

## UMELISA® ANTI-HBc IgM

### Aplicación:

Para la detección de anticuerpos IgM al Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B en Suero Humano o Plasma.

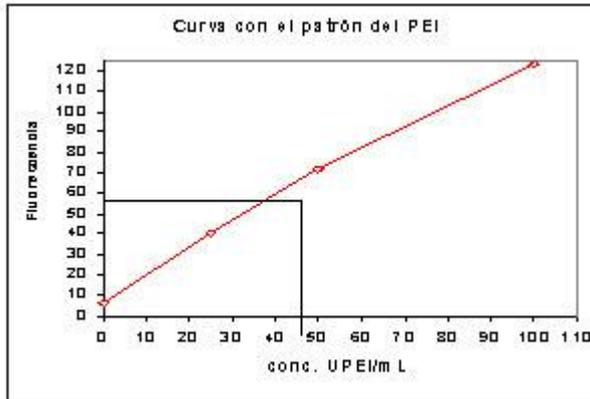
### Forma de presentación:

**UM 2030:** 192 pruebas

### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL ENSAYO

#### DETECTABILIDAD.

Se determinó con una preparación estándar anti-HBc IgM del Instituto Paul Ehrlich (Alemania) y fue de 50 UPEI/mL.



#### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD.

Fue calculada utilizando un panel de 597 muestras procedentes de donantes de sangre sanos y pacientes infectados con HBV, clasificadas por otras técnicas inmunoenzimáticas comerciales.

Muestras					Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
Analizadas	VP	FN	VN	FP		
597	200	1	390	6	99,5	98,5

VP: Verdaderos Positivos. VN: Verdaderos Negativos.

FP: Falsos Positivos. FN: Falsos Negativos.

#### PRECISIÓN:

Durante tres días se estudiaron tres muestras, el control positivo y el control negativo del estuche, analizando cinco replicados cada día, utilizando los mismos lotes de reactivos. Se calculó la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación intra e interensayo para los valores de fluorescencia.

Precisión del UMELISA® ANTI-HBc IgM

Muestras	Media (U.F.)	Intraensayo (n=10)	Interensayo (n=30)
		CV (%)	CV (%)
<b>N</b>	<b>5,6</b>	<b>7,1</b>	<b>10</b>
<b>P</b>	<b>147,6</b>	<b>3</b>	<b>3,7</b>
<b>M1</b>	<b>8,9</b>	<b>6,9</b>	<b>9,9</b>
<b>M2</b>	<b>40,8</b>	<b>5,6</b>	<b>7,9</b>
<b>M3</b>	<b>119,7</b>	<b>4,9</b>	<b>5,3</b>

U.F: Unidades de Fluorescencia. CV: Coeficiente de Variación

REACTIVIDAD CRUZADA:

Se evaluaron un total de 41 muestras Factor Reumatoideo positivas (RF+) y 64 muestras que resultaron positivas en su evaluación por el ensayo UMELISA® DENGUE IgM, lo cual podría ser un indicador de interferencia para los ensayos de detección de anticuerpos de clase IgM. Las muestras positivas por el UMELISA® ANTI-HBc IgM fueron confirmadas por el ensayo HEPANOSTIKA ANTI-HBc IgM.

Grupo	n	UMELISA® ANTI-HBc IgM positiva	Porcentaje de reactividad confirmada
DENGUE IgM positiva	64	0	0 %
<b>Factor Reumatoideo positiva</b>	41	2	0 % (0/2)

[Consultar Instructivo](#)