

MAGLUMI® Anti-VHC (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) 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, y el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de la infección por VHC y para el cribado de donaciones de sangre.

■ RESUMEN

El virus de la hepatitis C (VHC) es un pequeño virus ARN monocatenario positivo, de entre 55 nm y 65 nm que pertenece a la familia Flaviviridae. El genoma, con una longitud de 9600 nucleótidos, codifica un polipéptido grande con 3000 aminoácidos que se procesa para producir proteínas activas más pequeñas. El VHC tiene un ARN genómico monocatenario positivo que codifica una sola poliproteína, la que se escinde, por acción de proteasas virales y celulares, en 10 proteínas diferentes: core, E1, E2, p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A y NS5B. Las proteínas no estructurales NS3 a NS5B participan en la replicación del genoma viral, mientras que las proteínas estructurales (core, E1 y E2) son los componentes de la partícula viral. Las otras proteínas, p7 y NS2, son prescindibles para la replicación del ARN y no existe evidencia de que formen parte de la partícula viral¹⁻⁴.

Tanto las proteínas core como las NS se utilizan en el diagnóstico serológico del VHC. En función de diferencias genéticas, el VHC se divide en siete genotipos con varios subtipos que presentan divergencia intergrupala de casi un 30 %. Posteriormente, los subtipos se descomponen en cuasiespecies o enjambres de virus con parentesco cercano, pero diferentes. La infección con un genotipo no confiere inmunidad contra otros genotipos y existe la posibilidad de que se produzca infección concurrente por dos cepas. Aproximadamente un 60 % de las personas infectadas en todo el mundo pertenecen a los subtipos 1a y 1b⁵⁻⁷.

La infección del VHC es un problema importante de la salud pública y es la causa principal de hepatopatía crónica. Se estima que la prevalencia mundial de la infección por VHC es de aproximadamente un 3 %, lo que corresponde a 170 000 000 de personas. Se prevé que la mortalidad de la infección del VHC aumente en el corto plazo. El período de incubación del VHC tiene una amplia variación de entre 2 y 26 semanas. Solamente pocos pacientes con VHC pueden resolver la infección. Aproximadamente entre el 75 % y el 85 % de los individuos que padecen infección aguda por VHC presenta hepatitis crónica; entre el 20 % y el 30 % de los portadores crónicos presenta cirrosis hepática^{7,8}. El VHC se encuentra en el suero de los pacientes durante la infección aguda y crónica. Se transmite por inoculación percutánea directa de sangre o hemoderivados y también mediante contacto físico cercano con portadores del virus, presuntamente debido al paso de fluidos corporales a través de fisuras cutáneas, o a través de la membrana genital u oral. Se utilizan pruebas serológicas como inmunoensayo de enzimas (EIA), ELISA e inmunoensayos de quimioluminiscencia que detectan anticuerpos específicos contra el VHC (anti-VHC) para detectar la infección por el VHC⁷.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, los antígenos mezclados (que contienen el antígeno del VHC recombinante biotinilado y el antígeno del VHC recombinante marcado con FITC) reaccionan para formar un complejo tipo sándwich y se incuban. Después de agregar microperlas magnéticas recubiertas con estreptavidina y el anticuerpo policlonal anti-FITC de oveja marcado con ABEI, se mezclan completamente y se incuban. El complejo tipo sándwich reacciona, por un lado, con anticuerpo policlonal anti-FITC de oveja marcado con ABEI y, por otro, se une a las microperlas magnéticas mediante la interacción de biotina y estreptavidina. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU) que es proporcional a la concentración de anti-VHC 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 estreptavidina (~8,00 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-VHC en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de Anti-VHC en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml	2,0 ml
Antígenos mezclados	Antígeno del VHC recombinante biotinilado (3,20 µg/ml) y antígeno del VHC recombinante marcado con FITC (1,67 µg/ml) en tampón Tris, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 ml	4,5 ml	3,5 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo policlonal de oveja anti-FITC marcado con ABEI (~0,125 µg/ml) en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 ml	7,5 ml	5,5 ml
Control negativo	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de VHC (10,0 UA/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 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	
Cerrado 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	
Cerrado 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	6 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	no más de 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	Citrato sódico (1:9), K2-EDTA, K3-EDTA, Heparina de litio, Heparina de sodio, 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 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 50 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, o hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 3 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 5 ciclos de congelación/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.

■ **PROCEDIMIENTO**

Materiales proporcionados

Ensayo de anti-VHC (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 Integrated System 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 s); 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 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 referencia interna de Snibe.

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 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas⁹.

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-VHC:

- 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 el uso, solicite más controles de Anti-VHC (CLIA) (REF: 160201173MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de Anti-VHC 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 UA/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de Anti-VHC se obtuvo analizando a 367 individuos de referencia (194 personas negativas para anti-VHC y 173 pacientes positivos para anti-VHC) en China que arrojaron el siguiente valor esperado:

- No reactivo: Se considera negativo un resultado inferior a 1,00 UA/ml (<1,00 UA/ml).
 - Reactivo: Los resultados superiores o iguales a 1,00 UA/ml (≥1,00 UA/ml) se consideran positivos.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de anti-VHC no coinciden con la evidencia clínica, se debe 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^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Las muestras de plasma con heparina congelada y descongelada se pueden coagular de forma parcial, lo que podría generar resultados levemente superiores. Por lo tanto, se recomienda utilizar una muestra reciente cuando se realicen pruebas de plasma con heparina. Si se obtuvo un resultado positivo bajo cuando se realizó la medición de la muestra de plasma con heparina, se debe repetir la prueba después de la centrifugación con particular intensidad o mediante un análisis adicional para confirmar el resultado.
- 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.
- Debido al largo período transcurrido desde la infección hasta la seroconversión, puede que se presenten resultados negativos de la prueba de Anti-VHC durante la etapa inicial de la infección. Si se sospecha que podría haber una infección de hepatitis C aguda, la medición del ARN del VHC mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) puede demostrar la infección del VHC.
- La población prevista para la prueba son sospechas o confirmaciones de infección por VHC y donantes de sangre.
- Los resultados de pacientes que toman suplementos de biotina o reciben terapia con dosis altas de biotina deben interpretarse con precaución. Las muestras que contienen biotina a una concentración de 40 ng/ml no demuestran ningún efecto significativo en el ensayo.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

La precisión del ensayo de Anti-VHC se determinó según se indica en el documento CLSI EP5-A2. Se probaron dos controles y tres grupos de suero humano con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. El resultado se resume en la siguiente tabla:

Muestra	Media (UA/ml)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
	(N = 80)	SD (UA/ml)	% de CV	SD (UA/ml)	% de CV	SD (UA/ml)	% de CV
Suero negativo	0,508	0,032	6,30	0,043	8,46	0,053	10,43
Suero positivo bajo	3,009	0,100	3,32	0,150	4,99	0,181	6,02
Suero positivo alto	100,069	2,628	2,63	3,002	3,00	3,990	3,99
Control negativo	0,204	0,018	8,82	0,020	9,80	0,027	13,24
Control positivo	10,040	0,295	2,94	0,304	3,03	0,424	4,22

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 0,300 UA/ml.
Límite de detección (LoD) = 1,200 UA/ml.

Interferencia endógena

Se añadieron a tres muestras de suero (una muestra negativa, una muestra positiva baja y una muestra positiva alta) posibles interferencias endógenas, como hemoglobina, bilirrubina, triglicéridos, biotina, factor reumatoide y HAMA. Para muestras negativas, los resultados de la prueba de sustancias de interferencia son negativos. Para las muestras positivas, la desviación de la medición de la biotina está dentro del ±20 % y la desviación de la medición de otras sustancias de interferencia está dentro del ±10 %.

Los resultados de las interferencias se presentan en la siguiente tabla:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	1000 mg/dl	Biotina	40 ng/ml
Bilirrubina	20 mg/dl	Factor reumatoide	1500 UI/ml
Intralipid	2000 mg/dl	HAMA	40 ng/ml

Interferencia de medicamentos

Se añadieron a tres muestras de suero (una muestra negativa, una muestra positiva baja y una muestra positiva alta) posibles interferencias exógenas como fenilbutazona, aspirina, paracetamol, ibuprofeno y salicilato de sodio. Los resultados de las interferencias se presentan en la siguiente tabla:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Fenilbutazona	200 µg/ml	Ibuprofeno	500 µg/ml
Aspirina	1000 µg/ml	Salicilato de sodio	500 µg/ml
Paracetamol	400 µg/ml	-	-

Especificidad analítica

Se utilizaron muestras de interferencia clínica, que contienen los siguientes reactantes cruzados potenciales, para evaluar la reactividad cruzada del ensayo de anti-VHC. De todos los posibles reactantes cruzados, se determinó que una muestra presentó un resultado falso positivo en el ensayo de anti-VHC. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Situación	MAGLUMI® Kit de prueba Anti-VHC (CLIA)	
	Cantidad de anti-VHC no reactivos	Cantidad de anti-VHC reactivos
Enfermedades autoinmunitarias	10	0
Nivel extremadamente alto de anticuerpos IgG/IgM	2	0
Mujeres embarazadas (multipara)	3	0
Receptores de vacunas contra la influenza	3	0
Pacientes dializados	3	0
Factor reumatoide positivo	11	0
Sífilis positivo	17	0
Anti-VIH positivo	17	0

HBsAg positivo	16	0
Anti-VEB positivo	15	0
Anti-CMV positivo	15	0
Anti-VZV positivo	4	1
Anti-VHS positivo	15	0
Anti-VHA positivo	14	0
Anti-HBs/BHc positivo	17	0
Anti-VHE positivo	7	0
HAMA	8	0
ANA	8	0
Total	185	1

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de anti-VHC de hasta 30 000 UA/ml.

Sensibilidad clínica

En una cantidad de 400 muestras de pacientes infectados con el VHC, en distintas etapas de la enfermedad e infectados con genotipos distintos del VHC (tipo 1, 2, 3, 4, 5 y 6), todas las muestras resultaron reactivas con el ensayo de anti-VHC. Se determinó que la sensibilidad de diagnóstico del ensayo de anti-VHC fue de un 100 %.

Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de anti-VHC reactivos
Anti-VHC positivo no especificado	274	274
Genotipos del VHC tipo 1	21	21
Genotipos del VHC tipo 2	21	21
Genotipos del VHC tipo 3	21	21
Genotipos del VHC tipo 4	21	21
Genotipos del VHC tipo 5	21	21
Genotipos del VHC tipo 6	21	21

Especificidad clínica

En un grupo de donantes de sangre y pacientes hospitalizados seleccionados de manera aleatoria, la especificidad del diagnóstico del ensayo de anti-VHC resultó ser superior al 99,8 %.

Grupo	N	Reactivo	No reactivo
Donantes no seleccionados	5053	10	5043
Pacientes hospitalizados	202	0	202
Total	5255	10	5245

Sensibilidad de la seroconversión

Se evaluó la sensibilidad de la seroconversión del ensayo de anti-VHC mediante el análisis de 30 paneles de seroconversión comerciales, que se evaluaron en ensayos de anti-VHC con marcado CE disponibles en el mercado. El ensayo de anti-VHC demostró un rendimiento equivalente en comparación con los resultados de otros ensayos disponibles en el mercado.

REFERENCIAS

- Kanda T, Yokosuka O, Omata M. Hepatitis C Virus and Hepatocellular Carcinoma[J]. Biology, 2013, 2(1):304-316.
- Bartenschlager R , Lohmann V . Replication of hepatitis C virus[J]. Journal of General Virology, 2000, 81(Pt 7):1631-1648.
- Blight K J , Mckeating J A , Rice C M . Highly Permissive Cell Lines for Subgenomic and Genomic Hepatitis C Virus RNA Replication[J]. Journal of Virology, 2002, 76(24):13001-13014.
- Lohmann, V. Replication of Subgenomic Hepatitis C Virus RNAs in a Hepatoma Cell Line[J]. Science, 1999, 285(5424):110-113.
- Smith D B , Bukh J , Kuiken C , et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: Updated criteria and genotype assignment web resource[J]. Hepatology, 2014, 59(1):318-327.
- Rao H , Wei L , Lopezalavera J , et al. Distribution and clinical correlates of viral and host genotypes in Chinese patients with chronic hepatitis C virus infection[J]. Journal of Gastroenterology & Hepatology, 2014, 29(3):545-553.
- Wild D . The Immunoassay Handbook:Theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques[J]. 2013.
- Antonelli A , Ferri C , Galeazzi M , et al. HCV infection: pathogenesis, clinical manifestations and therapy[J]. Clinical & Experimental Rheumatology, 2008, 26(1 Suppl 48):S39.
- 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.
- Boscatto L M , Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



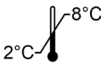
Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Límite de temperatura
(Almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C)



Fabricante



Componentes del kit



Contiene suficiente para <n> pruebas



Fecha de caducidad



Código de lote



Este lado hacia arriba



Mantener alejado de la luz solar



Marca CE con número de identificación del organismo notificado



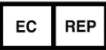
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

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

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



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