Elecsys Anti-HBs II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08498598190	08498598500	100	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e** 411: número de test 1840
Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602: código de aplicación 765

Indicaciones de uso

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa de los anticuerpos humanos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Aprobación regulatoria

El presente ensayo ha obtenido el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el análisis de donaciones de sangre y, de acuerdo con la recomendación del instituto Paul-Ehrlich-Institut (PEI),[1] para el uso en muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas post mortem, a corazón parado).

Características

El anticuerpo anti-HBs es un anticuerpo específico, generalmente de tipo IgG, dirigido contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.[2,3] Los anticuerpos anti-HBs pueden detectarse varias semanas después de que el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B haya desaparecido.[4,5] Los anticuerpos anti-HBs se forman como consecuencia de una infección por hepatitis B o bien tras la vacunación contra la misma.[4,5] Los anticuerpos responden al determinante a del HBsAg común a todos los subtipos o bien a los determinantes específicos del subtipo.[2,6,7]

En el marco de la vacunación contra la hepatitis B, el análisis de anticuerpos anti-HBs permite evaluar si ésta es necesaria o bien si su aplicación ha sido exitosa.[3,5,8] Las pruebas de anticuerpos anti-HBs se efectúan además para controlar la evolución de la enfermedad tras una infección aguda por hepatitis B.[4]

El test Elecsys Anti-HBs II combina antígenos purificados de suero humano (subtipo ad de HBsAg) y el subtipo ay recombinante de HBsAg de células derivadas de ovario de hámster chino (CHO, del inglés Chinese hamster ovary).

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: el anticuerpo anti-HBs de la muestra (40 µL), HBsAg (ad/ay) marcado con biotina y HBsAg (ad/ay) marcado con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) $(Ru(bpy)_3^{2+})$

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como A-HBS 2.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 HBsAg~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:
HBsAg humano/recombinante (ad/ay) con biotina > 0.5 mg/L; tampón MES[b)] 85 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2 HBsAg~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (tapa negra), 1 frasco, 8 mL:
HBsAg humano/recombinante (ad/ay), marcado con quelato de rutenio > 0.3 mg/L; tampón MES 85 mmol/L, pH 6.5; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

A-HBSII Cal1 Calibrador 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1.3 mL cada uno:
Anticuerpo anti-HBs (humano) en suero humano; conservante.

A-HBSII Cal2 Calibrador 2 (tapa negra), 2 frascos de 1.3 mL cada uno:
Anticuerpo anti-HBs (humano) en suero humano; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Los calibradores (A-HBSII Cal1 y A-HBSII Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg.

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Antes de ser marcado con biotina o rutenio, el material original de HBsAg fue inactivado por calor (60 °C) durante 15 horas. Además, las partículas de virus que pudieran haber quedado se eliminaron por ultracentrifugación.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[9,10]

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el kit están listos para el uso y se suministran en frascos compatibles con el sistema.

Analizador **cobas e** 411: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.

Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos.

Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602: si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, transvasar alícuotas de los calibradores listos para el uso a frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Advertencia: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente al sistema **cobas** 8000. Si utiliza el sistema **cobas** 8000, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera habitual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores	8 semanas

Estabilidad de los calibradores	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores **cobas e** 411, a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602, a 20-25 °C	utilizar una sola vez

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Se pueden utilizar muestras obtenidas de pacientes vivos, donantes de sangre o donantes de órganos individuales, tejidos o células, también muestras de donantes obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo.
El procedimiento de uso de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas post mortem, a corazón parado) ha sido establecido de acuerdo con la recomendación del instituto Paul Ehrlich[1] con muestras obtenidas dentro de las 24 horas después de la muerte.[11] No se observaron diferencias cualitativas entre muestras puras (no reactivas) y completadas (reactivas) de donantes cadavéricos en comparación con donantes vivos.

Criterio: valor medio de muestras cadavéricas comparadas con muestras obtenidas de donantes vivos con una recuperación del 75-125 %.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con EDTA di y tripotásico.

Criterio para el plasma: pendiente de 1.00 ± 0.15 + intersección 0 ± 2 UI/L + desviación a 10 UI/L: ≤ 30 %.

Estabilidad:
Las muestras de pacientes vivos y las muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo son estables durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.
Para muestras cadavéricas: estables durante 3 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C. Las muestras pueden congelarse 3 veces.

Los valores de plasma tratado con heparina de litio, heparina de litio con gel o heparina sódica fueron, por término medio, inferiores hasta en el 20 % en comparación con los valores obtenidos en suero. Los valores encontrados en plasma tratado con citrato sódico fueron por término medio hasta un 30 % inferiores a los obtenidos en suero.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden afectar los resultados de test. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar los efectos de la evaporación, se recomienda determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores en un plazo de 2 horas.

El buen funcionamiento del ensayo Elecsys Anti-HBs II no ha sido establecido con líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para los frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11876317122, PreciControl Anti-HBs para 8 x 1.3 mL
- REF 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 mL de diluyente para muestras
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema

- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- REF 11933159001, Adaptador para SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- REF 11800507001, Clean-Liner

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- REF 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Colocar los calibradores en la zona prevista para muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602).

Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al 1.er estándar de referencia de la OMS de 1977.

Cada reactivo de Elecsys Anti-HBs II contiene un código de barras que incluye la información específica necesaria para la calibración del lote de reactivos. La curva máster preestablecida es adaptada al analizador con A-HBSII Cal1 y A-HBSII Cal2.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2 y reactivos frescos (de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador).

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Intervalo para los calibradores (en UI/L): 4-15 para el calibrador 1 (A-HBSII Cal1) y 200-700 para el calibrador 2 (A-HBSII Cal2).

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HBs.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente en UI/L la concentración de analito de cada muestra.

Interpretación de los resultados

Resultado	Mensaje del resultado	Interpretación
< 10 UI/L	No reactivo	Negativo para anti-HBs
≥ 10 UI/L	Reactivo	Positivo para anti-HBs

Nota: debido a la diversidad de los anticuerpos, el valor medido de anti-HBs puede variar dependiendo del procedimiento de test aplicado. Al emplear pruebas de diferentes fabricantes, los resultados de una muestra pueden variar en un factor de 4 (raras veces incluso hasta en un factor de 10).[12] Si se produce un cambio en el procedimiento de ensayo durante la monitorización de la protección ofrecida por la vacuna, se deben confirmar los valores de anti-HBs obtenidos al cambiar de método efectuando mediciones paralelas con ambos métodos.

Las estrategias de vacunación para ciertos grupos de riesgo se basan en la concentración medida de anticuerpos anti-HBs.[13] Consulte las recomendaciones respectivas en las normas nacionales o regionales vigentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 513 µmol/L o ≤ 30 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL

Criterio: recuperación de las muestras desde el Límite de Detección hasta 10 UI/L: ≤ ± 2 UI/L y muestras > 10 UI/L: ≤ ± 20 % del valor inicial.

No se detectaron interferencias significativas con 24 medicamentos comerciales y genéricos. Se analizaron los medicamentos genéricos siguientes: adefovir, telbivudina, tenofovir, lamivudina, entecavir, peginterferón alfa-2a, peginterferón alfa-2b.

Debido al efecto prozona (High-dose hook)[c], los resultados de anti-HBs superiores a 200000 UI/L pueden encontrarse inferiores al límite superior del intervalo de medición de 1000 UI/L. En casos poco frecuentes no puede excluirse el efecto prozona a una concentración de anti-HBs < 200000 UI/L. Por esto, en caso de obtener resultados inesperadamente bajos, se recomienda diluir la muestra a 1:100 (consulte la sección "Dilución") y repetir el análisis.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra la estreptavidina y el rutenio. El presente test contiene aditivos que minimizan este efecto.

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602: garantice que el test Elecsys Anti-HBs II sea incorporado a la lista de "Lavados especiales" (Pantalla → Utilidades → Lavados especiales → Inmuno) en combinación con todas las pruebas realizadas en el analizador:

Del test	Paso	Al test	Paso 0	Paso 1	Paso 2
Elecsys Anti-HBs II	1	cada test más	X	X	X

Actualice siempre la lista de "Lavados especiales" al añadir nuevos test. Garantice que el test Elecsys HBsAg II sea combinado con todas las pruebas efectuadas en el analizador:

Del test	Paso	Al test	Paso 0	Paso 1	Paso 2
Elecsys HBsAg II	1	cada test más	X	X	X

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

c) Efecto High-dose hook: una muestra cuya concentración verdadera es claramente superior al intervalo de medición da un resultado situado dentro del intervalo de medición del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

2.00-1000 UI/L (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 2.00 UI/L. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 1000 UI/L (o hasta 100000 UI/L para muestras diluidas al 1/100).

Dilución

Las muestras con concentraciones de anticuerpos anti-HBs superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal 2. Se recomienda una dilución a 1:100 (automáticamente por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar los 10 UI/L.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

La dilución manual también puede realizarse con suero humano negativo.

Nota: los anticuerpos contra HBsAg son heterogéneos. Por esta razón, en algunos casos aislados, la dilución de la muestra puede resultar no lineal.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador **cobas e** 411					
		Repetibilidad[d]		**Precisión intermedia**[e]	
Muestra	Media UI/L	DE UI/L	CV %	DE UI/L	CV %
Suero humano 1	8.15	0.507	6.2	0.675	8.3
Suero humano 2	11.2	0.420	3.8	0.791	7.1
Suero humano 3	98.4	2.11	2.1	4.76	4.8
Suero humano 4	570	11.6	2.0	31.2	5.5
Suero humano 5	946	16.9	1.8	50.9	5.4
PC[f] Anti-HBs 1	< 2.00	-	-	-	-
PC Anti-HBs 2	109	1.80	1.7	5.50	5.00

d) Repetibilidad = precisión intraserie

e) Precisión intermedia = precisión interserial

f) PC = PreciControl

Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602					
		Repetibilidad		**Precisión intermedia**	
Muestra	Media UI/L	DE UI/L	CV %	DE UI/L	CV %
Suero humano 1	8.67	0.408	4.7	0.592	6.8
Suero humano 2	12.3	0.394	3.2	0.537	4.4
Suero humano 3	101	1.97	2.0	3.45	3.4
Suero humano 4	575	12.5	2.2	19.4	3.4
Suero humano 5	951	16.5	1.7	37.0	3.9
PC Anti-HBs 1	< 2.00	-	-	-	-
PC Anti-HBs 2	107	1.61	1.5	3.88	3.6

Especificidad analítica

No se han observado reacciones cruzadas con HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, HIV, rubéola, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, artritis reumatoide, respuesta autoinmune ni con hepatopatía alcohólica.

Las mediciones fueron efectuadas con cada uno de los agentes patógenos aquí enumerados con ≥ 8 muestras de suero o plasma positivas para los agentes mencionados.

Sensibilidad relativa

El funcionamiento del test Elecsys Anti-HBs II ha sido comprobado analizando un total de 669 muestras en dos centros de estudio diferentes. Con el test Elecsys Anti-HBs II y otro test comercial completamente automatizado de anti-HBs se analizaron 296 muestras de personas vacunadas y 373 muestras de pacientes recuperados de la infección por hepatitis B. Las muestras discordantes se analizaron con pruebas adicionales de anti-HBs para lograr un consenso.

Caracterización de las muestras	N	Reactivas en el test Elecsys Anti-HBs II	Reactivas en el test de comparación Anti-HBs	Sensibilidad %
Positivas para anti-HBs: personas vacunadas	296	296	296	100
Positivas para anti-HBs: personas recuperadas de una infección por hepatitis B	373	373	373	100
Total	669	669	669	100

Especificidad relativa

El funcionamiento del test Elecsys Anti-HBs II ha sido comprobado analizando 2673 muestras de donantes de sangre negativos para anti-HBs en dos diferentes centros de estudio y 1623 muestras negativas para anti-HBs de la rutina de laboratorio en tres diferentes centros de estudio. Las muestras discordantes se analizaron con pruebas adicionales de anti-HBs para lograr un consenso.

Caracterización de las muestras	N	Falso positivas en el test Elecsys Anti-HBs II	Especificidad %
Negativas para anti-HBs: donantes de sangre	2673	6	99.78
Negativas para anti-HBs: muestras de rutina	1623	9	99.45

Referencias bibliográficas

1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.

2 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.

3 WHO. Hepatitis B vaccines. Wkly Epidemiol Rec 2009;84:405-420.

4 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.

5 Caspari G, Gerlich WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.

6 Kramvis A, Kew M, François G. Hepatitis B virus genotypes. Vaccine 2005;23:2409-2423.

7 Michel ML, Tiollais P. Hepatitis B vaccines: protective efficacy and therapeutic potential. Pathol Biol 2010;58:288-295.

8 Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamimi TI, Carey WD. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.

9 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

10 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

11 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

12 Bornhak H, Jilg W, Hüdig H, et al. Quantitation of anti-HBs in solid phase immunoassays. What influences the results? Aus: Virushepatitis A bis E. Diagnose, Therapie Prophylaxe. Kilian Verlag, ISBN: 3-9803688-1-5, 1994;212-221.

13 European Consensus Group on Hepatitis B immunity: Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? Lancet 2000;355:561-565.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche