Elecsys Anti-HBc II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
09014926190	09014926500	300	**cobas e** 402 **cobas e** 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
AHBC 2	10142

Uso previsto

Inmunoensayo *in vitro* para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B 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 test 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 cribado 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 virus de la hepatitis B (HBV) está formado por una envoltura exterior (HBsAg) y un núcleo interior (HBcAg). El antígeno del núcleo comprende 183-185 aminoácidos.[2]

Los anticuerpos contra el HBcAg que suelen formarse durante una infección por el HBV, frecuentemente persisten de por vida. Los anticuerpos anti-HBc surgen rápidamente tras iniciarse la infección por el HBV y usualmente pueden detectarse en suero poco después de la aparición del HBsAg.[3] Los anticuerpos anti-HBc persisten tanto en personas recuperadas de una infección por el HBV como en los portadores inactivos. Por esto, pueden indicar tanto una infección existente por el HBV como una infección pasada.[2,3,4]

En casos aislados, una infección por el HBV puede transcurrir sin que los anticuerpos anti-HBc puedan detectarse inmunológicamente (generalmente en pacientes inmunodeprimidos). Los anticuerpos anti-HBc no son producidos después de una vacunación.[5]

Debido a que los anticuerpos anti-HBc persisten después de la infección por el HBV, su cribado permite identificar a individuos anteriormente infectados.[6]

La determinación de los anticuerpos anti-HBc junto con otras pruebas de la hepatitis B, permite el diagnóstico y seguimiento de la infección por el virus de la hepatitis B. En ausencia de otros marcadores de la hepatitis B (personas negativas para el HBsAg), los anticuerpos anti-HBc pueden constituir el único indicador de la presencia de una infección por el virus de la hepatitis B.[3,7,8]

Principio del test

Principio de competición. Duración total del test: 27 minutos.

- 1.ª incubación: pretratamiento de 24 µL de muestra con un reactivo reductor.
- 2.ª incubación: al añadir HBcAg se forma un complejo con los anticuerpos anti-HBc de la muestra.
- 3.ª incubación: tras la incorporación de anticuerpos biotinilados y anticuerpos anti-HBcAg marcados con quelato de rutenio[a)] junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina, se ocupan los sitios de fijación libres del antígeno del HBc. El complejo total se fija a la fase sólida por la 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 II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada 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) $Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack (M, R1, R2) y el reactivo de pretratamiento (R0) está etiquetado como AHBC 2.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R0 DTT, 1 frasco, 6.3 mL: 1,4-ditiotreitol 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L.

R1 HBcAg, 1 frasco, 15.8 mL: HBcAg (*E. coli*, rADN), > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

R2 Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo anti-HBcAg~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 15.8 mL: anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) 700 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio 200 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

AHBC 2 Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL: suero humano, conservante.

AHBC 2 Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL: anticuerpo anti-HBc (humano) > 8 OMS UI/mL[b)] en suero humano; conservante.

b) Unidades internacionales de la OMS

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.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

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

P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Respuesta:

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

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

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.

Los hemoderivados humanos han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan HBsAg (sólo el AHBC 2 Cal1) o anticuerpos anti-HCV y anti-HIV.

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.

El suero con anti-HBc (AHBC 2 Cal2) fue inactivado por 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.[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 estuche (M, R0, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

Calibradores:

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, trasvasar 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 está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del **cobas e** pack:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	16 semanas

Estabilidad de los calibradores:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto, a 2-8 °C	16 semanas
En los analizadores 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 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 heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas. Las muestras con un COI (índice de cut-off) > 1.0: recuperación del ± 20 %; las muestras con un COI ≤ 1.0: recuperación del ± 0.20.

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 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.

Atención: información especialmente importante para el ensayo Elecsys Anti-HBc II: antes de realizar el ensayo, centrifugar cuidadosamente las muestras descongeladas, las muestras que contienen precipitado y las muestras a medirse repetidamente.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

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

Material suministrado

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

- 2 x 4 etiquetas para los frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, 16 x 1.3 mL
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- 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.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibradores:

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al material de referencia anti-HBc del estándar de la OMS (código de NIBSC 95/522).

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores AHBC 2 Cal1, AHBC 2 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 8 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- Después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- En caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:
calibrador negativo (AHBC 2 Cal1): 100000-700000
calibrador positivo (AHBC 2 Cal2): 100-3000

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HBc II.

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 **cobas e** pack 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 el punto de corte basándose en la medición de AHBC 2 Cal1 y AHBC 2 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

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/acciones posteriores
COI > 1.0	No reactivo	Negativo para anti-HBc, no se requieren análisis posteriores.
COI ≤ 1.0	Reactivo	Todas las muestras inicialmente reactivas deben volver a analizarse por duplicado con el test Elecsys Anti-HBc II.

Resultado de la repetición del test	Interpretación
COI ≤ 1.0 para una o ambas pruebas analizadas por duplicado.	Repetidamente reactivo
COI > 1.0 para ambas pruebas analizadas por duplicado.	Negativo para anti-HBc

El análisis repetido de las muestras con un índice de cut-off inicial ≤ 1.0 puede efectuarse automáticamente (ver la sección "**cobas e** flow").

cobas e flow

cobas e flow son procedimientos programados en el sistema para facilitar una secuencia completamente automatizada de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo para establecer algoritmos de decisión.
Un **cobas e** flow es capaz de efectuar automáticamente mediciones repetidas por duplicado de muestras con un índice de corte inicial ≤ 1.0. Se documentarán ambos resultados individuales y el mensaje de resultado completo.

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	≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL
Albúmina	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Criterio: muestras con un COI > 1.0: recuperación del ± 20 %; muestras con un COI ≤ 1.0: recuperación del ± 0.20.

Compuestos farmacéuticos
Se analizaron *in vitro* 16 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales utilizados para el tratamiento de la hepatitis B. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada
Peginterferón alfa-2a	≤ 0.036 mg/L
Peginterferón alfa-2b	≤ 0.036 mg/L
Lamivudina	≤ 300 mg/L
Adefovir	≤ 10 mg/L
Entecavir	≤ 1 mg/L
Telbivudina	≤ 600 mg/L
Tenofovir	≤ 245 mg/L

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

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.

Límites e intervalos

Límite de detección: ≤ 0.8 UI/mL de la OMS

La sensibilidad aquí indicada fue obtenida midiendo la concentración de anticuerpos anti-HBc correspondiente a la señal del valor de corte de curvas estándar obtenidas por diluciones seriadas del material de referencia para anticuerpos anti-HBc de la OMS en suero humano sin HBV.

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:

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad[c)]		**Precisión intermedia[d)]**	
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH[e)], negativo	2.13	0.032	1.5	0.037	1.7
SH, ligeramente positivo	0.920	0.017	1.9	0.029	3.1
SH, positivo	0.005	0.0001	1.2	0.0001	2.2
PC[f)] Anti-HBc II 1	2.41	0.029	1.2	0.044	1.8
PC Anti-HBc II 2	0.640	0.009	1.3	0.018	2.8

c) Repetibilidad = precisión intraserie

d) Precisión intermedia = precisión interserie

e) SH = suero humano

f) PC = PreciControl

Especificidad analítica

Con el test Elecsys Anti-HBc II se analizaron 309 muestras que contenían sustancias potencialmente interferentes comprendiendo muestras:

- con anticuerpos contra HAV, HCV, HIV, HSV, rubéola, CMV, EBV, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- positivas para *E. coli*
- de pacientes vacunados contra el HAV y el HBV
- de pacientes con hepatopatías no virales
- de pacientes con enfermedades autoinmunes (ANA y SLE)

No se encontraron resultados falsamente reactivos con el test Elecsys Anti-HBc II (después de la repetición) obteniéndose una especificidad del 100 %. 81 muestras fueron concordantemente positivas en el test Elecsys Anti-HBc II y en otro test comercial de anti-HBc. Una muestra resultó indeterminada por lo que se excluyó del cálculo.

Sensibilidad clínica

De 793 muestras obtenidas de pacientes infectados por el HBV en diversas fases de la enfermedad, 793 muestras dieron resultados repetidamente reactivos con el test Elecsys Anti-HBc II. La sensibilidad del test Elecsys Anti-HBc II en este estudio fue del 100 %.

Estadios de la enfermedad	**N**	**Reactivo**
Infección por HBV aguda o crónica (muestra positiva para anti-HBc y para HBsAg)	568	568
Infección por HBV pasada (muestra positiva para anti-HBc, negativa para HBsAg, positiva para anti-HBs, negativa para anti-HBe)	56	56
Infección por HBV pasada o curada (muestra positiva para anti-HBc, negativa para HBsAg, negativa para anti-HBs, positiva para anti-HBe)	9	9
Infección por HBV pasada o curada (muestra positiva para anti-HBc, negativa para HBsAg, positiva para anti-HBs, positiva para anti-HBe)	160	160

Sensibilidad de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del test Elecsys Anti-HBc II ha sido investigada con 10 paneles comerciales de seroconversión. El test Elecsys Anti-HBc II se reveló sensible en la detección temprana de la infección de la misma manera que otras pruebas anti-HBc y marcadores serológicos adicionales de HBV.

Especificidad clínica

Se determinaron con el test Elecsys Anti-HBc II un total de 20101 muestras provenientes de 7 laboratorios europeos de donantes de sangre, de la rutina diagnóstica, mujeres embarazadas y pacientes en diálisis.

La especificidad obtenida en el estudio para resultados repetidamente reactivos (RR) fue del 99.93 % en donantes de sangre (suero) y el límite del intervalo de confianza del 95 % (bilateral) fue del 99.84-99.97 %.

La especificidad en donantes de sangre (plasma) fue del 99.88 % y el límite del intervalo de confianza del 95 % (bilateral) fue del 99.78-99.94 %.

La especificidad para la rutina diagnóstica/pacientes hospitalizados fue del 100 % (límite del intervalo de confianza del 95 % (bilateral): 99.60-100 %), del 99.31 % para pacientes en diálisis (límite del intervalo de confianza del 95 % (bilateral): 98.23-99.81 %), del 100 % para mujeres embarazadas (límite del intervalo de confianza del 95 % (bilateral): 99.62-100 %).

Cohorte	**N**	**Especificidad, IR***	**IC** del 95 %:, IR**	**Especificidad, RR*****	**IC del 95 %, RR**
Donantes de sangre (suero)	8163	99.93 %	99.84-99.97 %	99.93 %	99.84-99.97 %
Donantes de sangre (plasma EDTA)	9162	99.88 %	99.78-99.94 %	99.88 %	99.78-99.94 %
Rutina diagnóstica / pacientes hospitalizados	997	100 %	99.60-100 %	100 %	99.60-100 %
Pacientes en diálisis	779	99.13 %	97.99-99.72 %	99.31 %	98.23-99.81 %
Embarazadas	1000	100 %	99.62-100 %	100 %	99.62-100 %

* IR = inicialmente reactivo

** IC= intervalo de confianza

*** RR = repetidamente reactivo

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

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

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

6 WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_whocdscsrlyo2002_2.pdf, accessed February 2012.

7 Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.

8 Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec20-12.pdf

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.

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