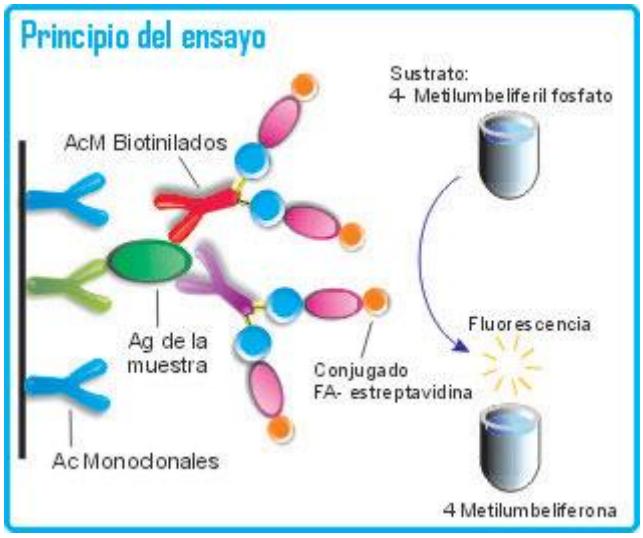
**UMELISA® HBsAg PLUS**

**Aplicación:**

Análisis inmunoenzimático heterogéneo tipo sandwich que emplea las ventajas de la reacción de alta afinidad entre la Estreptavidina y la Biotina. El UMELISA® HBsAg PLUS es un ensayo para la detección del antígeno de superficie del VHB en suero, plasma o sangre seca sobre papel de filtro.

**Forma de presentación:**

**UM 2031:** 288 pruebas
**UM 2131:** 480 pruebas




**Características del Ensayo**

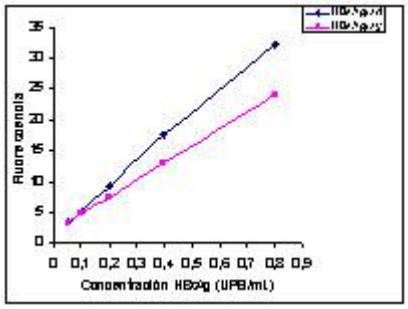
- Análisis Inmunoenzimático heterogéneo tipo “sandwich”
- Sistema amplificador Biotina-Estreptavidina
- Detectabilidad de 0.125 UPEI/mL y 0.325 UI/mL en muestras de suero y plasma y de 1 UPEI/mL para muestras de sangre seca sobre papel de filtro
- Detecta todos los subtipos del virus de la Hepatitis B por medio de anticuerpos monoclonales dirigidos contra diferentes epítopes dentro del determinante `a´
- Especificidad del 99.92 %
- Sensibilidad del 100 %

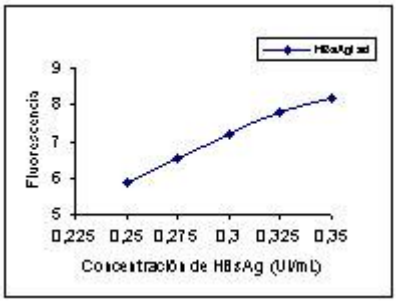
**CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO**

**1. DETECTABILIDAD**

Para muestras de suero o plasma.

Se determinó con una preparación estándar HBsAg/ad y HBsAg/ay del Instituto Paul Ehrlich (Alemania). La detectabilidad para ese tipo de muestras es de 0,125 UPEI/mL y 0,325 UI/mL.




Para muestras de sangre seca sobre papel de filtro

Las pruebas en muestras de sangre seca sobre papel de filtro requieren una dilución de las mismas con el objetivo de extraer el analito de interés, por tal motivo la detectabilidad para este tipo de muestras es de 1 UPEI/mL.

**2. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD**

Fue calculada utilizando un panel de 1537 muestras de suero procedentes de donantes de sangre sanos y pacientes infectados con HBV, clasificadas por otras técnicas inmunoenzimáticas comerciales.

Los resultados positivos se confirmaron con el HBsAg CONFIRMATORY TEST.

| **Muestra Analizadas** | **VP** | **FN** | **VN** | **FP** | **Sensibilidad (%)** | **Especificidad (%)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1537** | **275** | **0** | **1261** | **1** | **100** | **99,92** |

VP: Verdaderos Positivos. VN: Verdaderos Negativos.

FP: Falsos Positivos. FN: Falsos Negativos.

**3. PRECISIÓN**

La reproducibilidad del ensayo fue determinada analizando los controles y tres muestras de suero con concentraciones diferentes de HBsAg en replicados de diez, en diez ensayos consecutivos, utilizando el mismo lote de reactivos. Se calcularon los coeficientes de variación intraensayo e interensayo.

**Precisión del UMELISA® HBsAg PLUS**

| HBsAg (UPEI/mL) | Interensayo | | Intraensayo | |
|---|---|---|---|---|
| | FI | CV (%) | FI | CV (%) |
| SCP (3) | 97,14 | 5,28 | 102,56 | 4,32 |
| SCN (0) | 2,34 | 13,16 | 2,52 | 11,27 |
| M1 (0,1) | 5,97 | 4,07 | 6,18 | 3,30 |
| M2 (0,4) | 18,65 | 5,01 | 19,51 | 5,39 |
| M3 (0,8) | 37,86 | 3,60 | 39,03 | 3,34 |

FI: Unidades de Fluorescencia CV: Coeficiente de Variación

**Consultar Instructivo**

Fuente: http://www.tecnosuma.com/Informacion/htm/UM2031.htm