

Foresight®

Prueba ELISA HBsAg

Inserto

REF 1231-1021	Español
---------------	---------

Immunoensayo enzimático (EIA) para la detección cualitativa del Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. Solo para uso profesional de un in vitro diagnostic.

PROPOSITO DE LA PRUEBA

La prueba ELISA HBsAg es un immunoensayo enzimático cualitativo para la detección del Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. El proposito de la prueba es de monitoreo y de ayuda diagnostica en el caso de una posible infección por el virus de la Hepatitis B.

RESUMEN

HBsAg es uno de los marcadores mas tempranos que aparece en la sangre después de una infección por el Virus de la Hepatitis B (HBV).¹ Esta infección del hígado se transmite por contacto sexual, por exposición a sangre contaminada, de la madre al recién nacido durante el parto, por compartir objetos punzantes de la piel y por contacto entre niño y niño. Los cuatro subtipos del HBsAg más importantes incluyen al ayd, adr, ayy y ayt, que todos comparten el determinante común "a". La infección por el HBV causa una amplia variedad de lesiones hepáticas tal como una infección hepática aguda y auto controlada, hepatitis fulminante, hepatitis crónica progresando a cirrosis y fallo hepático, y un estado crónico asintomático de portador del virus. En personas infectadas con el HBV, el virus persiste durante el resto de sus vidas puede propagarse a otras personas. Es por ello que la Hepatitis B es volvió un problema global de la salud pública. La infección por el HBV resulta en la manifestación de un gran número de marcadores serológicos y uno de los primeros es el Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBsAg). HBsAg aparece 1-10 semanas después de una exposición al virus y antes de cualquier evidencia bioquímica de una enfermedad hepática o de una ictericia.^{2,3} Tres semanas después del inicio de una hepatitis aguda casi la mitad de los pacientes aun mostrarán positividad en el HBsAg. En el estado portador crónico el HBsAg persiste durante 6-12 meses sin seroconversion a los anticuerpos correspondientes. En consecuencia se recomienda fuertemente el monitoreo del HBsAg en todos los donadores de sangre, mujeres embarazadas y personas de alto riesgo.

La prueba ELISA HBsAg es un immunoensayo de tercera generación para la detección cualitativa de la presencia del Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B en muestras de suero o plasma humano. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente diferentes subtipos del HBsAg en suero plasma.

PRINCIPIO

La prueba ELISA HBsAg es un enzím immunoensayo cualitativo de fase sólida utilizando el principio sándwich para la detección del HBsAg en suero humano o plasma. Los micro pozos vienen recubiertos de anticuerpos monoclonales específicos para diferentes subtipos del HBsAg. Durante el corrimiento de la prueba el espécimen y los anticuerpos a HBsAg conjugados a una enzima se agregan a los micro pozos recubiertos de anticuerpos y en seguido se incuba. En caso que el espécimen contiene HBsAg este se acopla a los anticuerpos recubiertos en los micro pozos y simultáneamente al conjugado formando complejos inmovilizados de anticuerpos HBsAg - conjugado. En ausencia de HBsAg este complejo no se forma. Posterior a la incubación inicial los micro pozos se lavan para remover material no ligado. En seguida se agrega el substrato A y el Substrato B y luego se incuba formándose un color azul indicando el monto del HBsAg presente en el espécimen. Para detener la reacción se le agrega Acido Sulfúrico a los micro pozos lo que hace virar el color de azul a amarilllo. La intensidad de color que corresponde a la concentración de HBsAg presente en el espécimen se mide en un lector ELISA de micro placas a 450/630-700 nm ó 450 nm.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de un diagnostico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- No mezclar los reactivos de estuches con diferentes números de lote.
- Evitar contaminación en cruz entre los reactivos para asegurar resultados validos.
- Seguir exactamente los procedimientos de lavado garantizando el rendimiento óptimo de ensayo.
- Usar una folia plástica para sellar la micro placa durante la incubación minimizando así la evaporación del líquido.
- Cada vez que pipetea una muestra utilice una nueva punta plástica.
- Asegúrese que antes de que se proceda con la medición la superficie inferior de la micro placa sea limpia y seca y que ningún micro pozo contenga burbujas de aire. No permita que los micro pozos se queden en seco durante el procedimiento de la prueba.
- Nunca toque el fondo de los micro pozos con la punta de la pipeta. Tampoco debe tocarse el fondo de los micro pozos con los dedos.
- No utilice soluciones de sodio hipo cloruro en la cercanía del lugar donde se realiza la prueba ya que aerosoles de cloro podrían inhibir la reacción en la que se forma el color.
- Todo equipo de medición debe utilizarse con cuidado y mantenerse bien calibrado y supervisado por el servicio técnico acorde a la instrucciones del fabricante del equipo.

INFORMACION PARA SU SALUD Y SEGURIDAD

- Algunos de los componentes del kit contienen derivados de sangre humana. No existe una prueba diagnostica conocida que podría brindar la total certeza que productos derivados de la sangre humana no podrían transmitir agentes infecciosos. En consecuencia todos los derivados de sangre humana deben considerarse potencialmente infecciosos. Se recomienda que el manejo de estos reactivos y de especímenes humanos se efectúe aplicando las reglas establecidas en lo que es la buena práctica a nivel del laboratorio clínico.
- Deben usarse guantes desechables, batas de laboratorio y gafas protectoras mientras se efectúa cualquier manipulo con los reactivos y las muestras. Las manos deben lavarse cuidadosamente después del trabajo.
- El conjugado, buffer concentrado de lavado y los controles positivos y negativos contienen ProClin™ 300. Debe evitarse el contacto con la piel y con los ojos.
- No se debe comer, tomar o fumar en el área donde se trabaja con los reactivos y los especímenes. Evite tambe de pipetear con la boca.
- Evite cualquier contacto con el Substrato A, Substrato B y la Solución de Parada, tanto en la piel o la mucosa. La Solución de Parada contiene Acido Sulfúrico 2M que es fuertemente ácido. Si resultara un derrame limpie el área inmediatamente usando gran cantidad de agua, y proceda en la misma forma cuando el acido entrara en contacto con la piel o el ojo y busque la atención medica.
- Los aparatos que no sean descartables deben ser esterilizados después de usarse. El método preferido de esterilización es por autoclave durante una hora a 121°C. Los descartables deben ser auto clavados o incinerados. No auto clave materiales que contengan hipoclorito de sodio.
- Manipule y descarte todas las muestras y materiales empleados para realizar el examen como si fueran agentes infecciosos. Observe y establezca precauciones contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para desechar apropiadamente las muestras.
- Observe buenas prácticas de laboratorio cuando manipule químicos y material potencialmente infeccioso. Descarte todo el material contaminante, muestras y reactivos de origen humano, después de una apropiada descontaminación y siguiendo las regulaciones locales, estatales y federales.
- Los ácidos neutralizados y otros líquidos deben ser descontaminados añadiendo suficiente volumen de hipoclorito de sodio para obtener una concentración final de al menos 1,0%. Una exposición de 30 minutos de hipoclorito de sodio al 1,0% puede ser necesaria para lograr una efectiva descontaminación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los kits deben ser almacenados a 2-8°C al ser recibidos. Todos los reactivos cerrados son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja si se almacenan a temperatura entre 2-8°C. Una vez abierto, todos los reactivos son estables hasta 3 meses después de la fecha de la primera apertura, si se almacenan a temperatura entre 2-8°C. Regrese la temperatura de los reactivos a 2-8°C, inmediatamente después de su uso.
- Permita que la bolsa sellada alcance la temperatura ambiente antes de abrir la bolsa y retire el número de tiras necesario para evitar condensación de la placa de microtitulación. Las tiras no utilizadas deben ser almacenados en la bolsa con cierre original con el desecante suministrado a 2-8°C y se puede utilizar dentro de 3 meses a partir de la fecha de apertura. Regrese las restantes tiras no utilizadas y desecante suministrado a la bolsa resellable original, presione firmemente el sello de cierre para sellar la bolsa completamente y de inmediato conserve a 2-8°C.
- Una vez abierto el sobre de aluminio las tiras de micro pozos pueden usarse dentro de un (1) mes. Tiras no usadas deben guardarse a 2-8°C en el sobre de aluminio original con su secante y bien sellado.
- El Buffer de Lavado Concentrado puede almacenarse a temperatura de ambiente evitándose así la cristalización. En caso de que se mostrara precipitación de cristales previo uso la solución debe calentarse a 37°C hasta que los cristales desaparezcan. Una vez diluido la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado esta estable durante 2 semanas a temperatura de ambiente.
- No exponga los reactivos y específicamente el Substrato a luz intensa o a aerosoles de hipo cloruro durante las incubaciones.

RECOLECCION DE LA MUESTRA Y PREPARACION

- La prueba ELISA HBsAg solo puede efectuarse con suero o plasma humano después de una venipuncion de sangre completa.
- Pueden usarse los tubos de recolección con EDTA, heparina sódica y ACD para efectos de recolectar muestras de sangre completa o plasma por medio de una venipuncion. El preservante azido de sodio causa resultados erróneos ya que desactiva a la peroxidasa de rábano.
- Separe el suero o el plasma de los eritrocitos lo más rápido posible para evitar hemólisis. No use especímenes significativamente hemolíticos, lipídicos o turbios. Especímenes con material particular deben centrifugarse previo usos. No use especímenes con partículas de fibrina o contaminados por crecimiento de microbios.
- No deje los especímenes a temperatura de ambiente por tiempo prolongado. Tanto suero como plasma pueden almacenarse a 2-8-°C hasta por 7 días previo ensayo. Si fuera necesario de almacenar los especímenes por mas tiempo manténgalos congelados por debajo de -20°C.
- Las muestras deben encontrarse a temperatura ambiente antes del examen. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del examen. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser transportadas, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

REACTIVOS Y COMPONENTES

No.	Reactivo	Descripción de Componente	Materiales Provistos		
			96 micro pozos/kit	480 micro pozos/kit	48 micro pozos/kit
	HBsAg Micro Placa	Micro placa recubiera de Anti-HBsAg	1 placa (96 micro pozos/placa)	5 placas (96 micro pozos/placa)	1 placa (96 micro pozos/placa)
1	HBsAg Conjugado	Anti-HBsAg ligado a peroxidasa; Preservativo: 0,1% ProClin™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
2	Buffer de Lavado Concentrado (25x)	Tris-HCl buffer conteniendo 0,1% Tween 20; Preservativo: 0,1% ProClin™ 300	1 x 40 mL	5 x 40 mL	1 x 20 mL
3	Substrato A	Buffer Citrato fosfato conteniendo peróxido de hidrogeno; Preservativo: 0,1% ProClin™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
4	Substrato B	Buffer conteniendo tetrametil benzidina (TMB); Preservativo: 0,1% ProClin™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 8 mL
5	Solución de Parada	2M Acido Sulfúrico	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
6	HBsAg Control Negativo	Suero normal no reactivo para HBsAg; HCV, HIV-1 y HIV-2; Preservativo: 0,1% ProClin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
7	HBsAg Control Positivo	Suero inactivado conteniendo HBsAg y negativo para HCV, HIV-1 y HIV-2; Preservativo: 0,1% ProClin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
	Sellador plástico		2	10	2
	Inserto		1	1	1

Material necesario pero no provisto

- Agua recientemente destilada o deionizada
- Solución de sodio hipo cloruro para decontaminación
- Papel absorbente
- Baño de María o incubador para mantener 37°C ± 2°C
- Lavador calibrado de ELISA automático o manual de placas o de tiras para aspirar y dispensar 350 µL / micro pozo
- Guantes desechables
- Micro pipetas calibradas con punta desechable para dispensar 50 y 100 µL
- Cilindro graduado para Solución diluida de buffer de lavado
- Vortex (opcional)
- Cronometro
- Contenedores desechables de reactivo
- Lector de micro placas calibrado para medir absorbancia a 450 nm con un filtro de referencia de 630-700 nm o sin filtro de referencia a 450 nm
- Procesador automático (opcional)

INSTRUCCIONES DE USO

Tanto los reactivos como los especímenes deben haber alcanzado la temperatura (15-30°C) de ambiente previo ensayo. Apéguese estrictamente a las instrucciones de trabajo. El ensayo debe concluirse dentro de los limites de tiempo previstos. Al micro pozo A1 se asigna el blanco. A partir del micro pozo A2 coloque los controles en orden vertical o horizontal. El procedimiento que sigue asigna micro pozos específicos en orden vertical pero puede variar en función del software.

Paso	Procedimiento detallado	Procedimiento simple
	<ul style="list-style-type: none">Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25. Ponga el contenido de la botella que contiene el buffer de lavado concentrado en un cilindro graduado y llénelo con agua recién destilada o deionizada a 1000 mL para 96 pozos/placa de prueba, o 500 mL para 48 pozos/placa de prueba. Esta Solución de Trabajo es estable por 2 semanas a 15-30°C.Nota: Si se muestra que el Buffer de Lavado Concentrado contiene cristales se debe calentarlo a 37°C hasta todos los cristales se disuelvan.	<ul style="list-style-type: none">Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25

	A1 es micro pozo del Blanco	A1 es micro pozo del Blanco
0	<ul style="list-style-type: none">Agregue 100 µL del Control Negativo a micro pozos B1 y C1. (Reactivo Azul)Agregue 100 µL del Control Positivo a micro pozos D1 y E1. (Reactivo Rojo)Agregue 100 µL de cada muestra a partir del micro pozo F1.	<ul style="list-style-type: none">B1 y C1: Agregue 100 µL del Control NegativoD1 y E1: Agregue 100 µL del Control PositivoEmpazando con F1: Agregue 100 µL del espécimenRemueva y guarde tiras de micro pozos sin usar a 2-8°C
1	<ul style="list-style-type: none">Agregue 50 µL del Conjugado a cada micro pozo excepto al blanco. (Reactivo Rojo)	<ul style="list-style-type: none">Agregue 50 µL del Conjugado a cada micro pozo excepto al blanco
2	<ul style="list-style-type: none">Mezcle suavemente la placa sobre una superficie plana por durante 30 segundos.Cubra la placa con el Sellador de Placas y proceda a incubar en un baño de María o una incubadora usando uno de los siguientes procedimientos:<ul style="list-style-type: none">Procedimiento Estándar: Incube a 37°C ± 2°C por 60 minutos ± 2 minutos.Procedimiento Intensivo: Incube a 37°C ± 2°C por 120 minutos ± 2 minutos.	<ul style="list-style-type: none">Mezcle suavementeCubra la placa con el Sellador de Placas e incube usando uno de los siguientes procedimientos:<ul style="list-style-type: none">Procedimiento Estándar: Incube a 37°C por 60 minutosProcedimiento Intensivo: Incube a 37°C por 120 minutos
3	<ul style="list-style-type: none">Remueva el sellador plástico.Lave cada micro pozo 5 veces con 350 µL de la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado y remueva el líquido en seguida.	<ul style="list-style-type: none">Remueva el sellador plásticoLave cada micro pozo 5 veces con 350 µL de la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado
4	<ul style="list-style-type: none">Voltee la placa y colóquela sobre un papel absorbente durante varios segundos. Cértese que todos los micro pozos queden totalmente secos. Nota: Un lavado insuficiente puede causar resultados falsos positivos.	<ul style="list-style-type: none">Voltee la placa y colóquela sobre un papel absorbente durante varios segundos
5	<ul style="list-style-type: none">Agregue 50 µL del Substrato A a cada micro pozo. (Reactivo Claro)Después agregue 50 µL del Substrato B a cada micro pozo. (Reactivo Claro)Luego un color azul debe desarrollarse en las celdas que contengan muestras positivas.	<ul style="list-style-type: none">Agregue 50 µL del Substrato A a cada micro pozoDespués agregue 50 µL del Substrato B a cada micro pozo
6	<ul style="list-style-type: none">Mezcle suavemente luego cubra la placa de microceldas con el Sellador de Placas e incube en un baño de María o incubadora usando uno de los procedimientos siguientes:<ul style="list-style-type: none">Procedimiento Estándar: Incube a 37°C ± 2°C por 10 minutos ± 1 minutos.Procedimiento Intensivo: Incube a 37°C ± 2°C por 30 minutos ± 2 minutos.	<ul style="list-style-type: none">Mezcle luego cubra la placa de micro celdas con el Sellador de placas e incube usando los procedimientos siguientes:<ul style="list-style-type: none">Procedimiento Estándar: Incube a 37°C por 10 minutosProcedimiento Intensivo: Incube a 37°C por 30 minutos
7	<ul style="list-style-type: none">Remueva el sellador plástico.Agregue 50 µL de la Solución de Parada a cada un micro pozo para detener la reacción de color. (Reactivo Claro)Luego un color amarillo debe desarrollarse en las celdas que contengan muestras positivas.	<ul style="list-style-type: none">Remueva el sellador plásticoAgregue 50 µL de la Solución de Parada
8	<ul style="list-style-type: none">Lee la absorbancia en 450/630-700 nm dentro de los 30 minutos. Nota: El plato micro celdas también puede leerse a 450 nm, pero se recomienda que se lea a 450/630-700 nm para mejores resultados.	<ul style="list-style-type: none">Lee la absorbancia en 450/630-700 nm dentro de los 30 minutos

PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO

Si se usa un analizador ELISA automatizado los resultados deben validarse para garantizar que estos correspondan a los resultados del procedimiento manual. Los tiempos de incubación podrían variar dependiendo del sistema pero no se recomienda programar tiempos más cortos de incubación a los que se indican mas abajo. Para garantizar resultados correctos en los sistemas automatizado la validación periódica de los resultados se recomienda.

REQUERIMIENTOS DE VALIDACION Y CONTROL DE CALIDAD

- Calcule el promedio de la absorbancia del Control Negativo y del Control Positivo refiriéndose a la tabla abajo.

Ejemplo de Calculo para el Control Negativo	
Item	Absorbancia
Control Negativo: Micro pozo B1	0,023
Control Negativo: Micro pozo C1	0,021
Absorbancia Total del Control Negativo	0,023 + 0,021 = 0,044
Absorbancia Promedia del Control Negativo	0,044/2 = 0,022
Absorbancia del Blanco: Micro pozo A1	0,002
NCx: Absorbancia Promedia del Control Negativo – Absorbancia del Blanco	0,022 – 0,002 = 0,020

- Chequee los requerimientos de validación abajo para determinar si los resultados son validos.

Item	Requerimientos de Validación
Blanco	La absorbancia del Blanco debe ser < 0,050 si se lee a 450/630-700 nm Nota: Debe ser < 0,100 si se lee a 450 nm
Control Negativo	La absorbancia promedia después de restar la absorbancia del blanco debe ser < 0,100
Control Positivo	La absorbancia promedia después de restar la absorbancia del blanco debe ser ≥ 1,000

NOTA: Los resultados deben ser clasificados como inválidos si no se cumplen los requisitos anteriores de validación. Repita los ensayos o contacte su distribuidor local.

- Calcule el valor Cut-Off usando la siguiente formula si los resultados son validos.

Ejemplo de Calculo del Valor Cut-Off	
Item	Absorbancia
NCx	0,020
Valor Cut-Off: NCx + 0,070	0,020 + 0,070 = 0,090

INTERPRETACION DE RESULTADOS

NO REACTIVO: Especímenes con absorbancias por debajo del valor Cut-Off se consideran no reactivos para HBsAg y pueden reportarse como negativos.

REACTIVO:* Especímenes con absorbancias iguales o mayores que el valor Cut-Off se consideran inicialmente reactivos para HBsAg y deben recorrerse en duplicado previo reporte final. Especímenes que resultan reactivos en por lo menos uno de los ensayos en duplicado se consideran presumiblemente reactivos y deben confirmarse por Western Blot. Especímenes que resultan no reactivos en ambos ensayos del ensayo duplicado se consideran no reactivos.

***NOTA:** Especímenes con valores dentro de ±10% del valor Cut-Off deben reexaminarse en duplicado para su interpretación final.

LIMITACIONES

- La prueba ELISA HBsAg es usada para la detección de HBsAg en suero o plasma humano. El diagnóstico de una enfermedad contagiosa no debe ser establecida basándose sólaente en el resultado de una sola prueba. Exámenes posteriores, incluyendo exámenes confirmatorios, deben realizarse antes que una muestra sea considerada positiva. Un examen no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición. Muestras conteniendo precipitados pueden dar resultados inconsistentes. Un HBsAg mutado no será detectado con la prueba.
- Como con cualquier otro examen de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otros resultados clínicos que estén disponible al médico.
- Como con otros immunoensayos sensibles, existe la posibilidad que reacciones que no se repiten puedan ocurrir debido a un lavado inadecuado. Los resultados pueden ser afectados debido a errores de procedimiento o instrumentación.
- Resultados falso positivos podrían ocurrir debido a elevados titres de anticuerpos Heterofílicos anti ratón (HAMA). Resultados erróneos también pueden darse debido a partículas de fibrina y contaminación microbial.
- Pueden ocurrir resultados negativos falsos si la cantidad de HBsAg presente en la muestra es menor que la sensibilidad analítica del examen, o si HBsAg no se encuentra presente durante el periodo de enfermedad cuando la muestra fue colectada.
- El Control Positivo del examen no debe ser usado para cuantificar la sensibilidad del ensayo. El Control Positivo se utiliza para verificar que los componentes del examen son capaces de detectar una muestra reactiva siempre y cuando el procedimiento se efectúe de acuerdo a las instrucciones del Inserto y si las condiciones de almacenamiento han sido seguidas estrictamente de acuerdo con lo establecido.

CARACTERISTICAS DEL DESEMPEÑO

Sensitividad Analítica

Se ha determinado la Sensitividad analítica de la prueba de ELISA HBsAg usando muestras estándares de HBsAg de referencia de los subtipos ad y ay. La sensibilidad analítica es 0,2 UI/mL utilizando el procedimiento estándar y 0,1 UI/mL utilizando el procedimiento intensivo, los cuales fueron todos confirmados usando el Estándar Internacional WHO NISBC con número de código 01/476-011 WIL para HBsAg. La sensibilidad analítica es 0,2 ng/mL para el procedimiento estándar y 0,1 ng/mL para el procedimiento intensivo.

Sensitividad y Especificidad Clínica

La prueba ELISA HBsAg confirmo correctamente a los especímenes de un panel de seroconversión y fue comparado con una prueba ELISA HBsAg usando especímenes clínicos. Los resultados demuestran que la sensibilidad clínica de la prueba HBsAg es >99,9% y la especificidad clínica es 99,9%.

HBsAg EIA vs. Otro EIA

Método	Otro EIA		Resultado total
HBsAg EIA	Resultado Positivo	Negativo	
	562	3	565
	0	5.234	5.234
Total Resultados	562	5.237	5.799

Sensibilidad Clínica: >99,9% (99,4-100,0%)* Especificidad Clínica: 99,9% (99,8-100,0%)*
Coincidencia Total: 99,9% (99,9-100,0%)* *95% Intervalo de Confidencia

Reproducibilidad

Intra-Ensayo: Se determino la precisión por ensayo usando 10 replicas de tres especímenes: un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto.

Inter-Ensayo: La precisión entre diferentes ensayos se determino aplicando 3 ensayos independientes a los mismos tres especímenes: un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Tres diferentes lotes de la prueba ELISA HBsAg se usaron durante un periodo de 5 días usando los especímenes mencionados.

Especímen	Intra-Ensayo			Inter-Ensayo		
	Absorbancia Promedia/ Cut-Off	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)	Absorbancia Promedia/ Cut-Off	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)
1	1,467	0,008	6,061	1,367	0,011	8,943
2	12,622	0,060	5,282	13,378	0,091	7,558
3	26,722	0,096	3,992	25,467	0,225	9,817

BIBLIOGRAFIA

- Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. *Viro.* 1971;7:223.
- Krugman, S. Gies J.P. *Viral Hepatitis, Type B (MS-2-Strain). Further Observations on Natural History and Prevention.* New England Journal of Medicine. 288, 755.
- Krugman, S. Overy L.R., et al. *Viral Hepatitis Type B Studies On Natural History and Prevention Re-examined.* New England Journal of Medicine. 300, 101.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso diagnostico <i>in vitro</i>		Use hasta		
	Almacenar a 2-8°C		No. de Lote	REF	Catalogo #
	HBsAg		Substrato A		Substrato B
	Buffer de lavado (25x)		Conjugado		Control Positivo
	Control Negativo		Sello de Placa		Inserto
	Micro Placa		Solución de Parada		

ACON®



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

Número: 1150442003
Fecha efectiva: 2010-11