

MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de anti-HBe 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 infección por VHB.

■ RESUMEN

En 2015, a nivel mundial, se estima que 257 millones de personas vivían con una infección crónica por el VHB. Estos pacientes tienen un mayor riesgo de desarrollar cirrosis, descompensación hepática y carcinoma hepatocelular (CHC)¹⁻⁴. La vía de transmisión del VHB es principalmente la sangre y los fluidos corporales e incluye la transmisión perinatal y en los primeros años de vida, así como la vía sexual y la parenteral⁵.

El virus de la hepatitis B es un virus de ADN de doble cadena de la familia hepadnaviridae. El virus está envuelto y contiene un genoma de ADN viral de unos 3200 bps dentro de su núcleo⁴. La HBeAg es una proteína soluble derivada de su precursor del núcleo tras el procesamiento proteolítico. Por tanto, es una proteína no estructural, no es esencial para la replicación viral, se utiliza como marcador de infectividad y tiene una actividad tolerogénica e inmunomoduladora que desempeña un papel importante en la persistencia viral^{1,4,6}.

La presencia de HBeAg por más de 10 semanas indica una alta probabilidad de transición a una infección persistente. La seroconversión del HBeAg en anti-HBe durante la infección aguda de la hepatitis B generalmente es indicativa de resolución de la infección y de la reducción del nivel de contagio de la infección. Un resultado negativo de HBeAg podría indicar (1) infección aguda temprana antes del nivel máximo de replicación vírica o (2) convalecencia temprana cuando el HBeAg ha disminuido por debajo de los niveles detectables. La presencia del anti-HBe sirve para distinguir entre estas dos fases⁷. Un subgrupo de pacientes con hepatitis B crónica no tienen HBeAg detectable en suero, pero son positivos para anti-HBe. Estos pacientes también pueden ser positivos para el ADN del virus de la hepatitis B en suero⁸. La hepatitis B crónica se caracteriza por una fase de réplica temprana (hepatitis crónica con HBeAg positivo) y una fase tardía de baja o nula replicación con seroconversión del HBeAg y remisión de la enfermedad hepática (estado de portador inactivo). La mayoría de los pacientes se vuelven portadores inactivos después de una seroconversión de HBeAg espontánea con un buen pronóstico, pero la progresión a la hepatitis crónica HBeAg negativo debido a variantes de HBV que no expresan HBeAg ocurre a un índice de 1-3 cada 100 personas años después de la seroconversión de HBeAg. La incidencia de cirrosis parece ser aproximadamente 2 veces mayor en la hepatitis crónica con HBeAg negativo en comparación con la HBeAg positiva⁹. Después de la seroconversión de HBeAg, del 1% al 4% de los pacientes tienen hepatitis HBeAg positivo nuevamente (reversión de HBeAg), mientras que una mayor parte de los pacientes desarrollan hepatitis B crónica HBeAg negativo por la reactivación del virus de la hepatitis B con mutaciones del promotor previo al núcleo o del núcleo que eliminan o reducen la producción de HBeAg⁴.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitiva.

Primera incubación: la muestra y el reactivo de neutralización se mezclan por completo y se incuban. El anti-HBe de la muestra se combina con el HBeAg en el reactivo de neutralización para formar un complejo inmunológico.

Segunda incubación: se agregaron las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-HBe y se añade el ABEI marcado con anticuerpos monoclonales anti-HBe. Los anticuerpos monoclonales anti-HBe en las microperlas magnéticas y el ABEI etiquetado con anticuerpos monoclonales anti-HBe reaccionan con el HBeAg en el reactivo de neutralización. Después de la incubación, el material no unido se retira mediante la separación magnética y un lavado. Posteriormente, se agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción de quimioluminiscencia rápida. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU) que es inversamente proporcional a la concentración del anticuerpo al HBeAg 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 anti-HBe monoclonal (~10,0 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de anti-HBe en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de anti-HBe en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reactivo Neutralizante	HBeAg recombinante (~0,100 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anti-HBe monoclonal (~0,250 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Control Negativo	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control Positivo	Anti-HBe (4,00 AU/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 uso en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de 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 las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices 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 Fichas 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 con muestras generará resultados poco confiables.
- 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 obvias 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 Funcionamiento 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

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
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 de sodio, Citrato de sodio (1:9), ACD-B, CPD, CPDA y Oxalato de potasio/NaF

- 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 obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la Muestra

- 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 tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener 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 observa 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 confiables 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 lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 20 μL .

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 3 días a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, durante 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o durante 12 meses congeladas a -20 °C o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 6 de congelación y descongelación.

Envío 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 no pueden diluirse para el ensayo anti-HBe MAGLUMI.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de anti-HBe (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 Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad 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 Funcionamiento 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 Funcionamiento 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 Funcionamiento del Analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de la OMS (código de PEI: 129095/12; 1.ª Norma Internacional de la OMS para anti-HBe). La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) 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 28 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, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas¹⁰.

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-HBe:

- 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 del kit no son suficientes para su uso, pida los controles anti-HBe (CLIA) (REF: 160201452MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de anti-HBe 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 AU/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los Resultados

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

- No reactivo: Un resultado inferior a 1,0 AU/mL (<1,0 AU/mL) se considera no reactivo.
- Reactivo: Los resultados superiores o iguales a 1,0 AU/mL ($\geq 1,0$ AU/mL) se consideran reactivos.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de anti-HBe no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{11,12}. 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 anómalos¹³.
- 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, por sus siglas en inglés): 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 (AU/mL) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (AU/mL)	% de CV	SD (AU/mL)	% de CV	SD (AU/mL)	% de CV
Ps1	0,694	0,033	4,76	0,019	2,74	0,046	6,63
Ps2	1,964	0,070	3,56	0,030	1,53	0,102	5,19
Ps3	7,509	0,170	2,26	0,070	0,93	0,291	3,88
Pp1	0,688	0,034	4,94	0,014	2,03	0,045	6,54
Pp2	2,003	0,081	4,04	0,051	2,55	0,100	5,79
Pp3	7,581	0,183	2,41	0,069	0,91	0,266	3,51
Control de calidad negativo	<0,010	/	/	/	/	/	/
Control de calidad positivo	3,977	0,113	2,84	0,070	1,76	0,193	4,85

Especificidad Analítica

Interferencias

La interferencia se determinó a través del 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	20 mg/dL	Metronidazol	20 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL	Tetraciclina	5 mg/dL
Intralipid	2000 mg/dL	Aspirina	100 mg/dL
ANA	400 AU/mL	Rifampicina	6 mg/dL
HAMA	40 ng/mL	Paracetamol	20 mg/dL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Ibuprofeno	50 mg/dL
Acetilcisteína	15 mg/dL	Teofilina	10 mg/dL
Ampicilina sódica	100 mg/dL	Lamivudina	30 mg/dL
Ácido ascórbico	30 mg/dL	Entecavir	0,5 mg/L
Ciclosporina	0,5 mg/dL	Telbivudina	60 mg/dL
Cefoxitina	250 mg/dL	Adefovir	1 mg/dL
Levodopa	2 mg/dL	/	/

Reactividad Cruzada

Se utilizaron muestras de interferencia clínica que contienen los siguientes reactantes cruzados potenciales para evaluar la reactividad cruzada del ensayo de anti-HBe. Los resultados se resumieron en la siguiente tabla:

Situación	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de Anti-HBe reactivos
Autoinmunidad	5	0
Factor reumatoide	3	0
IgM de CMV	5	0
IgM de VEB	3	0
Sífilis	3	0
Anti-HEV	3	0
IgG de VZV	3	0
Anti-VHA	3	0
Anti-VHC	4	0
Influenza	4	0
Mujeres embarazadas multíparas	3	0
IgG de VHS 1/2	3	0
Pacientes dializados	3	0
Mujer embarazada	4	0
Nivel extremadamente alto de anticuerpos IgG/IgM	6	0
Ag/Ab de VIH	3	0
Total	58	0

Sensibilidad Clínica

En un grupo de muestras de pacientes anti-HBe positivos, la sensibilidad diagnóstica del ensayo anti-HBe resultó ser del 98 %.

Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de Anti-HBe reactivos	Sensibilidad Clínica
Pacientes con anti-HBe positivos	252	247	98,0 %

Especificidad Clínica

En un grupo de donantes de sangre y pacientes hospitalizados seleccionados de manera aleatoria, la especificidad del diagnóstico del ensayo de anti-HBe resultó ser 99,5 %.

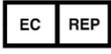
Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de Anti-HBe no reactivos	Especificidad Clínica
Donantes no seleccionados	205	205	100 %
Pacientes hospitalizados	203	201	99,0 %
Total	408	406	99,5 %

REFERENCIAS

- Alexopoulou A, Karayiannis P. HBeAg negative variants and their role in the natural history of chronic hepatitis B virus infection[J]. World J Gastroenterol, 2014, 20(24): 7644-7652.
- Zhang H, Zhu BQ, Yang L, etc. The Effectiveness of Antiviral Treatments for Patients with HBeAg-Positive Chronic Hepatitis B: A Bayesian Network Analysis[J]. Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2018, 2018: 1-9.
- World Health Organization. Global hepatitis report 2017[M]. World Health Organization, 2017.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection[J]. Lancet, 2009, 373: 582-92.
- Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM, etc. Hepatitis B virus infection[J]. Nature Reviews Disease Primers, 2018, 4:18035.
- Tsai KN, Kuo CF, Ou JJ. Mechanisms of Hepatitis B Virus Persistence[J]. Trends in Microbiology, 2017, 26(1), 33-42.
- Ling C-M, Mushahwar IK, Overby LR, et al. Hepatitis B e-antigen and its correlation with other serological markers in chimpanzees[J]. Infect Immun, 1979, 24(2): 352-356.
- Bonino F, Rosina F, Rizzetto M, et al. Chronic hepatitis in HBsAg carriers with serum HBV-DNA and anti-HBe[J]. Gastroenterology, 1986, 90: 1268-1273.
- 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.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- 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
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		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