

Elecsys Anti-HAV IgM

REF		SYSTEM
11820591 122	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 480
Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 085

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el virus de la hepatitis A en suero y plasma humanos. El test contribuye a detectar una infección aguda o reciente por el virus de la hepatitis A.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

Características

El virus de la hepatitis A (HAV) es un virus ARN monocatenario carente de envoltura que pertenece a la familia de los *picornavirus*. Hasta hoy día se ha descrito un solo serotipo humano con 6 genotipos, de los cuales sólo 3 infectan al hombre (genotipos I, II y III).¹ Inicialmente se habían descrito 7 genotipos pero análisis posteriores descubrieron que los genotipos II y VII constituían subtipos del genotipo II.² La cápside vírica consiste en 3 proteínas estructurales principales (VP1-VP3) y una cuarta proteína putativa (VP4) que forma una estructura inmunodominante en la superficie de la partícula vírica altamente intacta a través de todos los genotipos. Esta estructura es el objetivo contra el cual se dirige la respuesta inmune tras vacunación o infección natural.^{1,3}

El HAV es una de las causas más comunes de ictericia infecciosa y se transmite por vía fecal oral. Provoca la hepatitis aguda pero no está asociado con la hepatopatía crónica puesto que el virus no permanece en el organismo.^{1,3} Para efectuar un diagnóstico diferencial de la hepatitis A aguda, se requiere un análisis serológico en el que se detectan los anticuerpos de clase inmunoglobulina M (IgM) contra el HAV.^{1,4} Los ant-HAV IgM siempre pueden comprobarse al iniciarse la enfermedad para generalmente desaparecer al cabo de 3-6 meses aunque en algunos pacientes siguen detectándose durante un período de tiempo más prolongado.^{1,4} Tras una vacunación, raramente se desarrollan anti-HAV IgM.¹

Principio del test

Principio de μ -captura. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: pretratamiento de 10 μ L de la muestra diluida automáticamente a 1:400 (con Diluent Universal) con un reactivo de anticuerpos anti-Fdy a fin de bloquear las IgG específicas en presencia de anticuerpos monoclonales anti-HAV marcados con quelato de rutenio^{a)}.
- 2.ª incubación: tras la adición de anticuerpos monoclonales biotinilados contra la IgM humana, el antígeno del HAV y las micropartículas recubiertas de estreptavidina, los anticuerpos anti-HAV IgM presentes en la muestra forman un complejo sándwich con el antígeno HAV y el anticuerpo anti-HAV marcado con rutenio que 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.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

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

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL;
conservante.
- R1 Anticuerpos anti-HAV~Ru(bpy)₃²⁺ (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:
anticuerpo monoclonal anti-HAV (ratón) marcado con quelato de rutenio 0.15 μ g/mL; anticuerpo anti-Fdy humano (oveja) 0.04 mg/mL; tampón HEPES^{b)} 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.
- R2 Anticuerpos anti-IgM humana~biotina; Ag del HAV (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:
anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgM humana (ratón) 0.4 μ g/mL; antígeno del HAV (cultivo celular), 25 U/mL (unidades de Roche); tampón HEPES 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

b) HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazina] etanosulfónico

- A-HAVIGM Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 0.67 mL c/u:
suero humano, negativo para anticuerpos IgM anti-HAV; conservante.
- A-HAVIGM Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 0.67 mL c/u:
anti-HAV IgM (humana) aproximadamente 5 U/mL (unidades de Roche) en suero humano; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a 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.

Elecsys Anti-HAV IgM

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

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Los calibradores (A-HAVIGM Cal1 y A-HAVIGM Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que, según los métodos aprobados por la FDA, no presentan anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg.

El suero que contiene IgM anti-HAV y el antígeno del HAV (cultivo celular) fueron inactivados con β -propiolactona y rayos ultravioleta.

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.^{5,6}

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 MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar las alícuotas de los calibradores listos para el uso a los 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 MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602 , a 20-25 °C	emplear 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

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 heparina de litio, heparina de sodio, EDTA tripotásico y citrato sódico.

Criterio: recuperación dentro del 90-110 % del valor sérico.

Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras 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 llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

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 posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

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

- 2 x 4 etiquetas para frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 11876368122, PreciControl Anti-HAV IgM para 16 x 0.67 mL
 - [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
 - Equipo usual de laboratorio
 - Analizador MODULAR ANALYTICS E170 o analizador **cobas e**
- Accesorios para el analizador **cobas e 411**:

Elecsys Anti-HAV IgM



- [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

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **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 su uso
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y 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

Accesorios 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 (excepto en el analizador **cobas e 602**).

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 las 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 MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**).

Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a un estándar de referencia de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores A-HAVIGM Cal1, A-HAVIGM Cal2 y reactivos frescos registrados 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 emplea el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl Anti-HAV IgM está fuera del intervalo definido
- más frecuentemente si así lo prevén las regulaciones pertinentes

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HAV IgM.

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.

Nota:

Por razones técnicas, los valores diana reasignados y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el analizador **cobas e 602**). Para ello, se recomienda consultar la ficha de valores incluida en el pack de reactivos o en el estuche PreciControl para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Si se emplea un nuevo lote de reactivo o de control, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

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

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en la medición de A-HAVIGM Cal1 y A-HAVIGM Cal2.

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo y también en forma de índice de cut-off (señal de la muestra/cut-off).

Interpretación de los resultados

Las muestras con un índice de cut-off ≥ 1.0 son reactivas con el test Elecsys Anti-HAV IgM. Estas muestras se consideran positivas para IgM anti-HAV.

Las muestras con un índice de cut-off < 1.0 son no reactivas con el test Elecsys Anti-HAV IgM. Estas muestras se consideran negativas.

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no está afectado por ictericia (bilirrubina $< 855 \mu\text{mol/L}$ o $< 50 \text{ mg/dL}$), hemólisis (Hb $< 1.09 \text{ mmol/L}$ o $< 1.75 \text{ g/dL}$), lipemia (Intralipid $< 2000 \text{ mg/dL}$) ni biotina ($< 205 \text{ nmol/L}$ o $< 50 \text{ ng/mL}$).

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina ($> 5 \text{ mg/día}$), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 3200 UI/mL.

En el test Elecsys Anti-HAV IgM no se obtienen resultados falsos negativos por el efecto prozona (high-dose hook).

Se analizaron in vitro 18 fármacos de uso común sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por altos títulos de anticuerpos contra los componentes inmunológicos, la estreptavidina y el rutenio.

Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Al igual que sucede con otros ensayos de μ -captura, las IgM inespecíficas pueden interferir con el test. Un incremento de IgM inespecíficas pueden producir una reducción en la recuperación de muestras positivas con el test Elecsys Anti-HAV IgM.

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.

Dilución

Usar Diluent Universal para la predilución automática de muestras. Asimismo se lo emplea en caso de dilución adicional de una muestra.

Valores teóricos

El punto de corte ha sido seleccionado de modo que la concentración de anti-HAV IgM supere al índice de cut-off en presencia de una infección aguda por el HAV. En caso de una infección de hepatitis A pasada, la concentración de anti-HAV IgM suele ser inferior al índice de cut-off de 1.0.

Elecsys Anti-HAV IgM



Durante el curso de la mayoría de las infecciones agudas por hepatitis A, la concentración de anti-HAV IgM disminuye dentro de 3 a 4 meses tras iniciarse los primeros síntomas y a partir de entonces ya no puede detectarse. Los anticuerpos anti-HAV IgM sólo persisten en casos excepcionales en los cuales pueden detectarse después de este período de tiempo.^{7,8,9}

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 fue determinada mediante reactivos Elecsys, sueros humanos y controles (repetibilidad n = 21, precisión intermedia n = 10). La precisión intermedia en el analizador MODULAR ANALYTICS E170 fue determinada según un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio): 6 veces al día durante 10 días (n = 60). Se han obtenido los siguientes resultados:

Analizador cobas e 411						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media COI ^{c)}	DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
SH ^{d)} , negativo	0.28	0.006	2.0	0.21	0.008	3.8
SH, ligeramente positivo	1.10	0.037	3.4	1.05	0.029	2.8
SH, positivo	11.7	0.361	3.1	11.8	0.643	5.4
PC ^{e)} A-HAVIGM1	0.25	0.005	2.0	0.22	0.006	2.8
PC A-HAVIGM2	2.30	0.106	4.6	2.21	0.059	2.7

c) COI = índice de cut-off

d) SH = suero humano

e) PC = PreciControl

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media COI	DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
Suero humano 1	0.31	0.004	1.3	0.31	0.008	2.5
Suero humano 2	0.96	0.020	2.1	0.97	0.049	5.0
Suero humano 3	2.54	0.059	2.3	2.55	0.141	5.5
PC A-HAVIGM1	0.28	0.006	2.0	0.29	0.008	2.6
PC A-HAVIGM2	1.70	0.071	4.2	1.94	0.154	7.9

Especificidad analítica

No se han observado reacciones cruzadas con las IgG anti-HAV ni con el HBV, HCV, CMV, EBV, HSV, la rubéola ni Toxoplasma gondii.

Las mediciones fueron efectuadas con cada uno de los agentes patógenos aquí enumerados con ≥ 9 muestras de suero o plasma positivas para los agentes mencionados o que contuvieran autoanticuerpos (ANA, AMA).

Sensibilidad clínica

Muestras individuales de pacientes en la fase aguda de la infección por hepatitis A

Se detectaron anticuerpos anti-HAV IgM en 211 de 211 muestras individuales de pacientes caracterizados clínicamente de sufrir una infección aguda por el HAV con el ensayo Elecsys Anti-HAV IgM y un test de comparación para anti-HAV IgM. El intervalo de confianza del 95 % para la sensibilidad fue del 98.3-100 %.

Muestras de pacientes monitorizados tras una infección aguda por el HAV

Se detectaron anti-HAV IgM en un total de 147 muestras de 45 pacientes monitorizados tras una infección aguda por el HAV empleando la prueba Elecsys Anti-HAV IgM y una prueba de comparación para anti-HAV IgM.

122 muestras fueron concordantemente positivas, 14 muestras resultaron concordantemente negativas. 10 de 11 muestras discrepantes

correspondieron a pacientes en convalecencia (> 4 meses tras aparecer los primeros síntomas). 9 de estas muestras fueron negativas en el test Elecsys Anti-HAV IgM pero positivas o con valores limítrofes en el test de comparación.

Una muestra levemente positiva con el test Elecsys Anti-HAV IgM proporcionó un resultado limítrofe en el test de comparación.

Una muestra positiva con el test Elecsys Anti-HAV IgM proporcionó un resultado negativo en el test de comparación. Esta muestra fue recogida en una fase muy temprana de seroconversión del HAV y fue confirmada positiva con un tercer test de comparación de anti-HAV IgM.

Especificidad clínica

La especificidad del test fue determinada con muestras de donantes de sangre escogidos de forma aleatoria. La totalidad de las 1032 muestras obtenidas de estos donantes fue negativa con el test Elecsys Anti-HAV IgM.

280 de un total de 280 muestras de pacientes hospitalizados, embarazadas, pacientes bajo diálisis y drogadictos sin síntomas de padecer una infección por el HAV, fueron negativas tanto con el ensayo Elecsys Anti-HAV IgM como con el test de comparación.

Una muestra de una embarazada fue levemente positiva en ambas pruebas. La especificidad en ambos estudios fue del 100 %. El intervalo de confianza del 95 % es del 99.7-100 %.

Referencias bibliográficas

- Hollinger FB, Emerson SU. Hepatitis A virus. In: Fields Virology, Knipe DM, Howley PM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 27, pp911-947.
- Lu L, Ching KZ, de Paula SV, et al. Characterization of the complete genomic sequence of genotype II hepatitis A virus (CF53/Berne isolate). J Gen Virol 2004;85:2943-2952.
- Martin A, Lemon SM. Hepatitis A virus: from discovery to vaccines. Hepatology 2006 Feb;43(2 Suppl 1):S164-172.
- Wasley A, Fiore A, Bell BP. Hepatitis A in the era of vaccination. Epidemiol Rev 2006;28:101-111.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.
- Stapleton JT. Host Immune Response to Hepatitis A Virus. JID 1995;171(Suppl 1):9-14.
- Gust I. Diagnosis. In: Viral Hepatitis. Eds Zuckerman AJ, Thomas HC, Churchill Livingstone, 1995;55-59.
- Bower WA, Nainan OV, Han X, et al. Duration of Viremia in Hepatitis A Virus Infection. JID 2000;182:12-17.

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

En la presente metodología 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.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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 estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador

Elecsys Anti-HAV IgM



Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

