

## MÉTODO DE ENSAYO

EVI-M-010 DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO.

## INTERFERENCIAS Y REACCIONES CRUZADAS

El fabricante valoró las posibles Interferencias en el ensayo Cobas 4800 HPV por sustancias que puedan encontrarse en muestras de cuello uterino. Se analizaron muestras positivas y negativas para el VPH de alto riesgo en presencia o ausencia de las sustancias indicadas. La sangre y el moco se añadieron a la solución PreservCyt a una concentración del 5%, todas las demás sustancias se añadieron a una concentración del 0.5%. No se observó interferencia con ninguna de las sustancias analizadas.

A continuación, se enlistan dichas sustancias con capacidad de interferir:

- Sangre
- Lubricantes vaginales

La interferencia por sangre, será verificada visualmente conforme a lo descrito en el EVI-I-011, Custodia de Muestras Biológicas.

Se analizó un panel de bacterias, hongos y virus (incluidos los virus de mayor presencia en el tracto urogenital femenino, así como varios tipos de virus del papiloma humano clasificados de bajo riesgo o sin determinar) con la prueba Cobas 4800 HPV a fin de valorar la especificidad analítica de la misma. Se añadieron los organismos que se incluyen en la Tabla 13 con concentraciones elevadas ( $\geq 1 \times 103$  unidades/reacción) al material de referencia conservado en solución PreservCyt negativo para HPV y a las muestras conservadas en solución PreservCyt negativas para HPV y a las que posteriormente se añadió ADN plasmídico para HPV 31, HPV 16 y HPV 18 con una concentración 3 veces superior al LOD. Los resultados indicaron que ninguno de estos organismos interfirió en la detección del ADN plasmídico de HPV 31, HPV 16 y HPV 18 ni generó ningún resultado falso positivo en la muestra negativa para HPV.