

# MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)

## ■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de anti-HBc 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 y para el cribado de las donaciones de sangre.

## ■ 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 %<sup>1</sup>. 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 parenteral<sup>2</sup>.

La infección por VHB resulta en un amplio espectro de enfermedad hepática, desde aguda (incluida falla 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 crónicamente<sup>3</sup>. 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)<sup>4-6</sup>.

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<sup>3,4,7</sup>. El anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (anti-HBc) se considera el marcador serológico más sensible para los antecedentes de infección por el virus de la hepatitis B (VHB)<sup>8</sup>. A pesar de que el HBcAg es un componente interno del virión, se producen títulos elevados de anticuerpos HBc (anti-HBc) en prácticamente todos los pacientes que han estado expuestos al VHB y suelen persistir, independientemente de la enfermedad hepática en curso o de la eliminación del virus<sup>9</sup>. Durante la fase aguda de la infección, predominan los anti-HBc de la clase IgM. A medida que la infección evoluciona, los niveles de IgM anti-HBc disminuyen gradualmente y los IgG anti-HBc pueden persistir con títulos lentamente decrecientes durante muchos años. Por este motivo, los anticuerpos contra el núcleo del virus de la hepatitis B se consideran el marcador serológico más fiable de la infección por VHB<sup>9</sup>.

## ■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitiva.

La muestra, el tampón, el ABEI marcado con anti-HBc monoclonal, el FITC marcado con HBcAg recombinante y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo policlonal anti-FITC se mezclan completamente y se incuban para formar inmunocomplejos. 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 de luz relativas (RLU, relative light unit), que es inversamente proporcional a la concentración de anti-HBc presente en las muestras.

## ■ REACTIVOS

### Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
<b>Microperlas Magnéticas</b>	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo policlonal anti-FITC (~50,0 µg/mL) en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,5 mL
<b>Calibrador bajo</b>	Una baja concentración de anti-HBc policlonal en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,5 mL
<b>Calibrador alto</b>	Una alta concentración de anti-HBc policlonal en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,5 mL
<b>Marca de FITC</b>	FITC marcado con HBcAg recombinante (~1,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	6,5 mL	4,5 mL	3,5 mL
<b>Marca de ABEI</b>	ABEI marcado con anti-HBc monoclonal (~0,50 µg/mL) en el tampón PBS HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	6,5 mL	4,5 mL	3,5 mL
<b>Tampón</b>	Tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	6,5 mL	4,5 mL	3,5 mL
<b>Control negativo</b>	Tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Control positivo</b>	Anti-HBc monoclonal (2,00 AU/mL) en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<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

Solo 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	Citrato de sodio, K2-EDTA, K3-EDTA, Li-heparina, Na-heparina

- 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 lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 40  $\mu\text{L}$ .

##### 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.

#### ■ PROCEDIMIENTO

##### Materiales suministrados

Ensayo de anti-HBc (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: 95/522; 1.º estándar internacional de la OMS para el antígeno del núcleo de la hepatitis B [anti-HBc]).

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 publicadas<sup>10</sup>.

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-HBc:

- 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 de anti-HBc (CLIA) (REF: 160201453MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

#### ■ RESULTADOS

##### Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de anti-HBc 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 operación del analizador.

Factor de conversión: AU/mL × 1 = UI/mL

##### Interpretación de los resultados

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

- No reactivo: un resultado inferior a 0,35 AU/mL (<0,35 AU/mL) se considera no reactivo.
- Reactivo: un resultado mayor o igual a 0,35 AU/mL ( $\geq 0,35$  AU/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-HBc 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, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón<sup>11,12</sup>. 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 anómalos<sup>13</sup>.
- 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 (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	2,004	0,092	4,59	0,065	3,24	0,125	6,24
Ps2	9,977	0,344	3,45	0,126	1,26	0,508	5,09
Ps3	31,487	0,947	3,01	0,202	0,64	1,194	3,79
Pp1	2,037	0,092	4,52	0,051	2,50	0,137	6,73
Pp2	9,990	0,352	3,52	0,180	1,80	0,46	4,82
Pp3	31,805	0,777	2,44	0,562	1,77	1,130	3,55
Control de calidad negativo	0,100	/	/	/	/	/	/
Control de calidad positivo	1,985	0,057	2,87	0,042	2,12	0,086	4,33

##### 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	Interferencias	Sin interferencia en niveles de
----------------	---------------------------------	----------------	---------------------------------

	hasta		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
HAMA	40 ng/mL	Rifampicina	6 mg/dL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Paracetamol	20 mg/dL
Acetilcisteína	15 mg/dL	Ibuprofeno	50 mg/dL
Ampicilina sódica	100 mg/dL	Teofilina	10 mg/dL
Ácido ascórbico	30 mg/dL	Lamivudina	30 mg/dL
Ciclosporina	0,5 mg/dL	Entecavir	0,5 mg/L
Cefoxitina	250 mg/dL	Telbivudina	60 mg/dL
Levodopa	2 mg/dL	Adefovir	1 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-HBc. Todas las muestras fueron negativas con el ensayo de anti-HBc. Los resultados se resumieron en la siguiente tabla:

Situación	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de anti-HBc reactivos
Factor reumatoide	12	0
ANA	13	0
IgG de CMV	9	0
IgG de HSV-1/2	14	0
IgG de rubéola	6	0
IgG de VEB	8	0
Anti-VHC	14	0
Anti- <i>Treponema pallidum</i>	13	0
Anti-VIH	3	0
Anti-HBs	8	0
IgG de toxoplasmosis	6	0
Mujer embarazada	9	0
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>0</b>

#### Sensibilidad clínica

Se analizaron 410 muestras en total, incluidas 10 muestras de pacientes con una infección aguda, 10 muestras de pacientes con una infección crónica y 10 muestras de pacientes con una infección ya resuelta. Se determinó que la sensibilidad de diagnóstico del ensayo de anti-HBc fue de un 100 % (410/410).

Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de anti-HBc reactivos
Anti-HBc positivo con una infección aguda	10	10
Anti-HBc positivo con una infección crónica	10	10
Anti-HBc positivo con una infección ya resuelta	10	10
Anti-HBc positivo	380	380
<b>Total</b>	<b>410</b>	<b>410</b>

#### Especificidad clínica

Se analizaron un total de 5368 muestras, incluidas 5040 muestras de donantes de sangre, 227 muestras de pacientes hospitalizados y 101 muestras con posible reactividad cruzada. Se determinó que la especificidad de diagnóstico del ensayo de anti-HBc fue de un 99,7 % (5353/5368).

Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Reactivo	No reactivo
Donantes de sangre	5040	13	5027
Pacientes hospitalizados	227	0	227
Muestras con posible reactividad cruzada	101	2	99
<b>Total</b>	<b>5368</b>	<b>15</b>	<b>5353</b>







#### Sensibilidad de la seroconversión

Se evaluó la sensibilidad de la seroconversión del ensayo de anti-HBc mediante el análisis de 3 paneles de seroconversión comerciales, que se evaluaron en ensayos de anti-HBc con marcado CE disponibles en el mercado. El ensayo de anti-HBc demostró un rendimiento equivalente en comparación con los resultados de otros ensayos disponibles en el mercado.

#### REFERENCIAS

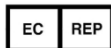
- World Health Organization. Global hepatitis report 2017[M]. World Health Organization, 2017.
- Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM, et al. Hepatitis B virus infection[J]. Nature Reviews Disease Primers, 2018, 4:18035.
- Liang TJ. Hepatitis B: The virus and disease[J]. Hepatology, 2009, 49:S13-S21.
- Lin 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.
- Wu T, K RM, Tran TT. Isolated anti-HBc: The Relevance of Hepatitis B Core Antibody—A Review of New Issues[J]. The American Journal of Gastroenterology, 2017, 112:1780-1788.
- Pondé RA, Cardoso DP, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile[J]. Arch Virol. 2010, 155(2): 149-158.
- 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 *in vitro*



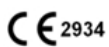
Componentes del kit



Número de catálogo



Código de lote

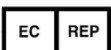


Marcado CE con número de identificación del organismo notificado

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