



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

MÉTODO DE ENSAYO

EVR-M-011 Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis "B", en suero y plasma humano por el método de quimioluminiscencia (HBsAg)

LIMITACIONES

Interferencias conocidas

Se analizaron las interferencias en la prueba VITROS HBsAg conforme al protocolo NCCLS EP7. 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.
- Los resultados de HBsAg sólo se deben utilizar e interpretar en el contexto del cuadro clínico global. Un resultado de la prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por el virus de la hepatitis B. Tanto en las fases iniciales de la infección como en las tardías, los niveles de HBsAg pueden ser indetectables. En casos raros, las pruebas del HBsAg no detectan ciertas cepas mutantes del VHB.
- 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.
- No utilice materiales de control de calidad que contengan azida sódica.