

Pipeta, recipiente de muestra.

Conservación, preparación y manipulación de los reactivos

- El producto se debe conservar sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Una vez abiertos, pueden conservarse hasta 8 semanas a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.
- Mezcle completamente mediante inversión antes de su uso.
- Evite la contaminación microbiana al abrir y tomar alícuotas de los frascos de diluyente.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente
Versión 18.0

N.º de pub. GEM4912_WW_ES

1 de 4

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento del ensayo

Procedimiento del ensayo

Diluya una alícuota medida de una muestra con un volumen adecuado de Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS y mezcle en un mezclador de vórtice. El factor de dilución máximo y las instrucciones del ensayo se incluyen en las instrucciones de uso del VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack y Calibrator pertinentes.

Si desea instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del sistema y la programación de la dilución manual, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Si están programados, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados VITROS corregirán automáticamente los valores según el factor de dilución.

Dilución de muestras para medición en VITROS Total β -hCG II: Las muestras cuyos valores netos se encuentren dentro del intervalo de calibración del ensayo (2,39–15.000 mUI/mL) no deben diluirse. Las muestras de suero o plasma (EDTA o heparina) cuyos valores sean superiores al intervalo de calibración (>15.000 mUI/mL) pueden diluirse hasta 1/400 con Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS antes de analizarlas.

Dilución de muestras para medición en VITROS Anti-HAV Total o VITROS Anti-HBc: Para muestras cuyos resultados se hayan marcado como "¿Analizar de nuevo?" o "Dudoso" (sólo EE. UU), diluya una alícuota con el volumen adecuado del Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS hasta conseguir una dilución 1:20. Por ejemplo, diluya una muestra de 100 μ L con 1,90 mL del Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS y mezcle en un mezclador de vórtice. **No resulta necesario programar** el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ni los sistemas integrados VITROS para el factor de dilución cuando se realice la prueba de una muestra diluida con los kits de reactivos VITROS Anti-HAV Total o VITROS Anti-HBc. Se deben interpretar los resultados para las muestras diluidas según se describe en las instrucciones de uso del kit de reactivos y de calibrador VITROS Anti-HAV Total o VITROS Anti-HBc.

Nota: No utilice el producto si está visiblemente dañado.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Incidente grave

Para el caso de pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro): si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a las autoridades nacionales.

Puede ponerse en contacto con el fabricante a través de la dirección del sitio web de la empresa: www.orthoclinicaldiagnostics.com o llamando al número del centro de soluciones técnicas de Ortho Care™, que se puede encontrar en el sitio web.

Bibliografía

1. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. Documento de CLSI M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Glosario de símbolos

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Posición del Reactivo (R) o del Diluyente (D) en la cámara
	Solo Uso con Prescripción (Solo para clientes de EE. UU.)		Importador (solo Unión Europea)		R1,R2 / R3,R4 / D1,D2
	Materiales necesarios no suministrados		Contiene o presenta látex de caucho natural		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Representante autorizado en Suiza		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Inflamable		
			Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-07-15	18.0	Aplicación: Se han añadido ensayos nuevos

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Historial de revisiones

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.

Distribuido en EE. UU. por:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626



EC REP



Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2007–2024

Ortho Clinical Diagnostics

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Kit de reactivo de diluyente B para muestras de alta concentración
VITROS Immunodiagnostic Products

REF 832 1200

Aplicación

Para uso diagnóstico *in vitro* y uso profesional en el laboratorio.

Para su utilización en la dilución de la muestra, a fin de permitir el análisis de muestras con valores superiores al intervalo de calibración en los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS automatizados ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600, en la determinación de analitos seleccionados.

Advertencias y precauciones

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

ADVERTENCIA: *Material potencialmente infeccioso*

Manipule el material de origen humano con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de prueba ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C (VHC), VIH (VIH 1+2) o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los residuos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de la prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos con riesgo biológico (p. ej., documento de la directiva M29 del CLSI).¹

ADVERTENCIA: *Aunque estos productos son de origen bovino, deben manipularse utilizando las mismas precauciones que se usarían con cualquier otro producto de sangre o hemoderivado.*

Eliminación segura

Siga las normas locales de eliminación, junto con las recomendaciones y el contenido de la ficha de datos de seguridad, para determinar la forma de eliminar este producto de forma segura.

Materiales suministrados

1 kit de diluyente que contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana, se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo)
- 21,6 mL de Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS (tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano)
- 1 tarjeta de lote de diluyente

Materiales necesarios no suministrados

VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante.

Para comprobar si se puede utilizar este diluyente para la determinación del analito seleccionado, consulte las instrucciones de uso del VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack y Calibrator pertinentes.

Conservación, preparación y manipulación de los reactivos

- El kit de reactivo del Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS se suministra listo para su uso.
- El producto se debe conservar sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- No congelar.

Handwritten signature: Patricia del Carmen Etchevés
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente
Handwritten signature: Claudia Etchevés
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento del ensayo

- Los kits abiertos deben utilizarse antes de 8 semanas desde el momento en que se cargan por primera vez en el analizador.
- No los utilice después de la fecha de caducidad.
- Los kits abiertos deben guardarse en el sistema o a una temperatura entre 2 y 8 °C en un estuche de almacenamiento del kit de reactivos cerrado que contenga desecante seco.
- Manipule el kit con precaución, evitando:
 - que se forme condensación en el kit
 - que los reactivos formen espuma
 - que se agite el kit

Procedimiento del ensayo

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y comprobar que hay suficiente kit de reactivo de diluyente B para muestras de alta concentración VITROS disponible para el trabajo planificado.

Si desea instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del sistema y la programación de la dilución del ensayo, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Si están programados, el Sistema de Inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados VITROS corregirán automáticamente los valores según el factor de dilución.

Dilución de muestras para medición en VITROS Total β -hCG II: Las muestras cuyos valores netos se encuentren dentro del intervalo de calibración del ensayo (2,39 – 15.000 mUI/mL) no deben diluirse. Las muestras de suero o plasma (EDTA o heparina) cuyos valores sean superiores al intervalo de calibración (>15.000 mUI/mL) pueden diluirse hasta 1/400 con Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS antes de analizarlas.

Nota: No utilice el producto si está visiblemente dañado.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Dilución manual

La dilución manual de las muestras se puede realizar utilizando el Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS Immunodiagnostic Products (n.º de cat. 143 5866). Para más información, consulte las instrucciones de uso del Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS.

Incidencia grave

Para el caso de pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro), si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades nacionales.

Puede ponerse en contacto con el fabricante mediante la dirección del sitio web de la empresa: www.orthoclinicaldiagnostics.com o llamando por teléfono al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™, que puede consultar en dicho sitio web.

Bibliografía

1. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. Documento de CLSI M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÈS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Glosario de símbolos

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Limite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Limite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Posición del Reactivo (R) o del Diluyente (D) en la cámara
	Solo Uso con Prescripción (Solo para clientes de EE. UU.)		Importador (solo Unión Europea)		R1,R2 / R3,R4 / D1,D2
	Materiales necesarios no suministrados		Contiene o presenta látex de caucho natural		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Inflamable		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2022-03-25	8.0	- Se ha actualizado para cumplir con IVDR 2017/746 - Anexo I Capítulo III (20,0 a 20,4) - Advertencias y precauciones: Se ha añadido la advertencia sobre el origen bovino

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Historial de revisiones

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.

Distribuido en EE. UU. por:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626



EC REP



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2022

Ortho Clinical Diagnostics

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHBe

**VITROS Immunodiagnostic Products
Anti-HBe Reagent Pack**

REF 886 4860

**VITROS Immunodiagnostic Products
Anti-HBe Calibrator**

REF 152 3984

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Reagent Pack

Para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno e de la hepatitis B (anti-HBe) en el suero humano con los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Calibrator

Para la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems para la detección cualitativa del anticuerpo frente al antígeno Be (anti-HBe) de la hepatitis en suero humano.

Resumen y explicación

El anti-HBe es detectable en estados convalecientes de infección por HBV y en portadores de HBV que puedan eliminar el HBeAg de la circulación. Normalmente persiste durante varios años y es indicativo de una menor infectividad y de un mejor pronóstico. ¹ El tratamiento de los pacientes HBeAg positivos con interferón α a menudo puede inducir la seroconversión a anti-HBe. ² Controlar el estado del anti-HBe permite la detección de la seroconversión, lo que es importante en el tratamiento de la infección por el VHB.

Principios del procedimiento

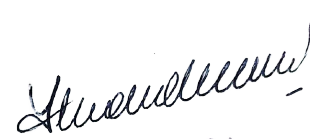
Se utiliza una técnica de prueba competitiva, que implica la incubación previa del anti-HBe presente en la muestra con el peso fijo de HBeAg del reactivo del ensayo, seguida de una incubación con un reactivo de conjugado que contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-HBe biotinilado y un anticuerpo monoclonal de ratón anti-HBe marcado con peroxidasa de rábano (HRP). El inmunocomplejo es capturado por la estreptavidina de los pocillos. Los materiales no fijados se eliminan mediante lavado.

El conjugado de HRP fijado se mide mediante una reacción luminiscente. ³ Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado unido cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida) incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. El sistema lee las señales luminosas. La cantidad de conjugado HRP fijado es indirectamente proporcional a la concentración de anti-HBe presente.

Tipo de ensayo	Sistema*	Tiempo de incubación	Tiempo hasta el primer resultado	Temperatura de la prueba	Volumen de muestra de la reacción
Inmunoensayo competitivo	ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	45 minutos	53 minutos	37 °C	80 µL

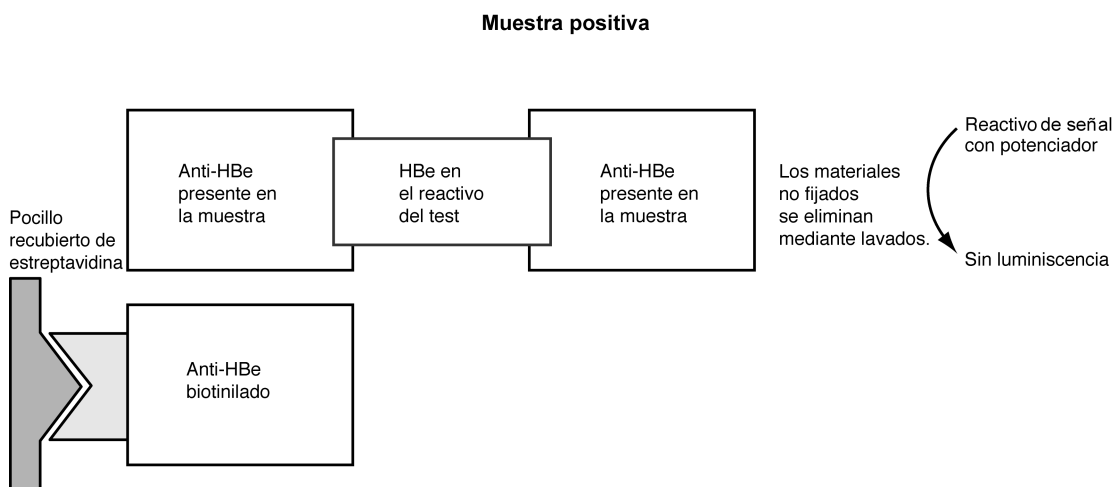
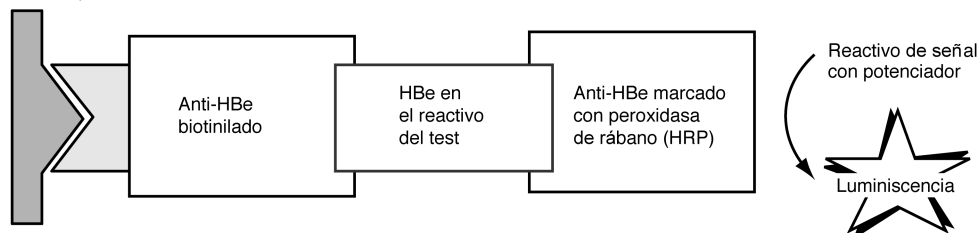
* No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Esquema de la reacción

Pocillo recubierto de estreptavidina



Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA:

Material potencialmente infeccioso

El VITROS Anti-HBe Reagent Pack contiene HBeAg recombinante. Se ha inactivado utilizando β -propiolactona. Los productos derivados de sangre humana utilizados como componentes de VITROS Anti-HBe Calibrator se han obtenido de donantes en los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y para los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC) usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Se debe tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

Manipule el material de origen humano con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba puede ofrecer plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, VHC, VIH 1+2 o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los desechos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos con riesgo biológico (p. ej., documento M29 del CLSI).⁴

ADVERTENCIA:

Contiene mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)⁵

El VITROS Anti-HBe HRP Conjugate Reagent y los VITROS Anti-HBe Calibrators contienen mezcla al 0,015% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-

metil-3(2H)-isotiazolona. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes de protección. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362 + P364: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

ADVERTENCIA



PELIGRO:

Contiene ácido bórico (CAS 10043-35-3) y 2-cloroacetamida (CAS 79-07-2)⁵

El VITROS Anti-HBe Assay Reagent contiene ácido bórico al 1,24% y 2-cloroacetamida al 0,5%. H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264: Lavarse la cara, manos y toda la piel expuesta, concienzudamente tras la manipulación. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes de protección y protección ocular. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P362 + P364: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Consulte las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho en www.OrthoclinicalDiagnostics.com.

ADVERTENCIA



PELIGRO



du Ecf!
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Stu...
BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHES
DIRECTOR TECNICO

Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos contiene:

- 52 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo).
- 6,4 mL de reactivo de ensayo (HBeAg recombinante, 4,4 unidades* /mL) en tampón con albúmina sérica bovina, suero de ternero fetal, suero de ratón y agente antimicrobiano.
- 5,4 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBe marcado con HRP, 0,3 µg/mL, y monoclonal de ratón anti-HBe biotinilado, 5,0 µg/mL) en tampón con suero de oveja, suero de ratón, albúmina sérica bovina, gammaglobulina bovina y agente antimicrobiano.

* Suero de referencia de Paul-Ehrlich-Institute

Manipulación del kit de reactivo

- El kit de reactivos se suministra listo para su uso.
- El kit de reactivos contiene reactivos líquidos homogéneos que no requieren agitación ni mezclado antes de cargarlos en el sistema.
- Manipule el kit de reactivos con cuidado. Evite que:
 - se forme condensación en el kit;
 - los reactivos formen espuma;
 - se agite el kit.

Conservación y preparación del kit de reactivo

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	En el sistema	Sistema encendido	≤8 semanas
Abierto	Refrigerado	2–8 °C	≤8 semanas

- El VITROS Anti-HBe Reagent Pack es apto para su uso hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos sin abrir.
- Cargue los kits de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.
- Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kit de reactivos sellado que contenga desecante seco.

Contenido del calibrador

- 3 viales de VITROS Anti-HBe Calibrator (plasma humano anti-HBe negativo liofilizado, volumen de reconstitución de 1,0 mL con agente antimicrobiano)
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 8 etiquetas de código de barras para calibradores

Manipulación del calibrador

- Utilícelo únicamente con kits de reactivos del mismo número de lote. Mezcle cuidadosamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso. Cada kit contiene cantidad suficiente para un mínimo de 6 calibraciones.
- Manipule los calibradores en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo que los calibradores permanecen en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema. Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura de 2–8°C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.

Conservación y preparación del calibrador

Calibrador	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Fecha de caducidad
Abierto/ reconstituido	Refrigerado	2–8 °C	≤13 semanas
Abierto/ reconstituido	Congelado	≤-20 °C	≤13 semanas

- El VITROS Anti-HBe Calibrator se suministra liofilizado.
- El VITROS Anti-HBe Calibrator es apto para su uso hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Reconstitúyalo con 1,0 mL de agua destilada.
- Los calibradores reconstituidos abiertos se pueden conservar congelados (utilizando 1 único ciclo de congelación y descongelación).
- La prueba VITROS Anti-HBe utiliza 80 µL de calibrador para cada determinación. Transfiera una alícuota de cada calibrador a un recipiente de muestras (teniendo en cuenta el volumen de llenado mínimo del recipiente), que puede tener código de barras con las etiquetas proporcionadas. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y los recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- El VITROS Anti-HBe Calibrator se procesa automáticamente por duplicado.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

Suero

Muestras no recomendadas

- No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.
- No utilice muestras hemolizadas.
- No utilice muestras de plasma.

Precauciones especiales

IMPORTANTE:

Se ha indicado que determinados dispositivos de recogida de muestras afectan a otras pruebas y analitos.⁶ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Obtención y preparación de las muestras

- Recoja las muestras utilizando procedimientos estándar.⁷⁻⁸
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. De lo contrario, puede obtenerse un resultado erróneo.
- Mezcle concienzudamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso.
- La prueba VITROS Anti-HBe utiliza 80 µL de muestra para cada determinación. Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo del envase elegido para la muestra. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas o los recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación.
- Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras permanecen en el sistema antes de analizarlas. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlas a 2–8 °C o cargue el volumen suficiente para una única determinación.
- Las muestras de suero pueden conservarse durante un período de hasta 5 días a una temperatura de 2–8 °C. Las muestras de suero analizadas al inicio y después de 4 semanas de conservación a -20 °C no mostraron diferencias en cuanto a su rendimiento clínico.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Calibrator

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Signal Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Immunodiagnostic Products HBe Controls
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante
- Pipeta calibrada, agua destilada y recipientes de muestras para la reconstitución de VITROS Anti-HBe Calibrator

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y garantizar que haya suficiente cantidad de reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado. Cuando se realicen paneles de pruebas sobre una sola muestra, compruebe que el volumen de la muestra sea suficiente para el número de pruebas solicitadas.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Nota:

No utilice el producto si está visiblemente dañado.

Nombre predeterminado de la prueba

El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es Anti-HBe. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es aHBe. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Calibración

Procedimiento de calibración

- La calibración es específica de cada lote. Los kits de reactivos y los calibradores están vinculados por el número de lote. Los kits de reactivos del mismo lote pueden utilizar la misma calibración.
- Para cada lote de reactivos nuevo, se establece una calibración maestra realizando pruebas múltiples en varios sistemas. Mediante este procedimiento se determina un parámetro específico del lote [a] que vincula la señal en el punto de corte (valor límite) a la señal del calibrador.

Valor límite = (a × señal del Cal 1)

- Asegúrese de que está disponible en el sistema la calibración maestra para cada lote nuevo de reactivos.
- Procese el calibrador de la misma manera que las muestras. Cargue suficiente cantidad para la determinación duplicada automática. La calibración no tiene que programarse si se utilizan etiquetas de códigos de barras; la calibración se iniciará automáticamente.
- Al procesar el calibrador, la validez de la calibración se comprueba frente a parámetros de calidad que comparan la señal realmente obtenida del calibrador con la señal esperada. Si la calibración es aceptable, se calcula el valor límite y se almacena para su uso con cualquier kit de reactivos de ese lote.
- La calidad de la calibración no se puede describir completamente mediante un único parámetro. Para determinar la validez de la calibración, se debe utilizar el informe de calibración junto con los valores de control aceptables.
- Es necesario realizar una nueva calibración después de un intervalo predeterminado de calibración o cuando se carga un lote de reactivos diferente.
- Los resultados de la calibración se valoran comparándolos con dos parámetros de calidad. Si algún parámetro de calidad definido no cumple los requisitos exigidos, esta información quedará codificada en el informe de calibración. Para conocer las acciones que se deben realizar tras una calibración fallida, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema para obtener información detallada acerca del proceso de calibración.

Cuándo calibrar

- Calibre cuando cambie el lote del calibrador y del kit de reactivo.
- Calibre cada 28 días.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.
- Si los resultados de control de calidad están repetidamente fuera del rango aceptable.

Para obtener más información acerca de cuándo calibrar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Trazabilidad de la calibración

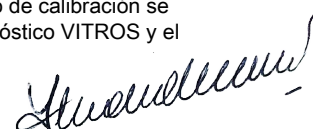
La calibración de la prueba VITROS Anti-HBe puede trazarse hasta un calibrador de referencia interno al cual se ha asignado un valor para optimizar la sensibilidad clínica y la especificidad.

Modelo de calibración

Los resultados se calculan como una señal normalizada respecto a un valor límite. Durante el proceso de calibración se utiliza un parámetro específico de lote para determinar un valor límite para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el VITROS Integrated System.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

Se recomienda utilizar los controles VITROS HBe Controls siempre que se trabaje con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y con el VITROS Integrated System. Existen 3 VITROS HBe Controls (C1 negativo, C2 HBeAg positivo y C3 anti-HBe positivo). El rendimiento de otros líquidos de control comerciales deberá evaluarse en cuanto a su compatibilidad con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos anti-HBe si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, así como si se alejan de algún otro modo de una verdadera matriz de plasma humano.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS Anti-HBe.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Las buenas prácticas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
- Seleccione niveles de control que comprueben las concentraciones pertinentes desde el punto de vista clínico.
- Para comprobar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración.
 - De acuerdo con las normativas locales, o al menos una vez cada día que se realice una prueba.
 - Tras realizar determinados procedimientos de reparación.

Nota:

Se recomienda procesar los controles (C1 y C3) al realizar una calibración y, posteriormente, al menos una vez cada 24 horas y después de realizar los procedimientos de mantenimiento especificados (consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema).

Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.

- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras del paciente.
- Si los resultados del control están fuera del intervalo aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones genéricas sobre el control de calidad.⁹

Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte en la documentación del fabricante del producto la información relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

Resultados

Los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y los VITROS Integrated Systems calculan automáticamente los resultados.

Cálculo de los resultados

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Valor límite}}{\text{Señal de la muestra en ensayo}}$$

Un resultado $\geq 1,20$ indica una muestra reactiva y la presencia de anti-HBe.

Un resultado $< 0,80$ indica una muestra no reactiva, negativa para anti-HBe.

Un resultado $\geq 0,80$ y $< 1,20$ indica una muestra dudosa.

Interpretación de los resultados

Un resultado negativo indica que no se ha detectado anti-HBe. Un resultado reactivo indica la presencia de anti-HBe. Las muestras dudosas o reactivas en la prueba VITROS Anti-HBe deben volver a analizarse por duplicado para verificar su estado. Antes de volver a analizarla, la muestra deberá centrifugarse para garantizar que está libre de células, restos de células o fibrina. Si, al repetir las pruebas, los resultados son $< 0,80$ en ambas repeticiones, se considerará que la muestra es negativa. Si los resultados son $\geq 1,20$ en ambas repeticiones, se considerará que la muestra es reactiva. En caso de resultados repetidamente dudosos, se recomienda analizar muestras de seguimiento.

[Firma]

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

[Firma]
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen...

Limitaciones del procedimiento

Interferencias conocidas

Se han evaluado las interferencias relativas a la prueba VITROS Anti-HBe de conformidad con las directrices del documento EP7 del CLSI. ^{10, 11} Las sustancias comúnmente encontradas se analizaron en varios lotes de reactivos. La hemoglobina interfiere con la prueba VITROS Anti-HBe. Al medirse a una concentración de 2 g/L, la hemoglobina provocó una reducción de aproximadamente el 25% en los resultados de anti-HBe en torno al punto de corte.

Con concentraciones de biotina superiores a las presentes en la población normal sana ¹², se descubrió que la biotina interfiere y causa un impacto en la interpretación clínica de los resultados de la prueba VITROS Anti-HBe dando como resultado una desviación positiva tal y como se muestra en la tabla a continuación.

En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

Interferente	Concentración del interferente		Unidades = C/S	
			Concentración del analito*	Desviación**
Biotina	8 ng/mL	33 nmol/L	0,37	0,160
			1,46	0,775
	100 ng/mL ***	409 nmol/L	0,37	34,598
			1,46	43,938

* Concentración promedio de prueba de las determinaciones repetidas empleando 3 lotes de reactivos distintos en 3 sistemas.

** Estimación de la diferencia media observada.

*** Una concentración de biotina de 100 ng/mL es representativa de una dosis de 10 mg/día de biotina. ^{12, 13}

Nota:

Los resultados son representativos. El grado de interferencia para concentraciones distintas de las indicadas puede no ser predecible a partir de estos resultados. Es posible que en la población de pacientes se encuentren otras sustancias que presenten interferencias.

Los multivitamínicos con dosis de biotina de hasta 300 mcg (µg) al día no se espera que causen interferencias con el ensayo VITROS Anti-HBe. ^{14, 15} Es probable que las concentraciones de biotina en muestras de pacientes que ingieran suplementos o estén bajo tratamiento con mayores niveles de biotina interfieran. ¹⁶

Otras limitaciones

- Los resultados de esta prueba de diagnóstico o de cualquier otra deben utilizarse e interpretarse únicamente en el contexto del cuadro clínico general.
- Un resultado de la prueba negativo no garantiza la ausencia de anti-HBe. La detección de anti-HBe en una muestra de paciente puede indicar un riesgo de infectividad reducido, pero no prueba que el paciente no sea infeccioso. Se han descrito mutantes de HBV que carecen de capacidad para producir HBeAg. ¹⁷ Estos pueden aparecer como mutantes de 'escape' en presencia de anti-HBe y esos pacientes pueden resultar infecciosos.
- Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos. ¹⁸ Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras de sangre de personas regularmente expuestas a animales o que hayan sido tratadas con productos con una base de suero animal. Los resultados que sean incoherentes con las observaciones clínicas indican la necesidad de realizar pruebas adicionales.

Características de rendimiento

Sensibilidad

La sensibilidad se determinó analizando diluciones seriadas del suero de referencia anti-HBe del Instituto Paul Ehrlich (PEI), en 6 determinaciones utilizando 2 lotes de reactivo. La sensibilidad media de la prueba VITROS Anti-HBe para el suero de referencia PEI fue <0,25 unidades/mL.

Se analizaron en el ensayo VITROS Anti-HBe 217 muestras de pacientes anteriormente determinadas como reactivas para anti-HBe en otro ensayo comercializado. La sensibilidad para esta población de muestras en el ensayo VITROS Anti-HBe se calculó como del 100% (217/217).

Especificidad

Las muestras de 230 donantes de sangre presumiblemente sanos y 96 muestras clínicas se analizaron con la prueba VITROS Anti-HBe, así como con otra prueba comercializada.

Muestras	Número de muestras analizadas	Inicialmente reactivas	Repetidamente reactivas	Confirmadas positivas
Donantes	230	0	0	0
Clínicas	96	0	0	0

La especificidad de la prueba VITROS Anti-HBe para las muestras de donantes se calculó como del 100% (230/230) sobre la base de las muestras repetidamente reactivas. La especificidad de la prueba VITROS Anti-HBe para la población clínica se calculó como del 100% (96/96) sobre la base de las muestras repetidamente reactivas.

Además, en la prueba VITROS Anti-HBe se analizaron 89 muestras de los siguientes subgrupos potencialmente con reacción cruzada: CMV, enfermedades hepáticas no virales, EBV, muestras anti-HCV positivas, muestras anti-HAV IgM positivas, factor reumatoide positivo, otras enfermedades autoinmunes. De estas categorías, ninguna produjo reactivos falsos en la prueba VITROS Anti-HBe.

Precisión

Sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ

La precisión se evaluó en función del documento EP5 del NCCLS.¹⁹ Se analizaron dos duplicados de cada una de las 5 muestras de suero de control en 1 análisis cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 2 lotes de reactivo en 2 sistemas diferentes. Los datos que se muestran reflejan el rendimiento del producto.

Sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y VITROS 5600 Integrated System

La precisión se evaluó en función del documento EP5 del NCCLS.²⁰ Se analizaron dos duplicados de cada una de las 4 mezclas de suero humano en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 1 lote de reactivo en cada sistema. Los datos que se presentan reflejan el rendimiento del producto.

Sistema	Unidades = C/S							N.º observ.	N.º de días
	Resultado aHBe medio	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
Sistema ECi/ECiQ 1	0,24	0,006	2,5	0,016	6,7	0,017	7,1	40	20
	0,87	0,045	5,2	0,078	9,0	0,084	9,7	40	20
	2,34	0,165	7,1	0,282	12,1	0,298	12,7	40	20
	7,16	0,386	5,4	1,06	14,8	1,01	14,1	40	20
	13,9	0,428	3,1	1,82	13,1	1,51	10,9	40	20
Sistema ECi/ECiQ 2	0,24	0,004	1,7	0,009	3,8	0,010	4,2	40	20
	0,79	0,017	2,2	0,053	6,7	0,055	7,0	40	20
	2,01	0,097	4,8	0,193	9,6	0,199	9,9	40	20
	6,42	0,338	5,3	0,925	14,4	0,939	14,6	40	20
	14,1	0,436	3,1	1,33	9,4	1,32	9,4	40	20
3600	0,23	0,003	1,3	0,010	4,3	0,010	4,3	80	20
	0,41	0,025	6,1	0,027	6,6	0,026	6,3	80	20
	0,51	0,006	1,2	0,015	2,9	0,015	2,9	80	20
	1,46	0,022	1,5	0,067	4,6	0,056	3,8	80	20
5600****	0,23	0,005	2,2	0,007	3,0	0,008	3,5	80	20
	0,42	0,005	1,2	0,015	3,6	0,014	3,3	80	20
	0,51	0,007	1,4	0,013	2,5	0,014	2,7	80	20
	1,46	0,024	1,6	0,059	4,0	0,049	3,4	80	20

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

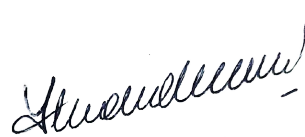
*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

**** Las características de rendimiento del sistema VITROS 5600 son válidas para el sistema VITROS XT 7600.

Sustancias que no interfieren

Se probó el efecto de la bilirrubina y la trioleína en una muestra de control negativa y positiva. En la tabla que aparece a continuación, se muestran las concentraciones más elevadas para cada sustancia, que se consideró que no presentaban impacto en la interpretación clínica de los resultados.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

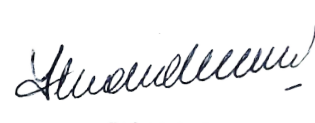
Compuesto	Concentración	
Bilirrubina	0,342 mmol/L	20 mg/dL
Trioleína	33,9 mmol/L	3000 mg/dL

Bibliografía

- Schlicht H et al. Antibodies in anti-HBe positive patient sera bind to an HBe protein expressed on the surface of human hepatoma cells: Implications for viral clearance. *Hepatology* **13**: 57-61 (1991).
- Jacyna M & Thomas H. Antiviral Therapy: Hepatitis B. *British Medical Bulletin* **46**: 368-382 (1990).
- Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-HydroxyAcetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence, *Clin Chem* **41**: S73 (1995).
- CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
- Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay* **11**: 86-90 (1988).
- CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed.* CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
- NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
- Powers, D M et. al. (August 1986) NCCLS document EP7-P "Interference Testing In Clinical Chemistry". Volume 6 Number 13.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. *Nephron*. 1987; 46(3):331-2.
- Paul Grimsey et.al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *International Journal of Pharmacokinetics*. 2017; 2 (4): 247-56.
- European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels – Belgium.
- Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation *J Lab Clin Med* 1997;129:384-8.
- Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. *Clin Chem Lab Med*. 2017 May 1;55(6):e99-e103.
- Carmen WF et al. Mutation preventing formation of hepatitis B e antigen in patients with chronic hepatitis B infection. *Lancet* **ii**: 588-591 (1989).
- Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay* **15**: 108-115 (1992).
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Second Edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Order Code EP5-T2. (1992).
- NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Representante autorizado en Suiza		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Inflamable		
			Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2025-01-15	15.0	Advertencias y precauciones: Se han actualizado las notas de riesgos y precauciones para ajustarse a las nuevas fichas de datos de seguridad

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

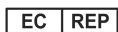
Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459



Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2025

Ortho Clinical Diagnostics

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Co-developed with

GRIFOLS

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HBe

VITROS Immunodiagnostic Products
HBe Controls

REF 680 0837

Aplicación

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para el control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600, en la detección de HBeAg y anti-HBe.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA:

Material potencialmente infeccioso

Tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

El material de origen humano debe manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C (VHC), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los desechos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos con riesgo biológico (p. ej., documento M29 del CLSI).¹

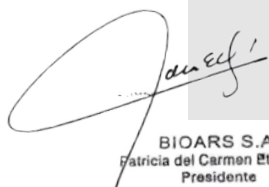
Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes de este kit se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos, EIA).

El control positivo del HBeAg (C2) y el control positivo del anti-HBe (C3) también contienen plasma humano positivo para HBeAg o plasma humano positivo para anti-HBe. Ambos se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para los anticuerpos frente al VIH 1+2 y el VHC (mediante EIA). Estos productos han sido tratados a fin de reducir la concentración de virus potencialmente infecciosos. Sin embargo, como ningún método de análisis puede descartar el riesgo de infección, debe manipularse como si pudiera transmitir infecciones.

ADVERTENCIA:

Contiene mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)²

Los VITROS HBe Controls contienen mezcla al 0,015% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona. H317: puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412: nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261: evite respirar el polvo, humo, gases, nebulizaciones, vapores o aerosoles. P280: use guantes de protección. P333 + P313: en caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362 + P364: quítese las prendas contaminadas y lávelas antes de volver a usarlas. P501: elimine el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVÈS
DIRECTOR TÉCNICO

Consulte las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho en www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ADVERTENCIA



Materiales suministrados

4 viales de controles VITROS HBe Controls 1 y 2 viales de cada uno de los controles VITROS HBe Controls 2 y 3 (plasma humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 1,0 mL).

Materiales necesarios no suministrados

Pipeta, agua destilada y recipientes de muestra.

Almacenamiento, preparación y manipulación de los controles

Control	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	fecha de caducidad
Abierto/ reconstituido	Refrigerado	2–8 °C	5 días
Abierto/ reconstituido	Congelado	≤-20 °C	4 semanas

- Los controles VITROS HBe Controls se suministran liofilizados.
- Los controles VITROS HBe Controls se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conservan y manipulan como se indica en el envase. No usar después de la fecha de caducidad.
- Reconstitúyalo con 1,0 mL de agua destilada.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.
- Mezcle cuidadosamente los controles por inversión y espere a que alcancen los 15–30 °C antes de su uso.
- Manipule los controles en contenedores tapados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de los controles en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura de 2–8°C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.

Estadísticas iniciales

- Controles anti-HBe (C1 y C3): para estos controles, las estadísticas iniciales se presentan como intervalo de promedios (ROM) y desviación estándar (SD). Se debe obtener un valor objetivo (valor promedio) para cada nivel de control determinando el valor promedio de 3 repeticiones. El valor promedio cuantificado y la SD establecida conforman las estadísticas iniciales locales de los controles.
- Controles del HBeAg (C1 y C2): las estadísticas iniciales se presentan como promedio del control y desviación estándar.
- Deben introducirse en el analizador las estadísticas iniciales correspondientes a los controles. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Una vez establecidas las estadísticas iniciales, los controles se pueden procesar de forma unitaria para comprobar el rendimiento de la prueba. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Debe introducirse en el analizador la fecha de caducidad de los controles. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Para conocer los valores específicos de cada lote, consulte la hoja de valores de control disponible en el sitio web.

Procedimiento del ensayo

Cargue cada control en el sistema transfiriendo una alícuota a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen necesario para la prueba y el volumen de llenado mínimo del recipiente). Realice el proceso del mismo modo que

en el caso de las muestras, según las instrucciones de uso de VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack y Calibrator pertinentes.

Nota: No utilice el producto si está visiblemente dañado.

Para más información sobre los procedimientos de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Bibliografía

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Cuarta edición*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Representante autorizado en Suiza		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Inflamable		
			Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-09-30	9.1	Estadísticas iniciales: se ha actualizado la declaración sobre la disponibilidad de valores específicos de lote
2022-05-10	9.0	Advertencias y precauciones: se han actualizado las declaraciones de riesgos y precauciones de conformidad con las nuevas fichas de datos de seguridad

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459



Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2024

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Ortho Clinical Diagnostics

INSTRUCCIONES DE USO

HBeAg

VITROS Immunodiagnostic Products
HBeAg Reagent Pack

REF 821 1880

VITROS Immunodiagnostic Products
HBeAg Calibrator

REF 191 4498

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Reagent Pack

Para la detección cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en el suero humano con los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.

VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Calibrator

Para la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para la detección cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en el suero humano.

Resumen y explicación

El HBeAg es un polipéptido pequeño que se encuentra en una forma libre en el suero de personas infectadas por HBV. ¹ Aparece poco después del aumento del HBsAg y es detectable en muestras tomadas en los momentos iniciales de la infección aguda por HBV y en algunos portadores crónicos. En la fase inicial de la infección, no puede detectarse el anti-HBe. La presencia de HBeAg en el suero es un indicador importante de alta infectividad del HBV tanto para la transmisión materno-fetal como la horizontal. Normalmente, se produce la seroconversión a anti-HBe antes de la aparición de anticuerpos contra el HBsAg y no está clara la infectividad durante esta fase. A medida que ascienden los niveles de anti-HBe, caen los niveles de HBeAg circulante y pueden llegar a ser indetectables.

El tratamiento con interferón α de los pacientes positivos para el HBeAg puede inducir a menudo la seroconversión a anti-HBe. ² Controlar el estado HBeAg/anti-HBe permite la detección de la seroconversión, la cual resulta importante en el tratamiento de la infección por HBV.

Principios del procedimiento

Se utiliza una técnica de inmunoensayo inmunométrico, que implica la reacción simultánea de HBeAg presente en la muestra con un anticuerpo HBeAg monoclonal de ratón marcado con peroxidasa de rábano (HRP) y anticuerpo HBeAg monoclonal de ratón biotinilado en el conjugado. El complejo antígeno-anticuerpo es capturado por la estreptavidina de los pocillos. Los materiales no fijados se eliminan mediante lavado.

El conjugado de HRP fijado se mide mediante una reacción luminiscente. ³ Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado unido cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida) incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. El sistema lee las señales luminosas. La cantidad de conjugado HRP fijado es directamente proporcional a la concentración de HBeAg presente.

Tipo de ensayo	Sistema*	Tiempo de incubación	Tiempo hasta el primer resultado	Temperatura de la prueba	Volumen de muestra de la reacción
Inmunoensayo inmunométrico	ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	29 minutos	37 minutos	37 °C	80 μ L

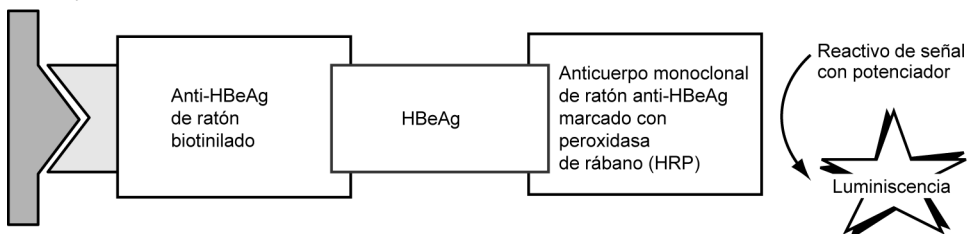
* No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVÈS
DIRECTOR TÉCNICO

Esquema de la reacción

Pocillo recubierto
de estreptavidina

**Advertencias y precauciones****ADVERTENCIA:****Material potencialmente infeccioso**

Los productos derivados de sangre humana utilizados como componentes de VITROS HBeAg Calibrator se han obtenido de donantes en los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y para los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (HIV 1+2) y el virus de la hepatitis C (HCV) usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Se debe tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

El material de origen humano deberá manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba puede ofrecer plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, VHC, VIH 1+2 o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los desechos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos con riesgo biológico (p. ej., documento M29 del CLSI).⁴

ADVERTENCIA:**Contiene mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)⁵**

El VITROS HBeAg HRP Conjugate Reagent y los VITROS HBeAg Calibrators contienen mezcla al 0,015% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes de protección. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362 + P364: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

ADVERTENCIA**PELIGRO:****Contiene ácido bórico (CAS 10043-35-3) y 2-cloroacetamida (CAS 79-07-2)⁶**

[Firma]
 BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevès
 Presidente

[Firma]

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
 DIRECTOR TÉCNICO

El VITROS HBeAg Assay Reagent contiene ácido bórico al 1,24% y 2-cloroacetamida al 0,5%. H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264: Lavarse la cara, manos y toda la piel expuesta, concienzudamente tras la manipulación. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes de protección y protección ocular. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P362 + P364: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Consulte las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho en www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ADVERTENCIA



PELIGRO



Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos contiene:

- 52 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo).
- 5,4 mL de reactivo de ensayo, tampón con albúmina sérica bovina, suero de ratón y agente antimicrobiano.
- 5,4 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBe marcado con HRP, 0,3 $\mu\text{g/mL}$, y monoclonal de ratón anti-HBe biotinilado, 5,0 $\mu\text{g/mL}$) en tampón con albúmina sérica bovina, gammaglobulina bovina, suero de oveja, suero de ratón y agente antimicrobiano.

Manipulación del kit de reactivo

- El kit de reactivos se suministra listo para su uso.
- El kit de reactivos contiene reactivos líquidos homogéneos que no requieren agitación ni mezclado antes de cargarlos en el sistema.
- Manipule el kit de reactivos con cuidado. Evite que:
 - se forme condensación en el kit;
 - los reactivos formen espuma;
 - se agite el kit.

Conservación y preparación del kit de reactivo

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	En el sistema	Sistema encendido	≤ 8 semanas
Abierto	Refrigerado	2–8 °C	≤ 8 semanas

- El VITROS HBeAg Reagent Pack se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos sin abrir.
- Cargue los kits de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.

- Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kit de reactivos sellado que contenga desecante seco.

Contenido del calibrador

- 3 viales de VITROS HBeAg Calibrator (plasma humano HBeAg positivo liofilizado en plasma humano HBeAg negativo, volumen de reconstitución 1,0 mL con agente antimicrobiano; 0,7±0,3 Unidades*/mL)
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 8 etiquetas de código de barras para calibradores
- * Suero de referencia de Paul-Ehrlich-Institute

Manipulación del calibrador

- Utilícelo únicamente con kits de reactivo del mismo número de lote. Mezcle cuidadosamente por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso. Cada kit contiene cantidad suficiente para un mínimo de 6 determinaciones de cada calibrador.
- Manipule los calibradores en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo que los calibradores permanecen en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema. Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura de 2–8 °C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.

Conservación y preparación del calibrador

Calibrador	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Fecha de caducidad
Abierto/ reconstituido	Refrigerado	2–8 °C	≤5 días
Abierto/ reconstituido	Congelado	≤-20 °C	≤13 semanas

- El VITROS HBeAg Calibrator se suministra liofilizado.
- El VITROS HBeAg Calibrator se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Reconstitúyalo con 1,0 mL de agua destilada.
- Los calibradores reconstituidos abiertos se pueden conservar congelados (utilizando 1 único ciclo de congelación y descongelación).
- La prueba VITROS HBeAg utiliza 80 µL de calibrador para cada determinación. Transfiera una alícuota de cada calibrador a un recipiente de muestras (teniendo en cuenta el volumen de llenado mínimo del recipiente), que puede tener código de barras con las etiquetas proporcionadas. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y los recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- El VITROS HBeAg Calibrator se procesa automáticamente por duplicado.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

Suero

Muestras no recomendadas

- No utilice muestras de plasma.
- No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.
- No utilice muestras hemolizadas.
- Debe separar el suero del coágulo y del material celular el día anterior a la recogida.

Precauciones especiales

IMPORTANTE:

Se ha indicado que determinados dispositivos de recogida de muestras afectan a otras pruebas y análisis.⁶ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de

estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Obtención y preparación de las muestras

- Recoja las muestras utilizando procedimientos estándar. ⁷⁻⁸
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. De lo contrario, puede obtenerse un resultado erróneo.
- Mezcle concienzudamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso.
- La prueba VITROS HBeAg utiliza 80 µL de muestra para cada determinación. Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo del envase elegido para la muestra. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas o los recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación.
- Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras permanecen en el sistema antes de analizarlas. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlas a 2–8 °C o cargue el volumen suficiente para una única determinación.
- Las muestras de suero pueden conservarse durante un período de hasta 7 días a una temperatura de 2–8 °C. Las muestras de suero analizadas al inicio y después de 4 semanas de conservación a -20 °C no mostraron diferencias en cuanto a su rendimiento.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Calibrator

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Signal Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Immunodiagnostic Products HBe Controls
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante
- Pipeta calibrada, agua destilada y recipientes de muestras para la reconstitución de VITROS HBeAg Calibrator

Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y garantizar que haya suficiente reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado. Cuando se realicen paneles de pruebas sobre una sola muestra, compruebe que el volumen de la muestra sea suficiente para el número de pruebas solicitadas.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Nota:

No utilice el producto si está visiblemente dañado.

Nombre predeterminado de la prueba

El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es HBeAg. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es HBeAg. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Calibración

Procedimiento de calibración

La calibración es específica de cada lote. Los kits de reactivos y los calibradores están vinculados por el número de lote. Los kits de reactivos del mismo lote pueden utilizar la misma calibración.

- Para cada lote de reactivos nuevo, se establece una calibración maestra realizando pruebas múltiples en varios sistemas. Mediante este procedimiento se determina un parámetro específico del lote [a] que vincula la señal del punto de corte (valor límite) a la señal del calibrador.

Valor límite = (a x señal del Cal 1)

- Asegúrese de que se encuentre disponible en el sistema la calibración maestra para cada lote nuevo de reactivos.
- Procese el calibrador de la misma manera que las muestras. Cargue suficiente cantidad para la determinación duplicada automática. La calibración no tiene que programarse si se utilizan etiquetas de códigos de barras; la calibración se iniciará automáticamente.
- Al procesar el calibrador, la validez de la calibración se comprueba frente a parámetros de calidad que comparan la señal realmente obtenida del calibrador con la señal esperada. Si la calibración es aceptable, se calcula el valor límite y se almacena para su uso con cualquier kit de reactivos de ese lote.
- La calidad de la calibración no se puede describir completamente mediante un único parámetro. Para determinar la validez de la calibración, se debe utilizar el informe de calibración junto con los valores de control aceptables.
- Es necesario realizar una nueva calibración después de un intervalo predeterminado de calibración o cuando se carga un lote de reactivos diferente.
- Los resultados de la calibración se valoran comparándolos con dos parámetros de calidad. Si algún parámetro de calidad definido no cumple los requisitos exigidos, esta información quedará codificada en el informe de calibración. Para conocer las acciones que se deben realizar tras una calibración fallida, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema para obtener información detallada acerca del proceso de calibración.

Cuándo calibrar

- Calibre cuando cambie el lote del calibrador y del kit de reactivo.
- Calibre cada 28 días.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.
- Si los resultados de control de calidad están repetidamente fuera del rango aceptable.

Para obtener más información acerca de cuándo calibrar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Trazabilidad de la calibración

La trazabilidad de la calibración de la prueba VITROS HBeAg es posible hasta un calibrador de referencia interno al cual se le ha asignado un valor para optimizar la sensibilidad clínica y la especificidad.

Modelo de calibración

Los resultados se calculan como una señal normalizada respecto a un valor límite. Durante el proceso de calibración se utiliza un parámetro específico de lote para determinar un valor límite para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el VITROS Integrated System.

Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

Se recomienda utilizar los controles VITROS HBe Controls siempre que se trabaje con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y con el VITROS Integrated System. Existen 3 VITROS HBe Controls (C1 negativo, C2 HBeAg positivo y C3 anti-HBe positivo). El rendimiento de otros líquidos de control comerciales deberá evaluarse en cuanto a su compatibilidad con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

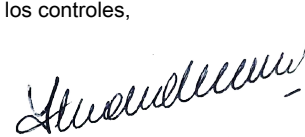
Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos de HBeAg si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, o se alejan de algún otro modo de una verdadera matriz de plasma humano.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS HBeAg.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Las buenas prácticas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
 - Seleccione niveles de control que comprueben las concentraciones pertinentes desde el punto de vista clínico.
 - Para comprobar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración.
 - De acuerdo con las normativas locales, o al menos una vez cada día que se realice una prueba.
 - Tras realizar determinados procedimientos de reparación.
- Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.
- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras del paciente.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHESVES
DIRECTOR TÉCNICO

- Si los resultados del control están fuera del intervalo aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones genéricas sobre el control de calidad. ⁹

Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte en la documentación del fabricante del producto la información relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

Resultados

Los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y los VITROS Integrated Systems calculan automáticamente los resultados.

Cálculo de los resultados

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Señal de la muestra en ensayo}}{\text{Señal en el punto de corte (valor límite)}}$$

Un resultado $\geq 1,20$ indica una muestra reactiva y la presencia de HBeAg.

Un resultado $< 0,80$ indica una muestra no reactiva, negativa para HBeAg.

Un resultado $\geq 0,80$ y $< 1,20$ indica una muestra dudosa.

Interpretación de los resultados

Un resultado negativo indica que no se ha detectado HBeAg. Un resultado reactivo indica la presencia de HBeAg. Las muestras dudosas o reactivas en la prueba VITROS HBeAg deben volver a analizarse por duplicado para verificar su estado. Antes de volver a analizarla, debe revisarse visualmente la muestra para comprobar si hay hemólisis y deberá centrifugarse para garantizar que está libre de células, restos de células o fibrina. Si, al repetir las pruebas, los resultados son $< 0,80$ en ambas repeticiones, se considerará que la muestra es negativa. Si los resultados son $\geq 1,20$ en ambas repeticiones, se considerará que la muestra es reactiva. En caso de resultados repetidamente dudosos, se recomienda analizar muestras de seguimiento.

Limitaciones del procedimiento

Interferencias conocidas

Se han evaluado las interferencias relativas a la prueba VITROS HBeAg de conformidad con las directrices del documento EP7 del CLSI. ^{10, 11} Las sustancias comúnmente encontradas se analizaron en varios lotes de reactivos. De los compuestos analizados, la hemoglobina y la biotina pueden interferir con la prueba VITROS HBeAg. Al medirse a una concentración de 1,5 g/L, la hemoglobina provocó un aumento de aproximadamente 18% en los resultados de HBeAg en torno al punto de corte.

En concentraciones de biotina superiores a las presentes en la población normal sana ¹², se descubrió que la biotina interfiere y causa un impacto en la interpretación clínica de los resultados de la prueba VITROS HBeAg dando como resultado una desviación negativa tal y como se muestra en la tabla a continuación.

En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

Interferente	Concentración del interferente		Unidades = S/C	
			Concentración del analito*	Desviación**
Biotina	13 ng/mL	53 nmol/L	1,73	-0,990
			7,27	-3,226
	100 ng/mL***	409 nmol/L	1,73	-1,574
			7,27	-7,081

* Concentración promedio de prueba de las determinaciones repetidas empleando 3 lotes de reactivos distintos en 3 sistemas.

** Estimación de la diferencia media observada.

*** Una concentración de biotina de 100 ng/mL es representativa de una dosis de 10 mg/día de biotina. ^{12, 13}

Nota:

Los resultados son representativos. El grado de interferencia para concentraciones distintas de las indicadas puede no ser predecible a partir de estos resultados. Es

BIOARS S.A.
BIO CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

posible que en la población de pacientes se encuentren otras sustancias que presenten interferencias.

Los multivitamínicos con dosis de biotina de hasta 300 mcg (µg) al día no se esperan que causen interferencias con el ensayo VITROS.^{14, 15} Las concentraciones de biotina en muestras de pacientes que ingieran suplementos o estén bajo tratamiento con mayores niveles de biotina es probable que interfieran.¹⁶

Otras limitaciones

- Los resultados de este o cualquier otro kit de diagnóstico deberán utilizarse e interpretarse únicamente en el contexto del cuadro clínico global.
- Un resultado de la prueba negativo no garantiza la ausencia de HBeAg. Se han descrito mutantes de HBV que carecen de capacidad para producir HBeAg.¹⁷ Estos pueden aparecer como mutantes de 'escape' en presencia de anti-HBe y esos pacientes pueden resultar infecciosos.
- Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos.¹⁸ Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras de sangre de personas regularmente expuestas a animales o que hayan sido tratadas con productos con una base de suero animal. Los resultados que sean incoherentes con las observaciones clínicas indican la necesidad de realizar pruebas adicionales.

Características de rendimiento

Sensibilidad

La sensibilidad se determinó analizando diluciones seriadas del suero de referencia HBeAg del Instituto Paul Ehrlich (PEI), en 6 determinaciones utilizando 2 lotes de reactivo. La sensibilidad media de la prueba VITROS HBeAg para el suero de referencia PEI fue <0,35 Unidades/mL.

Se ensayaron en el test VITROS HBeAg 203 muestras de pacientes anteriormente determinadas como reactivas para HBeAg en otro test comercializado. La sensibilidad de esta población de muestras en la prueba VITROS HBeAg se calculó como 100% (203/203).

Especificidad

Se analizaron muestras de 1676 donantes presumiblemente sanos y 645 muestras clínicas en la prueba VITROS HBeAg.

Muestras	Número de muestras analizadas	Inicialmente reactivas	Repetidamente reactivas	Confirmadas positivas
Donantes	1676	4	2	0
Clínicas	645	1	1	0

La especificidad de la prueba VITROS HBeAg para las muestras de donantes se calculó como 99,88% (1674/1676 95% IC 99,57–99,99%) sobre la base de las muestras reiteradamente reactivas. La especificidad de la prueba VITROS HBeAg para la población clínica se calculó como 99,84% (644/645 95% IC 99,14 100,00%) sobre la base de las muestras reiteradamente reactivas.

Además, en la prueba VITROS HBeAg se analizaron 87 muestras de los siguientes grupos que potencialmente pueden presentar reacción cruzada: CMV, enfermedades hepáticas no virales, EBV, muestras anti-HCV positivas, muestras anti-HAV IgM positivas, factor reumatoide positivo, otras enfermedades autoinmunes. Ninguna de estas categorías resultó ser repetidamente reactiva en la prueba VITROS HBeAg.

Precisión

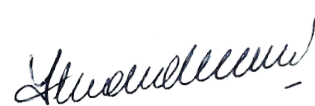
Sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ

La precisión se evaluó en función del documento EP5 del NCCLS.¹⁹ Se analizaron dos duplicados de cada una de las 5 muestras de suero de control en 1 análisis cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 2 lotes de reactivo en 2 sistemas diferentes. Los datos que se muestran reflejan el rendimiento del producto.

Sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y VITROS 5600 Integrated System

La precisión se evaluó en función del documento EP5 del NCCLS.²⁰ Se analizaron dos duplicados de cada una de las 4 mezclas de muestras de suero en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 1 lote de reactivo en cada sistema. Los datos que se presentan reflejan el rendimiento del producto.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Sistema	Unidades = S/C							N.º observ.	N.º de días
	Resultado medio de HBeAg	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
Sistema ECi/ ECiQ 1	1,49	0,037	2,5	0,127	8,5	0,139	9,3	40	20
	4,89	0,048	1,0	0,252	5,2	0,302	6,2	40	20
	11,2	0,150	1,3	0,472	4,2	0,664	5,9	40	20
	15,4	0,155	1,0	1,00	6,5	1,12	7,3	40	20
	108	0,987	0,9	3,07	2,8	5,78	5,4	40	20
Sistema ECi/ ECiQ 2	1,51	0,020	1,3	0,094	6,2	0,138	9,1	40	20
	5,02	0,041	0,8	0,244	4,9	0,388	7,7	40	20
	11,6	0,094	0,8	0,407	3,5	0,760	6,6	40	20
	15,8	0,095	0,6	0,782	4,9	1,03	6,5	40	20
	117	0,806	0,7	2,87	2,5	7,38	6,3	40	20
3600	0,18	0,013	7,2	0,131	72,8	0,133	70,0	88	22
	0,55	0,017	3,1	0,065	11,8	0,069	12,3	88	22
	1,29	0,030	2,3	0,111	8,6	0,119	9,1	88	22
	2,41	0,042	1,7	0,154	6,4	0,166	6,8	88	22
5600****	0,18	0,040	22,2	0,054	30,0	0,056	29,5	88	22
	0,54	0,015	2,8	0,064	11,9	0,070	12,7	88	22
	1,25	0,028	2,2	0,102	8,2	0,113	8,8	88	22
	2,36	0,057	2,4	0,150	6,4	0,167	6,9	88	22

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

**** Las características de rendimiento del sistema VITROS 5600 son válidas para el sistema VITROS XT 7600.

Sustancias que no interfieren

Se probó el efecto de la bilirrubina y la trioleína en una muestra de control negativa y positiva. En la tabla que aparece a continuación, se muestran las concentraciones más elevadas para cada sustancia, que se consideró que no presentaban impacto en la interpretación clínica de los resultados.

Compuesto	Concentración	
Bilirrubina	0,342 mmol/L	20 mg/dL
Trioleína	33,9 mmol/L	3000 mg/dL

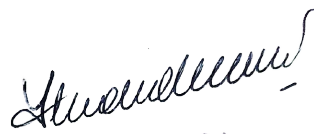
Bibliografía

1. Takahashi K *et al.* Immunochemical Structure of Hepatitis B e antigen in the serum. *J Immunol* **130**: 2903-2907 (1983).
2. Jacyna M & Thomas H. Antiviral Therapy: Hepatitis B. *British Medical Bulletin* **46**: 368-382 (1990).
3. Summers M *et al.* Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-HydroxyAcetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clin Chem* **41**: S73 (1995).
4. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
5. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
6. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
7. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed.* CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
8. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
10. Powers D M *et al.* (August 1986) NCCLS document EP7-P "Interference Testing in Clinical Chemistry", Volume 6 Number 43.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
12. Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. *Nephron*. 1987; 46(3):331-2.
13. Paul Grimsey et.al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *International Journal of Pharmacokinetics*. 2017; 2 (4): 247-56.
14. European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels – Belgium.
15. Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation *J Lab Clin Med* 1997;129:384-8.
16. Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. *Clin Chem Lab Med*. 2017 May 1;55(6):e99-e103.
17. Carmen WF *et al*. Mutation preventing formation of hepatitis B e antigen in patients with chronic hepatitis B infection. *Lancet ii*: 588-591 (1989).
18. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay* 15: 108-115 (1992).
19. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Second Edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Order Code EP5-T2, 1992.
20. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Representante autorizado en Suiza		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Inflamable		
			Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2025-01-15	17.0	Advertencias y precauciones: Se han actualizado las notas de riesgos y precauciones para ajustarse a las nuevas fichas de datos de seguridad

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

HBeAg

VITROS[®]
Immunodiagnostic Products

INSTRUCCIONES DE USO

Historial de revisiones

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2025

Ortho Clinical Diagnostics

Co-developed with

GRIFOLS

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso 76194

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 87 pagina/s.