

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

**MÉTODO DE ENSAYO**

EVR-M-014 Determinación de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis "C" en suero o plasma humano por el método de quimioluminiscencia (Anti-VHC).

**LIMITACIONES**

Interferencias conocidas

Se analizaron las interferencias en la prueba VITROS Anti-HCV conforme al documento EP7 del CLSI. Se analizaron en dos lotes de reactivo sustancias comúnmente encontradas. No se halló que ninguno de los compuestos analizados Interfiriera con la interpretación clínica de la prueba. En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

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 o infección por el VHC. Los anticuerpos antiVHC pueden ser indetectables en ciertas fases de la infección y en algunas condiciones clínicas.

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.

**MÉTODO DE ENSAYO**

EVR-M-015 Detección de anticuerpos ANTI-VHC en suero o plasma humano por inmunotransferencia.

**LIMITACIONES**

Un resultado NEGATIVO no excluye la posibilidad de exposición o infección de VHC. Un resultado INDETERMINADO no debe usarse como base en un diagnóstico de infección de VHC. La reactividad de  $\geq 1 +$  en el antígeno VHC solo puede ser una reactividad no específica, un indicador de una infección previa resuelta o una indicación de una temprana seroconversión.