

MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de anticuerpos de superficie de la Hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VHB.

■ RESUMEN

La infección por el virus de la hepatitis B (VHB) es la infección viral crónica más común en el mundo. En 2015, a nivel mundial, se estima que 257 millones de personas vivían con una infección crónica por el VHB. La prevalencia mundial de la infección por VHB en la población general era del 3,5 %¹. La vía de transmisión del VHB es principalmente la sangre y fluidos corporales e incluye transmisión perinatal y durante la infancia temprana (transmisión maternoinfantil) y modos de transmisión sexual y parenteral².

La infección por VHB resulta en un amplio espectro de enfermedad hepática, desde aguda (incluida insuficiencia hepática fulminante) a hepatitis crónica, cirrosis y carcinoma hepatocelular. La infección aguda por el VHB puede ser asintomática o presentarse como hepatitis aguda sintomática. La mayoría de los adultos infectados con el virus se recuperan, pero entre el 5 %-10 % no pueden eliminar el virus y se convierten en infectados crónicamente³. La infección persistente por el VHB tiene un amplio espectro de manifestaciones clínicas, incluido un estado de portador inactivo, hepatitis crónica, cirrosis hepática y carcinoma hepatocelular (CHC)⁴⁻⁶.

El virus de la hepatitis B es un virus de ADN de doble cadena de la familia *hepadnaviridae*. Es un virus con envoltura y contiene un genoma de ADN viral de hasta 3200 pares de bases en su núcleo^{3,4,7}. El virus de la hepatitis B es una de las principales causas globales de enfermedad hepática aguda y crónica, incluida la cirrosis y el carcinoma hepatocelular. Han existido vacunas desde principios de la década de los ochenta y la vacunación ha demostrado un gran éxito en la reducción de la carga de morbilidad, el desarrollo del estado portador y la morbilidad y mortalidad relacionadas con la hepatitis B en los países en los cuales la vacunación se implementó^{8,9}. La presencia de anticuerpos de hepatitis B representa inmunidad a la infección por VHB. Es el único marcador detectado en las personas que han adquirido inmunidad mediante la vacunación, y se presenta junto con IgG anti-HBc en aquellos que se hayan recuperado de una infección previa por el VHB^{3,10}.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo HBsAg recombinante, el ABEI marcado con otro anticuerpo HBsAg recombinante y el tampón se mezclan completamente, se incuban y reaccionan para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, relative light unit) que es proporcional a la concentración de anti-HB presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con HBsAg recombinante (~4,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración de anti-HBs en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	2,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración de anti-HBs en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	2,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,5 mL	2,7 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con el anticuerpo HBsAg recombinante (~0,50 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,5 mL	3,0 mL
Diluyente	Con contenido de suero bovino, NaN ₃ (< 0,1 %).	25,0 mL	15,0 mL	10,0 mL
Control negativo	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control positivo 1	Una baja concentración de anti-HBs (30,0 mUI/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control positivo 2	Una alta concentración de anti-HBs (140 mUI/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación evidentes en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C	24 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA, K3-EDTA, heparina de litio, heparina sódica y citrato sódico (1:9)

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse a $\geq 10\,000 \times g$ durante 10 minutos antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 40 μL .

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, durante 14 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o durante 6 meses congeladas a -20 °C o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 6 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de muestras

Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.

No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras con concentraciones de anti-HBs por encima del intervalo de medición analítica se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:100. La concentración de la muestra diluida debe ser $>10 \text{ mUI/mL}$.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Ensayo de anti-HBs (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o sistema integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con las normas de NIBSC de la OMS (número de código: 07/164; inmunoglobulina del antígeno de superficie de la hepatitis B [anti-HBs] según el 2.º estándar internacional de la OMS).

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de Reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 14 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹¹.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio; el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de anti-HBs:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles en el kit no son suficientes, pida controles adicionales para anti-HBs (CLIA) (REF: 160201124MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de anti-HBs de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en mUI/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo de anti-HBs se pueden interpretar de la siguiente manera:

- No reactivo: un resultado inferior a 10,0 mUI/mL (<10,0 mUI/mL) se considera negativo.
- Reactivo: un resultado mayor o igual a 10,0 mUI/mL (≥10,0 mUI/mL) se considera reactivo.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de anti-HBs no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI); duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres centros diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (mUI/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (mUI/mL)	% de CV	SD (mUI/mL)	% de CV	SD (mUI/mL)	% de CV
Ps1	29,838	1,332	4,46	0,867	2,91	2,060	6,90
Ps2	140,951	4,371	3,10	2,344	1,66	6,689	4,75
Ps3	794,934	19,844	2,50	8,132	1,02	39,258	4,94
Pp1	29,875	1,221	4,09	1,037	3,47	1,833	6,14
Pp2	137,602	4,526	3,29	3,744	2,72	6,97	6,41
Pp3	798,663	19,696	2,47	16,012	2,00	32,754	4,10
Control de calidad negativo	<0,200	/	/	/	/	/	/
PQC1	29,614	1,490	5,03	1,009	3,41	1,904	6,43
PQC2	140,932	5,735	4,07	3,722	2,64	8,573	6,08

Rango lineal

Entre 0,500 mUI/mL y 1000 mUI/mL (según un estudio realizado con la orientación del documento EP6-A del CLSI).

Intervalo de notificación

Entre 0,500 mUI/mL y 100 000 mUI/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite de Blanco (LoB) = 0,200 mUI/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,500 mUI/mL.

Especificidad analítica**Interferencias**

La interferencia se determinó utilizando el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del $\pm 10\%$. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	30 mg/dL	Lamivudina	30 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL	Adefovir	1 mg/dL
Intralipid	2000 mg/dL	Entecavir	1 mg/dL
HAMA	40 ng/mL	Tenofovir	60 mg/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Telbivudina	24,5 mg/dL

Reactividad cruzada

Se utilizaron muestras de interferencia clínica, que contienen reactantes cruzados potenciales, para evaluar la reactividad cruzada del ensayo de anti-HBs. Todas las muestras fueron negativas con el ensayo de anti-HBs. Los resultados se resumieron en la siguiente tabla:

Situación	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de anti-HBs reactivos
Factor reumatoide	8	0
ANA	12	0
IgG de CMV	8	0
IgG de VHS-1	8	0
IgG de rubéola	8	0
IgA de VEB	13	0
Anti-VHC	7	0
Anti- <i>Treponema pallidum</i>	11	0
IgG de VHA	4	0
Anti-VIH	4	0
HBsAg	7	0
IgG de toxoplasmosis	3	0
Total	93	0

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de anti-HBs de hasta 30 000 mUI/mL.

Sensibilidad clínica

Se analizaron un total de 211 muestras, incluidas 105 muestras de personas vacunadas contra el VHB y 106 muestras de personas infectadas de forma natural. Se determinó que la sensibilidad de diagnóstico del ensayo de anti-HBs fue de un 98 % (206/211).

Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de anti-HBs reactivos
Personas vacunadas contra el VHB	105	104
Personas infectadas de forma natural	106	102
Total	211	206

Especificidad clínica

Se analizaron un total de 606 muestras, incluidas 331 muestras de donantes de sangre, 223 muestras de pacientes hospitalizados y 52 muestras con posible reactividad cruzada. Se determinó que la especificidad de diagnóstico del ensayo de anti-HBs fue de un 98 % (591/606).

Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Reactivo	No reactivo
Donantes de sangre	331	12	319
Pacientes hospitalizados	223	3	220
Muestras con posible reactividad cruzada	52	0	52
Total	606	15	591









Sensibilidad de la seroconversión

Se evaluó la sensibilidad de la seroconversión del ensayo de anti-HBs mediante el análisis de 12 paneles de seroconversión comerciales, que se evaluaron en ensayos de anti-HBs con marcado CE disponibles en el mercado. El ensayo de anti-HBs demostró un rendimiento equivalente en comparación con los resultados de otros ensayos disponibles en el mercado.

REFERENCIAS

- World Health Organization. Global hepatitis report 2017[M]. World Health Organization, 2017.
- Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM, et al. Hepatitis B virus infection[J]. Nature Reviews Disease Primers, 2018, 4:18035.
- Liang TJ. Hepatitis B: The virus and disease[J]. Hepatology, 2009, 49:S13-S21.
- Lin C, Kao JH. Hepatitis B virus genotypes and variants[J]. Cold Spring Harb Perspect Med, 2015, 5:a021436.
- Fattovich G, Bortolotti F, Donato F. Natural history of chronic hepatitis B: special emphasis on disease progression and prognostic factors[J]. Journal of Hepatology, 2008, 48(2008): 335–352.
- Tsai KN, Kuo CF, Ou JJ. Mechanisms of Hepatitis B Virus Persistence[J]. Trends in Microbiology, 2017, 26(1), 33-42.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection[J]. Lancet, 2009, 373: 582–92.
- Luisa R, Sara P, Cristina G, etc. Hepatitis B vaccination[J]. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2015, 11(1), 53-57.
- Pondé RA. Expression and detection of anti-HBs antibodies after hepatitis B virus infection or vaccination in the context of protective immunity[J]. Arch Virol. 2019, 164: 2645–2658.
- Trépo C, Henry LY, Chan HL, et al. Hepatitis B virus infection[J]. Lancet, 2014, 384(9959): 2053-2063.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVDDispositivo médico de diagnóstico *in vitro***CONTENTS**

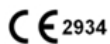
Componentes del kit

REF

Número de catálogo

LOT

Código de lote

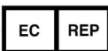


Marcado CE con número de identificación del organismo notificado

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726