

**LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO EPIDEMIOLÓGICO
MÉTODO Y LIMITACIONES**

MÉTODO DE ENSAYO

EVR-M-012 Determinación de anticuerpos IgM frente al antígeno core de la Hepatitis "B" en suero o plasma humano por el método quimioluminiscencia (Anti-HBc IgM)

LIMITACIONES

Interferencias conocidas

Se han evaluado las interferencias relativas a la prueba VITROS anti-HBc IgM de conformidad con las directrices del protocolo EP7 del CLSI. Las sustancias comúnmente encontradas se analizaron en varios lotes de reactivos. De los compuestos analizados, la biotina puede interferir con la prueba VITROS Anti-HBc IgM.

En concentraciones de biotina superiores a las presentes en la población normal sana, se descubrió que la biotina causa un impacto en la interpretación clínica de la prueba VITROS Anti-HBc IgM dando como resultado una desviación negativa tal y como se muestra en la tabla a continuación.

En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

Interferente	Concentración del inlerferente		Unidades = S/C	
			Concentración del analito*	Desviació**
Biotina	3500 ng/mL	14.300 nmol/L	1,66	-0,948
			3,33	-0,782

*Concentración promedio de las determinaciones repetidas empleando 3 lotes de reactivos distintos en 3 sistemas.

** Estimación de la diferencia media observada.

Nota: Los resultados son representativos. El grado de interferencia para concentraciones distintas de las indicadas puede no ser predecible a partir de estos resultados. Es posible que se encuentre, en la población de pacientes, otras sustancias que presenten interferencias.

Los multivitamínicos con dosis de biotina de hasta 300 mcg (ug) al día no se esperan que causen interferencias con el ensayo VITROS Anti-HBc IgM. Las concentraciones de biotina en muestras de pacientes que ingieran suplementos o estén bajo tratamiento con mayores niveles de biotina es probable que interfieran.

Otras limitaciones

Los resultados de esta o de otra prueba diagnóstica deben ser utilizados e interpretados únicamente en el contexto del cuadro clínico global.

Un resultado de la prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición al virus de la hepatitis B. La concentración de anti-HBc IgM puede ser inferior al valor del punto de corte (valor límite) durante la infección temprana y después de la infección tardía.

Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos. Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras sanguíneas de individuos habitualmente expuestos a animales o que han sido tratados con productos basados en suero de animales. Cualquier resultado contradictorio con las observaciones clínicas indica la necesidad de realizar pruebas adicionales.

Se sabe que ciertos fármacos y afecciones clínicas alteran las concentraciones de anti-HBc IgM in vivo. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.