

UMELISA® ANTI-HBc

Aplicación:

Ensayo inmunoenzimático heterogéneo, que se utiliza para la detección de anticuerpos anti-HBcAg) al Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B en suero humano.

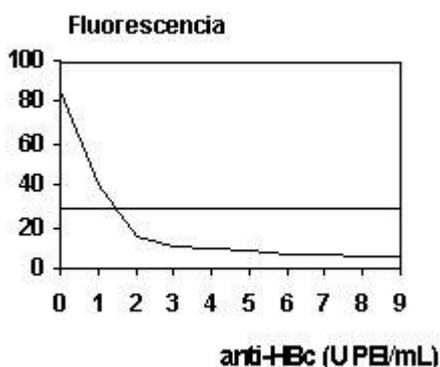
Forma de presentación:

UM 2029: 288 pruebas

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL ENSAYO

1. DETECTABILIDAD.

Se realizó el estudio con una preparación estándar de anti-HBcAg procedente del Instituto Paul Ehrlich (Alemania). La detectabilidad del estuche Anti-HBcAg es de 1,5 UPEI/mL.



2. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD.

Se evaluó un panel de 246 muestras procedentes de donantes de sangre clasificadas por otras técnicas inmunoenzimáticas y se calculó la sensibilidad y especificidad para este ensayo.

Sensibilidad y Especificidad del UMELISA® ANTI-HBc

Número de muestras	VP	FN	VN	FP	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
246	55	0	189	2	100	99,1

VP: Verdaderos Positivos FN: Falsos Negativos

VN: Verdaderos Negativos FP: Falsos Positivos

3. PRECISIÓN.

La reproducibilidad del ensayo fue determinada utilizando tres muestras y el

Control Positivo y Negativo del estuche en replicados de seis, en tres ensayos consecutivos durante tres días, utilizando el mismo lote de material. Se calculó el coeficiente de variación (CV) intra e interensayo.

Precisión del UMEELISA® ANTI-HBc

Muestras	Intraensayo (n=10)		Interensayo (n=30)	
	FL	CV (%)	FL	CV (%)
P	9,45	9,1	8,95	10,1
N	141,3	4,3	139,7	5,6
M1	14,5	8,7	13,2	9,5
M2	27,5	6,7	28,7	7,8
M3	52,3	4,5	50,5	5,6

FL: Unidades de fluorescencia. CV: Coeficiente de Variación.

[Consultar Instructivo](#)